

## KULLANMA TALİMATI

### CLINOLEIC %20 IV infüzyon için lipid emülsiyonu

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her 100 mililitre emülsiyon 20 g saf zeytinyağı ve saf soya yağı karışımı (%80 zeytinyağı, %20 soya yağı) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Yumurta fosfatidleri, gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CLINOLEIC %20 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLINOLEIC %20'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLINOLEIC %20 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLINOLEIC %20'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CLINOLEIC %20 nedir ve ne için kullanılır?**

- CLINOLEIC %20, zeytin yağı (%80) ve soya yağı (%20) içeren steril bir üründür.
- Ürün 100, 250, 500 ve 1000 mililitrelik torbalarda sunulmuştur.
- CLINOLEIC %20, ağız yoluyla beslenilemediği durumlarda **damar içi yoldan uygulanan** bir kalori ve yağ asiti kaynağıdır. İlaç yalnızca toplardamar içine bu amaca uygun plastik bir tüp (kateter, set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

#### **2. CLINOLEIC %20'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **CLINOLEIC %20'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Daha önce CLINOLEIC %20, içerdiği etkin maddeleri içeren yumurta, soya veya yer fıstığı proteinlerine alerjiniz varsa ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

- Kanınızdaki yağ düzeyleri ciddi bir şekilde normalden yüksekse (ciddi dislipidemi).
- Ciddi hiperglisemi (yüksek kan şekeri).
- Laktik asidozun ve kompanse edilmemiş diyabetin dahil olduğu düzeltilmemiş metabolizma bozukluğunuz varsa.

## **CLINOLEIC %20'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Size damar yoluyla (intravenöz) herhangi bir ilaç uygulanmaya başlandığında özel bir izleme gerekmektedir.

Eğer ilacı kullanmaktayken sizde terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, ciltte kızarıklık, solunum zorluğu veya bunların benzeri herhangi bir aşırı duyarlılık (anafilaktik reaksiyon) bulgusu görülürse uygulamaya derhal son verilmelidir. Bu ilaç soya fasulyesi ve yumurta proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık tepkilerine yol açabilir. Ayrıca yer fıstığı proteinine karşı bir alerjiniz varsa, soya fasulyesi proteinlerine karşı da aşırı duyarlılığınız olabilmektedir.

Tedaviniz sırasında trigliserit (kanınızda bulunan bir tür yağ) düzeylerini gösteren kan testleriyle düzenli olarak kontrol edileceksiniz.

Bazı hastalık ve ilaçlar sizin enfeksiyon (mikroplara bağlı iltihabi durumlar) ve sepsis durumuna (kanda bakteri bulunması) yatkınlığınızı artırır. İlaç uygulama için damarlarınıza bir tüp (kateter) takılmışsa enfeksiyon ve sepsis riski artmaktadır. Bu ilaç sizin damarlarınıza bir kateter aracılığıyla uygulandığından doktorunuz tedaviniz sırasında sizde herhangi bir enfeksiyon belirtisi olup olmadığını yakından izleyecektir.

Damar yoluyla beslenme gereksinimi olan hastalar (beslenmesi damarlarına yerleştirilmiş bir kateterden yapılan hastalar) tıbbi durumları nedeniyle enfeksiyona daha yatkın olurlar. Size uygulanacak beslenme formüllerinin hazırlanmasında, uygulanmasında ve bu formüllerin uygulanacağı kateterin yerleştirilmesi ve bakımında "aseptik" (mikropsuz) yöntemlerin kullanılması bu iltihabi durumların ve olumsuz sonuçlarının görülme riskini azaltacaktır.

Doktorunuz sizde aşağıdaki durumların oluşmaması için dikkatli olacaktır:

- Vücudun şeker, yağ, protein ya da tuzları parçalaması ve kullanmasını bozan ciddi bir durum (metabolik bozukluk)
- Ciddi bir kan enfeksiyonu (sepsis)
- Ciddi bir karaciğer hastalığı
- Kan pıhtılaşma bozukluğu
- Kalp krizi (enfarktüs)

Eğer sizdeki beslenme bozukluğu ağrırsa ve damar yoluyla beslenecekseniz, tedaviniz dikkatle başlatılmalı ve besleyici maddelerin miktarı ve uygulama hızı yavaş yavaş artırılmalıdır.

Uygulamayı yapacak olan sağlık görevlisi, ilacınızı diğer beslenme çözeltileriyle karıştırarak uygulamadan önce herhangi bir geçimsizlik olup olmadığı kontrol etmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **CLINOLEIC %20'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CLINOLEIC %20 damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde CLINOLEIC %20'yi kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde CLINOLEIC %20'yi kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

CLINOLEIC %20'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde etkisi bilinmemektedir.

## **CLINOLEIC %20'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CLINOLEIC %20'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 1 L'sinde 2 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

CLINOLEIC %20'nin bileşimindeki zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı K vitamini içerir. Normalde bu miktarlarda K vitamini kumarin gibi kanınızı sulandıran ilaçların (antikoagülanlar) etkinliğini değiştirmez. Yine de bu tür bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. CLINOLEIC %20 nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CLINOLEIC %20 her bir mililitresinde 200 mg lipid içerir.

