

Prospecto: información para el usuario

ClinOleic 20% emulsión para perfusión

Aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es ClinOleic y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar ClinOleic
3. Cómo usar ClinOleic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ClinOleic
6. Contenido del envase e información adicional

En este prospecto ClinOleic 20% se denominará ClinOleic

1. Qué es Clinoleic y para qué se utiliza

ClinOleic es una emulsión de aceite de oliva (80%) y aceite de soja (20%) para perfusión.

ClinOleic se presenta como una fuente de energía y ácidos grasos esenciales (las grasas o lípidos) que no se pueden sintetizar por el organismo. ClinOleic se le administra al paciente directamente en el torrente sanguíneo, sin pasar por el sistema digestivo. Este método de alimentación (nutrición parenteral) se utiliza cuando la comida y la bebida no se pueden tomar a través del sistema digestivo por razones médicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ClinOleic

No use ClinOleic:

- si es alérgico (hipersensible) al huevo, a la proteína de soja o de cacahuete o a cualquiera de los demás componentes de ClinOleic (ver sección 6 al final de este prospecto),
- si tiene un nivel alto de grasas en su sangre (dislipidemia grave),
- si padece trastornos del metabolismo no corregidos incluyendo acidosis láctica y diabetes descompensada.

Advertencias y precauciones

Al comienzo de cualquier perfusión en sus venas (perfusión intravenosa) se requiere una especial monitorización clínica.

Si se detecta cualquier signo de reacción alérgica se parará la perfusión inmediatamente. Estos signos incluyen sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea (dificultad para respirar). Este medicamento contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo. Las proteínas de la soja y del

huevo) pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre las proteínas de la semilla de soja y del cacahuete.

Su médico controlará y vigilará los niveles de sus triglicéridos (un tipo de grasa presente en su sangre) y sus azúcares en la sangre.

Ciertos medicamentos y enfermedades pueden aumentar el riesgo de desarrollar infecciones o sepsis (bacterias en la sangre). Existe riesgo de infección o de sepsis especialmente cuando se coloca un tubo (catéter intravenoso) en la vena. El médico le observará atentamente en busca de signos de infección. Los pacientes que requieren nutrición parenteral (administración de nutrientes a través de un tubo introducido en una vena) pueden tener más predisposición a las infecciones debido a su situación médica. El uso de "técnicas asépticas" ("sin gérmenes") al colocar y realizar el mantenimiento del catéter y al preparar la fórmula nutricional puede reducir el riesgo de infección.

Se han sido comunicado trastornos hepáticos en pacientes que reciben terapia de nutrición intravenosa. Si usted sufre síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, coloración amarillenta de la piel o de los ojos, póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Su médico debe saber si usted tiene:

- condiciones graves que afectan a cómo el cuerpo maneja los azúcares, grasas, proteínas o sales (trastornos metabólicos),
- infección de la sangre grave (sepsis),
- problema grave de hígado,
- problema de coagulación de la sangre,
- ataque al corazón (infarto de miocardio),
- fallo cardíaco,
- fallo renal,
- reducción de las células rojas de la sangre (anemia),
- presencia de líquido en los pulmón.

Informe a su médico si en el punto de inyección aparece inflamación, sensibilidad y enrojecimiento, ya que puede ser un signo de inflamación (tromboflebitis).

Se han comunicado efectos adversos graves, como trastornos respiratorios que producen una reducción del oxígeno en el cuerpo (dificultad respiratoria) y afecciones que provocan una cantidad elevada de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica) en recién nacidos (neonatos) y niños pequeños (lactantes) después de una administración rápida de lípidos en los vasos sanguíneos (ver sección 3 Si usted recibe más ClinOleic del que debiera).

Su médico supervisará su estado al inicio de la perfusión, especialmente si en la actualidad tiene problemas en el hígado, los riñones, suprarrenales, cardíacos o circulatorios.

Para comprobar la eficacia y la seguridad de la administración, su médico le realizará pruebas clínicas y de laboratorio mientras recibe este medicamento.

