

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ClinOleic 20%, Emulsão para perfusão
Azeite e óleo de soja refinados

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é ClinOleic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ClinOleic
3. Como utilizar ClinOleic
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ClinOleic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Em todo o folheto ClinOleic 20% será referido como ClinOleic.

1. O QUE É CLINOLEIC E PARA QUE É UTILIZADO

ClinOleic é uma emulsão de azeite (80%) e óleo de soja (20%) para perfusão.

ClinOleic é fornecido como uma fonte de energia e de ácidos gordos essenciais (gorduras ou lípidos) que não podem ser sintetizados pelo organismo. ClinOleic é dado ao doente diretamente na corrente sanguínea contornando o sistema digestivo. Este método de alimentação (nutrição parentérica) é usado quando a comida e a bebida não podem ser dadas através do sistema digestivo por razões médicas.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR CLINOLEIC

Não utilize CLINOLEIC

- se tem alergia (hipersensibilidade) às proteínas do ovo, soja ou amendoim ou a qualquer outro componente (ver secção 6 no final deste folheto).
- se tem um nível elevado de gordura no sangue (dislipidemia grave)

- se tem doenças metabólicas não corrigidas incluindo acidose láctica e diabetes não controlada

Advertências e precauções

É necessária uma monitorização clínica especial no início de qualquer perfusão nas veias (perfusão intravenosa). A perfusão será imediatamente interrompida caso ocorra qualquer sinal de reação alérgica. Os sinais incluem transpiração, febre, arrepios, dor de cabeça,

erupção cutânea, dispneia (dificuldade em respirar). Este medicamento contém óleo de soja e fosfolípidos do ovo. A soja e as proteínas do ovo podem causar reações de hipersensibilidade. Foram observadas reações alérgicas cruzadas entre as proteínas da soja e as proteínas do amendoim.

O seu médico irá verificar e monitorizar os seus níveis de triglicéridos (um tipo de gordura que se encontra no sangue) e o seu nível de açúcar no sangue.

Certos medicamentos e certas doenças podem aumentar o risco de desenvolvimento de infeções e sepsis (bactérias no sangue). Há um risco específico de infeção ou sepsis quando um tubo (cateter intravenoso) é colocado na sua veia. O seu médico irá vigiá-lo cuidadosamente quanto a sinais de infeção. Os doentes que requerem nutrição parentérica (nutrição dada através de um tubo na veia) têm maior probabilidade de desenvolverem infeções devido às suas condições médicas. A utilização da "técnica asséptica" ("livre de germes") na colocação e manutenção do cateter e na preparação das formulações nutricionais pode reduzir o risco de infeção.

Tem sido notificada insuficiência hepática em doentes que receberam nutrição intravenosa. Se sofrer de sintomas como náusea, vómitos, dor abdominal, pele e olhos amarelados, contacte o seu médico imediatamente.

O seu médico deve ser informado de:

- condições graves que afetam a forma como o seu corpo lida com os açúcares, gorduras, proteínas ou sal (doenças metabólicas)
- uma infeção sanguínea grave (sepsis)
- uma doença grave do fígado
- uma doença de coagulação do sangue
- um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- uma insuficiência cardíaca
- uma insuficiência renal
- uma redução no número de glóbulos vermelhos (anemia)
- a presença de fluido nos pulmões

Se ficar inchado, dorido e vermelho no local onde a agulha foi inserida num dos vasos sanguíneos (veias), deve informar o seu médico pois poderão ser sinais de inflamação (tromboflebite).

O seu médico irá monitorizar a sua condição no início da perfusão, especialmente se tiver problemas de fígado, de rins, das glândulas suprarrenais, de coração ou de circulação.

Enquanto estiver a receber este medicamento, o seu médico irá realizar testes clínicos e laboratoriais de modo a verificar a eficácia e segurança contínua da administração.

Crianças e adolescentes

ClinOleic é adequado para utilização em crianças pequenas se o seu uso for cuidadosamente monitorizado. ClinOleic tem sido utilizado até aos 7 dias em recém-nascidos (neonatos) e até aos 2 meses em crianças.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de ClinOleic à luz ambiente, especialmente após misturas de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

Outros medicamentos e ClinOleic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O azeite e o óleo de soja presentes no ClinOleic contêm vitamina K. Normalmente, isto não afeta os medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes) como a cumarina. No entanto, se tomar medicamentos anticoagulantes, deve informar o seu médico.

Gravidez e aleitamento

A segurança da administração de ClinOleic durante a gravidez e aleitamento não foi estabelecida.

Por este motivo, não deve receber ClinOleic se está grávida ou a amamentar, exceto após indicação do seu médico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO UTILIZAR CLINOLEIC

ClinOleic 20% contém 200 mg/ml de lípidos.

O seu médico irá prescrever a dose e a taxa de fluxo.

Posologia

Utilização em adultos

O médico irá decidir a dosagem correta para a sua condição clínica.

A dosagem é de 1 g até um máximo de 2 g de lípidos/kg/dia.

Utilização em crianças

É recomendado não exceder uma dose diária de 3 g de lípidos/kg.

Utilização em recém-nascidos prematuros e de baixo peso à nascença

A utilização de ClinOleic é limitada aos prematuros nascidos no mínimo, depois das 28 semanas de gestação.

É recomendado não exceder uma dose diária de 2,0 g de lípidos/kg.