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna hastalığınızın ağırlık ve seyrine göre doktorunuz karar verecektir.

- Erişkinlerdeki normal dozu günde kilo başına 1-2 g lipid şeklindedir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz CLINOLEIC %20 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Toplardamarlarınıza uygulanmış ucunda iğnesi olan plastik bir tüp (kateter, set) aracılığıyla kullanılır.

- **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

CLINOLEIC %20 ile yeni doğanlarda 7 güne ve çocuklarda 2 aya kadar klinik kullanım deneyimi bulunmaktadır.

- Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.
- Günde kilo başına 3 g lipid dozları geçilmemelidir.

Erken doğan ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde kullanım:

- 28 haftalık gebelik tamamlanmadan doğmuş bebeklerde kullanılmaz. Bu bebeklerde kullanılırken günde kilo başına 2 g lipid dozları geçilmemelidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Vücuda zararlı etkisi bulunan amonyak adlı madde karaciğerde zararsız hale getirilir. Bu nedenle karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilaç sizde dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

*Eğer CLINOLEIC %20'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CLINOLEIC %20 kullandıysanız:**

Eğer CLINOLEIC %20 size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ya da daha hızlı olarak kullanılmışsa, vücudunuzun CLINOLEIC %20'den gelen lipidleri temizleme yeteneği azalabilir. Aşırı dozun etkileri genellikle CLINOLEIC %20 uygulamasına son verilmesiyle geri döner (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

*CLINOLEIC %20'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **CLINOLEIC %20'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CLINOLEIC %20 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, her hastada olmasa da CLINOLEIC %20'nin yan etkileri görülebilir.

Eğer ilacınız damardan uygulanmaya başlandığında herhangi anormal bir tepki oluşursa, tedavinize hemen son verilmelidir. Bu anormal belirtiler arasında terleme, titreme, baş ağrısı (sefalji) ve solunum zorluğu (dispne) bulunur.

CLINOLEIC %20 ile aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

**Yaygın** (ilacı her kullanan 100 hastanın 1 ila 10'unda görülenler):

- Bulantı
- Kusma
- Kan basıncında azalma (tansiyon düşmesi)
- Kan şekeri düzeyinde yükselme

**Yaygın olmayan** (ilacı her kullanan 1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülenler):

- Kanda lökosit adı verilen akyuvarların sayısının azalması (lökopeni)
- Karında şişkinlik, gerginlik ya da ağrı
- Mide bölgesinde rahatsızlık hissi
- Deri ve/veya göz aklarında sararma (kolestaz) ya da kandaki bilirubin düzeylerinde yükselme
- Kanda karaciğer enzimleri veya trigliserid düzeylerinde yükselme
- Zorlu soluk alıp verme (dispne)

#### **Bilinmiyor:**

- Kanda trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısının azalması (trombositopeni)
- Titremeler
- Kurdeşen (deride kızarıklık, kaşıntı ve döküntülerin de olabildiği alerjik bir tepki)
- İshal

Eğer CLINOLEIC %20'den gelen lipidleri temizleme yeteneğinizde bir azalma varsa bu durum bir "yağ yüklenmesi" durumuna yol açabilir. Bu durum CLINOLEIC %20'nin aşırı dozda kullanılmasında görülebildiği gibi, uygulama başlangıcında önerildiği dozlarda ve usulüne uygun şekilde kullanılırken bile görülebilmektedir. Yağ yüklenmesi durumunuzda ani bir bozulmaya yol açar. Yağ yüklenmesinin tipik belirtileri şunlardır:

- Kandaki yağ düzeyinde artış (hiperlipidemi)
- Ateş
- Karaciğerde yağ birikimi (yağlı infiltrasyon)
- Karaciğer büyümesi (hepatomegali)
- Kansızlık (anemi)
- Kanda lökosit adı verilen akyuvarların sayısının azalması (lökopeni)
- Kan pıhtılaşmasında bozukluklar
- Koma

Bu belirtiler ilaç uygulamasına son verilince genellikle geriye döner.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. CLINOLEIC %20'nin saklanması**

*CLINOLEIC %20'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Nemden korumak için torbaları orijinal ambalajında saklayınız.

CLINOLEIC %20'yi torbası zarar gördüyse ve içeriği homojen süt görünümünde değilse kullanmayınız. Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Torbaların koruyucu dış ambalaj içinde oksijen absorbanı / indikatörü bir saşe bulunmaktadır. Dış torba açılmadan önce bu saşenin rengi kontrol edilmelidir. Saşenin rengi, "OK" sembolünün yanında basılı olan referans renkle aynı değilse ilaç kullanılmamalıdır. Dış ambalaj açıldıktan sonra bu saşe atılmalıdır.

Torba açıldıktan sonra içeriği hemen kullanılmalıdır.

Açılan torba daha sonraki uygulamalar için kullanılmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden kullanılmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLINOLEIC %20'yi kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Baxter Export Corporation lisansı ile  
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.  
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5  
Levent 34394 İstanbul

**Üretim yeri/Üretici:** Baxter S.A. Bd. R. Branquart 80 B-7860 Lessines / Belçika

*Bu kullanma talimatı ...../...../..... tarihinde onaylanmıştır.*