Niños y adolescentes

ClinOleic es adecuado para su uso en niños pequeños si su uso es controlado cuidadosamente. ClinOleic se ha utilizado durante un máximo de 7 días en los recién nacidos (neonatos) y de hasta 2 meses en niños

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de ClinOleic a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Uso de ClinOleic con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los aceites de oliva y de soja presentes en ClinOleic contienen vitamina K. Esto no suele afectar a los medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes) como la cumarina. Sin embargo, si toma anticoagulantes debe decírselo a su médico.

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de la administración de ClinOleic durante el embarazo y la lactancia. Por tanto, ClinOleic no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, excepto por consejo de su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar ClinOleic

ClinOleic contiene 200 mg/ml de lípidos

Su médico le indicará la dosis y velocidad de administración.

Dosis

Uso en Adultos:

Su médico decidirá la dosis adecuada para su situación clínica.

La dosis es de 1 a un máximo de 2 g de lípidos/kg/día.

Uso en niños

Se recomienda que no se exceda de una dosis diaria de 3 g de lípidos/kg.

Uso en recién nacidos prematuros y bebés con bajo peso al nacer

La utilización de ClinOleic está limitada a niños pequeños prematuros nacidos tras al menos 28 semanas de embarazo o más.

Se recomienda no exceder una dosis diaria de 2 g de lípidos/kg.

Vía y forma de administración

Usted recibirá ClinOleic a través de un tubo de plástico conectado a una vena con una aguja (perfusión intravenosa)

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Si usted recibe más ClinOleic del que debiera:

Una sobredosis puede causar una reducción en la capacidad de su cuerpo para eliminar los lípidos de ClinOleic (síndrome de sobrecarga de grasa). En recién nacidos (neonatos) y niños pequeños (lactantes), una sobredosis y/o administración rápida de los lípidos contenidos en ClinOleic en los vasos sanguíneos (aumento de la velocidad de infusión) puede causar efectos secundarios graves, como trastornos respiratorios que producen una reducción del oxígeno en el cuerpo. (dificultad respiratoria) y condiciones que provocan una cantidad elevada de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica). Los efectos de la sobredosis son normalmente reversibles cuando se para la perfusión de ClinOleic (ver sección 4 Posibles efectos adversos)

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

Si su médico o su enfermera olvidaron administrarle ClinOleic

No deberá recibir una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos ClinOleic puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si observa algún signo anormal al principio de la perfusión, ésta deberá detenerse inmediatamente. Estos signos incluyen sudoración, escalofríos, dolor de cabeza (cefaleas) y dificultad para respirar (disnea)

Se han comunicado otros efectos adversos, que tienen lugar más o menos frecuentemente:

Los siguientes efectos adversos son comunes y pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes:

- Sensación de malestar (náuseas), encontrarse mal (vómitos).
- Disminución de la presión arterial.
- Aumento del nivel de azúcar en la sangre.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes y pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes:

- Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia).
- Hinchazón del vientre (distensión abdominal) o dolor y molestias en la zona del estómago.
- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos causados por problemas de vesícula biliar (colestasis).
- Aumento de los niveles de bilirrubina.
- Aumento de las enzimas del hígado o de los triglicéridos en la sangre.
- Disnea.

Los siguientes efectos adversos también se han reportado con una frecuencia desconocida:

- Disminución de las plaquetas en la sangre.
- Escalofríos.
- Reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea de color rojo, picazón en la piel (urticaria), prurito.
- Diarrea,

Si tiene una capacidad reducida para eliminar los lípidos que contiene ClinOleic puede aparecer un "síndrome de sobrecarga de grasa" que puede haber sido causado por una sobredosis, pero también puede producirse al comienzo de una perfusión incluso si ClinOleic se administra correctamente. Está asociado con un empeoramiento repentino del estado clínico del paciente. El síndrome de sobrecarga puede ocasionar:

- exceso de lípidos en sangre (hiperlipidemia)
- fiebre
- filtración de grasas al hígado
- aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia)
- reducción de glóbulos rojos (anemia)
- disminución de los glóbulos blancos y de las plaquetas de la sangre
- trastornos de la coagulación de la sangre
- coma.