Via e método de administração

ClinOleic é dado numa veia através de um tubo de plástico ligado a uma agulha (perfusão intravenosa).

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Se receber mais ClinOleic do que deveria

Uma sobredosagem pode provocar uma redução na capacidade do seu organismo para remover os lípidos do ClinOleic (síndrome de sobrecarga lipídica). Os efeitos da sobredosagem normalmente são reversíveis quando a perfusão de ClinOleic é interrompida (ver também secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Se o seu médico ou enfermeiro se esquece de lhe dar ClinOleic

Não deve receber uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se, no início da perfusão, ocorrer qualquer sinal anormal, a perfusão deverá ser imediatamente interrompida. Estes sinais incluem sudação, arrepios, dor de cabeça (cefaleias), dificuldade em respirar (dispneia).

Foram notificados outros efeitos secundários que ocorrem mais ou menos frequentemente: Os efeitos secundários seguintes são frequentes e podem afetar 1 a 10 utilizadores em 100:

- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Indisposição (náusea), enjoos (vómitos)
- Diminuição da pressão sanguínea

Os efeitos secundários seguintes são pouco frequentes e podem afetar 1 a 10 utilizadores em 1 000:

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).
- Dificuldade em respirar (dispneia)
- Inchaço da barriga (distensão abdominal) ou dor abdominal e desconforto ao redor do estômago
- Amarelecimento da pele e olhos (icterícia) provocado por problemas da vesícula biliar (colestase) ou aumento dos níveis de bilirrubina.
- Aumento das enzimas do fígado ou triglicéridos no sangue.

Os efeitos secundários seguintes também foram notificados com uma frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Diminuição das plaquetas no sangue
- Arrepios

- Reações alérgicas incluindo vermelhidão, erupção cutânea com comichão (urticária), comichão
- Diarreia

Se tem uma capacidade reduzida para remover os lípidos contidos no ClinOleic, isto pode resultar na “síndrome de sobrecarga lipídica”. Esta pode ser provocada por uma sobredosagem de ClinOleic, mas pode também ocorrer no início da perfusão, mesmo que o ClinOleic seja corretamente administrado. Isto pode causar um agravamento súbito na condição clínica. A síndrome de sobrecarga lipídica pode resultar em:

- excesso de lípidos no sangue (hiperlipidemia)
- febre
- infiltração de gordura no fígado
- aumento do tamanho do fígado (hepatomegália)
- redução do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- uma queda no número de glóbulos brancos e de plaquetas sanguíneas
- problemas na coagulação sanguínea
- coma.

Todos estes sintomas são geralmente reversíveis quando a perfusão é interrompida.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR CLINOLEIC

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Não utilize ClinOleic após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Conservar na sobrebolsa protetora Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

Não utilize ClinOleic se o recipiente estiver danificado ou se a emulsão não estiver uniformemente leitosa.

Os recipientes parcialmente utilizados devem ser rejeitados. Qualquer emulsão de sobra não deve reconectada e deve ser eliminada pelo profissional de saúde.

Dentro da sobrebolsa existe uma saqueta com um indicador/absorvente de oxigénio. Antes de abrir a sobrebolsa, a cor do indicador de oxigénio fixado no absorvente de oxigénio deve ser verificada. A cor de referência próxima do símbolo OK deve coincidir com a cor do rótulo do indicador. A saqueta deve ser rejeitada após remoção da sobrebolsa.

Utilizar imediatamente após abertura.

Não utilize o medicamento se a cor do indicador de oxigénio não coincidir com a cor de referência.

Não conserve um saco aberto para utilização posterior.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ClinOleic

Por 100 ml, as substâncias ativas são

Azeite refinado (80%) e óleo de soja refinado (20%)	20,00 g
Correspondente ao conteúdo em ácidos gordos essenciais	4,00 g

Características

Conteúdo energético 2000 kcal/L (8,36 MJ/L)

Osmolaridade 270 mOsmo/L

pH 6-8

Densidade 0,986

Os outros componentes são fosfolípidos do ovo, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Os fosfolípidos fornecem 47 miligramas ou 1,5 mmol de fósforo por 100 ml.

Qual o aspeto de ClinOleic e conteúdo da embalagem

ClinOleic é um líquido leitoso homogéneo.

ClinOleic é fornecido num saco de plástico.

100 ml em saco: caixa com 24 ou 10 unidades.

250 ml em saco: caixa com 20 ou 10 unidades.

350 ml em saco: caixa com 12 ou 10 unidades.

500 ml em saco: caixa com 12 ou 10 unidades.

1000 ml em saco: caixa com 6 unidades.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
2710 - 089 Sintra, Portugal

Fabricantes

Baxter
Boulevard Rene Branquart
80
B-7860 Lessines
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:
ClinOleic 20%

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019

A informação que se segue destina-se apenas a profissionais de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização

A exposição de soluções para nutrição parentérica intravenosa à luz, especialmente após a mistura de oligoelementos e/ou vitaminas, pode provocar reações adversas que afetam o resultado clínico em recém-nascidos, devido à formação de peróxidos e outros produtos de degradação. Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, ClinOleic 20% deverá ser protegido da luz ambiente até que a administração esteja concluída.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, proteger da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de ClinOleic 20% à luz ambiente, especialmente após a mistura com oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.