Todos estos síntomas suelen ser reversibles cuando se detiene la perfusión

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ClinOleic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

No utilice ClinOleic después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

No congelar

Conservar en la sobrebolsa protectora.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

No utilice ClinOleic si el envase está dañado o si la emulsión no es uniformemente lechosa.

Los envases parcialmente utilizados deben ser desechados. La emulsión restante no debe ser reutilizada y debe ser eliminada por el personal sanitario.

Dentro de la sobrebolsa se incluye una bolsita absorbente de oxígeno/indicador de oxígeno. Antes de abrir la sobrebolsa examine el color del indicador de oxígeno fijado al absorbente de oxígeno. Compárelo con el color de referencia impreso junto al símbolo de OK y descrito en el área impresa de la etiqueta del indicador. El saquito debe desecharse después de retirar la sobrebolsa.

Una vez abierta, utilizar inmediatamente.

No utilice el producto si el color del indicador de oxígeno no corresponde al color de referencia.

No mantenga una bolsa abierta para su uso posterior.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ClinOleic

- Por cada 100 ml los principios activos son:
Aceite de oliva purificado (80%) y aceite de soja purificado (20%) 20,00 g
correspondiente a un contenido de ácidos grasos esenciales de 4,00 g

- Características:
Contenido energético: 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Osmolaridad: 270 mOsmol/l
pH: 6-8
Densidad: 0,986

- Los demás componentes son: fosfolípidos de huevo, glicerol, oleato sódico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables

- Los fosfolípidos proporcionan 47 miligramos o 1,5 mmol de fósforo por 100 ml

Aspecto del producto y contenido del envase

ClinOleic es un líquido homogéneo lechoso.

Se suministra en bolsas de plástico:

100 ml: cajas de 24 ó 10 unidades

250 ml: cajas de 20 ó 10 unidades

350 ml: cajas de 12 ó 10 unidades

500 ml: cajas de 12 ó 10 unidades

1000 ml: cajas de 6 unidades

1 bolsa de 100/250/350/500/1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14. Pouet de Camilo, 2. Ribarroja del Turia (Valencia)

Responsable de la fabricación

Baxter S.A., Av. René Branquart 80, Lessines, Bélgica.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres: ClinOleic 20%

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Forma de administración:

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, ClinOleic se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Para un solo uso.

a) Abrir

- Rasgar la sobrebolsa protectora.
- Desechar el absorbente/indicador de oxígeno.
- Confirmar la integridad de la bolsa.
- Utilizar solo si la bolsa no está dañada y si la emulsión es un líquido homogéneo con apariencia lechosa.

b) Preparación para la administración

- Colgar la bolsa
- Retirar el protector de plástico de la salida para administración
- Introducir firmemente el punzón del equipo de perfusión en la salida de administración

c) Adiciones

No hacer adiciones directamente en la bolsa

Los lípidos presentes son sólo uno de los componentes de la nutrición parenteral. Para una nutrición parenteral completa es necesaria la sustitución concomitante con aminoácidos, carbohidratos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Antes de la administración al paciente, se debe verificar la compatibilidad de los componentes y la estabilidad de la mezcla. Ésta debe ir acompañada de una ligera agitación durante la preparación y solo deber hacerse bajo estrictas condiciones de asepsia.

d) Administración

Después de abrir la bolsa, el contenido se debe utilizar inmediatamente. La bolsa abierta nunca debe ser almacenada para una perfusión posterior. No vuelva a conectar bolsas parcialmente usadas.

No conectar bolsas en serie para evitar embolias gaseosas debidas al posible aire residual arrastrado desde el envase primario.

No utilizar si se observan partículas o aglomerados en la solución.

El medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él se deben eliminar de acuerdo con la normativa local.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de ClinOleic a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz