

ClinOleic 20%

Composition

Principes actifs

Huiles d'olive et de soja, raffinées

Excipients

Lécithine d'œuf, glycérine, oléate de sodium, eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Emulsion lipidique pour perfusion.

1000 ml contiennent :

Huile d'olive, raffinée*	160,0 g
Huile de soja, raffinée*	40,0 g
Lécithine d'œuf	12,0 g
Glycérine	22,5 g
Oléate de sodium	0,3 g
Eau pour préparations injectables q.s.	ad 1000 ml
Teneur énergétique	8360 kJ/l 2000 kcal/l
Apport lipidique	200 g/l
Apport en acides gras essentiels	40 g/l
Osmolarité	270 mosmol/l
pH	6 - 8

* Mélange d'huile d'olive raffinée (env. 80%) et d'huile de soja raffinée (env. 20%).

Indications/Possibilités d'emploi

ClinOleic 20% est indiqué comme apport lipidique lors d'une nutrition parentérale, lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie habituelle

Adultes et adolescents

La posologie recommandée est de 1 - 2 g de lipides/kg de poids corporel/jour.

La perfusion doit être lente au début et ne doit pas dépasser la dose de 0,1 g de lipides ou 0,5 ml (10 gouttes) par minute, pendant une durée de 10 minutes.

La posologie peut être ensuite lentement augmentée, jusqu'à avoir obtenu le débit désiré après une demi-heure. Le débit maximal de perfusion ne doit cependant pas dépasser 0,15 g de lipides/kg de poids corporel/heure (0,75 ml/kg/h). Informations concernant la durée de perfusion cf. « *Mode d'administration* ».

Enfants

ClinOleic 20% doit être administré en perfusion continue, sur 24 heures/jour.

La posologie maximale recommandée est de 3 g de lipides/kg de poids corporel/jour. Le débit de perfusion de 0,15 g de lipides/kg de poids corporel/heure (0,75 ml/kg/h) ne doit pas être dépassé. La posologie journalière doit être augmentée progressivement pendant la première semaine d'administration.

L'expérience clinique de ClinOleic se limite à une administration de 55 jours.

Nouveau-nés prématurés et nourrissons de faible poids à la naissance

ClinOleic 20% ne devrait être employé que chez les nouveau-nés prématurés ayant atteint un âge gestationnel d'au moins 28 semaines.

ClinOleic 20% devrait être administré en perfusion continue, sur 24 heures/jour.

La posologie journalière initiale doit être de 0,5 g - 1,0 g de lipides/kg de poids corporel/jour. Le dosage peut être augmentée de 0,5 g - 1,0 g lipides/kg de poids corporel toutes les 24 heures jusqu'à un maximum de 2,0 g de lipides/kg de poids corporel par jour. L'expérience clinique de ClinOleic se limite à une administration de 7 jours.

Mode d'administration

ClinOleic 20% est administré par voie intraveineuse.

Si ClinOleic 20% est perfusé seul comme complément à l'alimentation orale ou entérale, il devrait être administré par voie veineuse périphérique.

Le débit de perfusion doit être ajusté en considérant la dose à administrer, l'apport quotidien en volume et la durée de la perfusion.

La durée de perfusion recommandée pour une poche de nutrition parentérale est de 12 à 24 heures, en fonction de la situation clinique.

Le traitement avec une nutrition parentérale peut être poursuivie aussi longtemps que l'état du patient l'exige.

En cas d'utilisation en mélange nutritif (contenant du glucose et des acides aminés), il convient, dans la mesure où la compatibilité est démontrée, et selon l'osmolarité de la solution finale, de choisir une voie veineuse centrale ou périphérique, selon le cas. La posologie dépend de la dépense énergétique, de l'état clinique du patient, du poids et de sa capacité à métaboliser les constituants de ClinOleic 20% ainsi que du supplément d'énergie administré par voie orale/entérale. C'est pourquoi il conviendra d'adapter individuellement la posologie et de choisir le volume de la poche approprié.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques « *Mises en garde et précautions* » et « *Remarques particulières* »).

Contre-indications

- Hypersensibilité aux protéines d'œuf, protéines de soja ou protéines d'arachide ou à toute autre substance active ou excipients
- Hyperlipidémie sévère
- Troubles non traités de l'équilibre hydro-électrolytique
- Maladie hépatique grave
- Apoplexie
- Phase aiguë de l'infarctus du myocarde (ou "infarctus frais")
- Etat de choc et collapsus

Mises en garde et précautions

Aux signes ou des symptômes d'une réaction allergique (comme p. ex. sueurs, fièvre, frissons, céphalée, éruption cutanée ou dyspnée) interrompre immédiatement la perfusion.

Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides d'œuf, pouvant causer des réactions d'hypersensibilité. Des allergies croisées ont été observées entre les protéines de soja et les protéines d'arachide.

Surveiller le profil lipidique et mesurer chaque jour la concentration sérique des triglycérides. Pendant la perfusion, la concentration sérique des triglycérides ne doit pas dépasser 3 mmol/l. Ne commencer la perfusion que lorsque la concentration sérique des triglycérides est revenue aux valeurs initiales.

La glycémie, les concentrations sériques des triglycérides, l'équilibre acido-basique et hydroélectrolytique, l'osmolarité sérique, la fonction rénale, ainsi que l'hémogramme, y compris la numération des plaquettes et les facteurs de coagulation, doivent être contrôlés régulièrement pendant toute la durée du traitement. Une surveillance soigneuse de l'équilibre hydro-électrolytique est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse, surtout chez des patients présentant oligurie aiguë ou anurie ou chez les patients présentant un œdème pulmonaire ou une défaillance du cœur.

Afin de réduire et reconnaître tôt le risque d'une infection liée au cathéter, un entretien soigneux du cathéter et l'utilisation d'une technique aseptique lors du positionnement et de l'entretien du cathéter, ainsi que lors de la préparation de la formule nutritionnelle, et la surveillance soigneuse des signes, symptômes et résultats de laboratoire (incl. la fièvre/ des frissons, une leucocytose et une hyperglycémie) et un examen fréquent du cathéter à des complications techniques sont nécessaire.

L'infection et la septicémie peuvent survenir suite à l'utilisation des cathéters intraveineux et des solutions contaminées. L'immunosuppression et d'autres facteurs tels que l'hyperglycémie, la malnutrition et / ou leur état pathologique sous-jacent peuvent prédisposer des patients à des complications infectieuses. Les patients qui nécessitent une nutrition parentérale sont souvent prédisposés à des complications infectieuses dues à la malnutrition et/ou à leur pathologie sous-jacente.

A utiliser avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. La glycémie, l'équilibre hydroélectrolytique et les concentrations sériques des triglycérides doivent être surveillé attentivement. Les concentrations sériques des triglycérides ne doivent pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion.

A utiliser avec prudence chez les patients souffrant de troubles de la coagulation et d'anémie. L'hémogramme et les facteurs de coagulation doivent absolument être surveillés attentivement.

Une thrombophlébite peut se développer lors d'utilisation une veine périphérique. Le site d'insertion du cathéter doit être contrôlé quotidiennement pour détecter d'éventuels signes de thrombophlébite.

Le syndrome de surcharge lipidique a été rapporté avec des produits lipidiques. Celui peut être causé par une administration inappropriée (par exemple surdosage et / ou taux de perfusion plus élevé que recommandé, cf. *Surdosage*). Cependant, les signes et les symptômes de ce syndrome peuvent

également se produire lorsque le médicament est administré selon les instructions. La capacité réduite ou limitée à métaboliser les lipides contenus dans ClinOleic 20%, accompagné d'une clairance plasmatique prolongée peut conduire à un « syndrome de surcharge lipidique ».

Ce syndrome se manifeste par une brusque détérioration de l'état clinique du patient et se caractérise par la fièvre, une anémie, leucopénie, thrombocytopénie, des troubles de coagulation, une hyperlipidémie, une infiltration graisseuse du foie (hépatomégalie), une détérioration de la fonction hépatique, et des manifestations du système nerveux central (coma). Le syndrome est généralement réversible quand la perfusion de l'émulsion lipidique est arrêtée.

ClinOleic 20% est administré comme part d'un régime de nutrition parentérale.

La réalimentation de patients fortement dénutris peut entraîner l'apparition du syndrome de renutrition inapproprié, caractérisé par un changement de la répartition intracellulaire du potassium, du phosphore et du magnésium lors de la phase d'anabolisme. Une déficience en thiamine et une rétention d'eau peuvent également se développer. Une surveillance soigneuse et une augmentation très progressive de la nutrition parentérale permettent de prévenir ces complications.

Ne pas ajouter d'autres médicaments ou substances directement à la poche de ClinOleic 20%. Ne pas ajouter des solutions de glucose et/ou des acides aminés à ClinOleic 20% sans vérifier préalablement leur compatibilité (cf. *Remarques particulières*). Des ajouts excessifs de calcium et de phosphore peuvent entraîner la formation de précipités de phosphates de calcium. La formation de ces précipités ou la déstabilisation de l'émulsion lipidique peut conduire à une occlusion vasculaire.

Précautions

Ne pas connecter les poches en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due au gaz résiduel contenu dans la première poche. Une embolie gazeuse peut survenir si l'air présent dans la poche n'est pas complètement évacué avant l'administration et qu'on a comprimé le contenu de la poche en vue d'augmenter le débit.

Une administration intraveineuse ventilée avec la valve dans la position ouverte peut entraîner une embolie gazeuse.

Pour la surveillance de la clearance plasmatique des lipides, effectuer une prise de sang à jeun (sang citraté) avant d'administrer la perfusion et centrifuger le sang à 1200 - 1550 tours/min. Si le plasma est blanc laiteux ou nettement opalescent, la perfusion prévue doit être retardée. En principe, 6 heures après la perfusion, le plasma devrait être à nouveau clair.

ClinOleic 20% contient de la lécithine d'œuf fractionnée. Lors de leur métabolisme, il se forme de la lysolécithine qui présente *in vitro* des effets hémolytiques. En respectant la posologie indiquée, même en cas de dégradation maximale, le risque d'hémolyse est négligeable.

En situation pathologique (troubles du foie et des reins), associée à un taux d'albumine très bas, la possibilité d'une hémolyse doit être considérée. Il est recommandé d'effectuer un contrôle sanguin régulier à la recherche d'une hémolyse, et, le cas échéant, d'adapter la posologie.

Lors d'une nutrition parentérale prolongée ou à court terme, les phosphatases alcalines et la bilirubine total doivent être contrôlées à intervalles réguliers en fonction de l'état du patient.

Corriger d'éventuels troubles hydro-électrolytiques graves, hyperhydratation sévère ou troubles métaboliques graves avant la perfusion.

Les émulsions lipidiques doivent être administrées simultanément avec une solution d'hydrates de carbone et d'acides aminés afin de prévenir l'apparition d'une acidose métabolique.

Chez les patients présentant un œdème pulmonaire ou une insuffisance cardiaque le bilan hydrique doit faire l'objet d'une surveillance particulière.

Il est impératif de contrôler au cours du traitement entier le taux sérique de triglycérides, le statut hydro-électrique, l'osmolarité sérique, la glycémie, la fonction hépatique et rénale, ainsi que la numération sanguine, y compris les plaquettes et les paramètres de coagulation.

La nutrition parentérale doit être administrée avec prudence chez les patients présentant une maladie hépatique préexistante ou une insuffisance hépatique. Les paramètres hépatiques doivent être étroitement surveillés chez ces patients (voir ci-dessous).

Chez les patients recevant une nutrition parentérale le développement des troubles hépatobiliaires est connu, y compris la cholestase, la stéatose, la fibrose et la cirrhose, ce qui peut conduire à une insuffisance hépatique, ainsi que la cholécystite et la lithiase biliaire. On pense que la cause de ces troubles dépend de plusieurs facteurs et est différente de patient à patient. Les patients présentant des paramètres de laboratoire anormaux ou d'autres signes de troubles hépatobiliaires devraient être examinés tôt par un médecin expérimenté dans des maladies hépatiques, afin de découvrir une possible causalité et des facteurs contributifs, et de déterminer ainsi des mesures thérapeutiques et prophylactiques potentielles.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'exposition à la lumière des solutions pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou vitamines, peut avoir des effets négatifs sur les résultats cliniques chez les nouveau-nés, en raison de la production de peroxydes et d'autres produits de dégradation. Lorsqu'il est utilisé chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, ClinOleic 20% doit être protégé de la lumière ambiante jusqu'à la fin de l'administration (voir les rubriques «*Posologie/mode d'emploi* » et «*Remarques particulières*»).

Interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec ClinOleic 20%.

ClinOleic 20% contient vitamine K, naturellement présente dans des émulsions lipidiques. La quantité dans le dosage recommandé de ClinOleic 20% ne peut pas entraver l'activité des dérivés de la coumarine.

Grossesse, allaitement

Grossesse

On ne dispose pas d'études expérimentales suffisantes chez l'animal, concernant les effets sur la gestation ou le développement fœtal. Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu. Durant la grossesse, ClinOleic 20% ne sera administré que si l'indication d'un apport lipidique pendant une nutrition parentérale est clairement établi et les paramètres métaboliques et physiologiques ainsi que la clearance lipidique devront faire l'objet d'une surveillance particulière (cf. rubrique "*Mise en garde et précaution*").

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Il n'y a pas d'information sur les effets de ClinOleic 20% sur l'aptitude à participer activement à la circulation routière et à utiliser des machines.

Effets indésirables

Les effets indésirables qui surviennent après l'administration de ClinOleic 20 % sont présentés par leur fréquence relative; incluant les effets indésirables documentés dans les études cliniques et ceux qui ont été rapportés après commercialisation. ClinOleic a été administré à 274 patients adultes dans des études cliniques et par conséquent les fréquences des effets indésirables sont classées de très fréquent à peu fréquent. La fréquence a été définie comme

suit: très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), occasionnels ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rares ($< 1/10000$), et inconnus (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables les plus fréquents observés pour ClinOleic 20 % dans des études cliniques ont été nausées/vomissements, sont survenus chez plus de 2 % des patients.

Effets indésirables rapportés lors d'études cliniques et après commercialisation pour ClinOleic 20 %

Affections hématologiques et du système lymphatique

Occasionnels: Leucopénie

Inconnus: thrombocytopénie

Affections du système immunitaire

Inconnus: hypersensibilité

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquents: hyperglycémie, hypoprotéinémie, hyperlipidémie*

Affections vasculaires

Occasionnels: collapsus circulatoire, hypotension, bouffée de chaleur

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Occasionnels: dyspnée

Affections gastro-intestinales

Fréquents: nausées, vomissement, distension abdominale

Occasionnels: douleur abdominale, gêne épigastrique

Inconnus: diarrhée

Affections hépatobiliaires

Fréquents: cholestase

Occasionnels: hépatite cytolytique

Inconnus: insuffisance hépatique, cirrhose hépatique, fibrose hépatique, cholestase, stéatose hépatique, cholécystite, lithiase biliaire

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Inconnus: urticaire, prurit

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquents: asthénie

Occasionnels: fièvre, malaise

Inconnus: frissons

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Fréquents: contractures musculaires

Occasionnels: douleurs dorsales

Investigations

Fréquents: pression artérielle moyenne diminuée, bilirubinémie augmentée**, test hépatique anormal***, triglycéridémie augmentée

Occasionnels: enzyme hépatique augmentée, enzyme pancréatique augmenté,

Inconnus: rapport normalisé international diminué

* contient des rapports de l'hypertriglycéridémie

** contient également la bilirubine conjuguée augmentée

*** contient des rapports de fonction anormale du foie, des enzymes hépatiques augmentés, phosphatase alcaline sanguine augmentée, gamma-glutamyl transférase augmentée, phosphatase alcaline dans le sang anormale, gamma-glutamyl transférase anormale

Syndrome de surcharge lipidique

Une capacité réduite d'élimination des lipides contenus dans ClinOleic 20% peut provoquer un syndrome de surcharge lipidique pouvant survenir en cas de surdosage mais pouvant aussi survenir au début d'une perfusion, même si les instructions ont été respectées, et associé à un changement soudain de l'état clinique du patient. Il se caractérise par une hyperlipidémie, de la fièvre, une stéatose hépatique, une hépatomégalie, une anémie, une leucopénie, une thrombocytopénie, des troubles de la coagulation et un coma, nécessitant une hospitalisation. Tous ces symptômes sont généralement réversibles après l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

Une capacité réduite d'élimination des lipides peut provoquer un syndrome de surcharge lipidique pouvant survenir en cas de surdosage. Les effets sont normalement réversibles après l'arrêt de la perfusion (voir chapitre « *Effets indésirables* »).

Propriétés/Effets

Code ATC**B05BA02**

ClinOleic 20% est une émulsion lipidique destinée à la nutrition parentérale, composée d'une association d'huiles d'olive et de soja, émulsionnée avec de la lécithine d'œuf fractionnée et de l'oléate de sodium. L'apport en acides gras est le suivant:

- acides gras saturés: 15%
- acides gras mono-insaturés: 65%
- acides gras essentiels poly-insaturés: 20%

La teneur modérée en acides gras essentiels (AGE) permet leur meilleure utilisation, améliore le statut en dérivés supérieurs des AGE et permet de compenser une carence en AGE.

Lors de comparaison avec des émulsions lipidiques à base d'huile de soja on a pu démontrer pour ClinOleic 20% les points suivants :

- chez les enfants prématurés d'âge gestationnel supérieur à 28 semaines et traités pendant 7 jours, une amélioration du statut en vitamine E, exprimé par les rapports vitamine E sur cholestérol et Vitamine E sur lipides totaux, probablement en raison de la teneur plus élevée en α -tocophérol apporté par l'huile d'olive. Les rapports sont restés dans les deux groupes dans les valeurs normales.
- chez les enfants (8 par groupe traité) en nutrition parentérale à long terme pendant 2 mois, une peroxydation lipidique réduite liée à un meilleur ratio vitamine E/AGE poly-insaturés. Ces propriétés ont pu être démontrées pour des doses variant de 1 à 3 g/kg de poids corporel/jour. ClinOleic 20% a une teneur énergétique élevée et permet l'administration d'une grande quantité de calories concentrées dans un volume faible.

Mécanisme d'action

Aucune information

Pharmacodynamique

Aucune information

Efficacité clinique

Aucune information

Pharmacocinétique

Le taux d'élimination plasmatique des émulsions lipidiques dépend de la taille des particules. La clearance des petites particules lipidiques est en général ralentie, tandis que la lipolyse est augmentée par la lipoprotéine-lipase.

ClinOleic 20%, dont la taille des particules correspond, à peu près, à celle des chylomicrons, est soumise approximativement à une cinétique et un métabolisme équivalents à ceux-ci, et présente un taux d'élimination similaire.

Absorption

Aucune information

Distribution

Aucune information

Métabolisme

Aucune information

Élimination

Aucune information

Données précliniques

Lors d'un apport élevé d'émulsion lipidique, des études de toxicité ont mis en évidence : des dépôts de pigment et de graisse dans le foie, une thrombopénie, une hypercholestérolémie.

Remarques particulières

Incompatibilités

La liste exhaustive des incompatibilités n'est pas connue. Ne jamais ajouter des médicaments ou des électrolytes directement à une émulsion lipidique.

A cause du risque élevé d'instabilité et parce que l'examen visuel est difficile, les émulsions lipidiques ne doivent être mélangées qu'avec des médicaments dont la compatibilité est prouvée.

La compatibilité pour les mélanges suivants a été testée :

ClinOleic 20%	Glucose	Cernevit	Soluvit N	Vitalipid N Adult / Infant	Addamel N	Peditrace
	x	x				
	x	x			x	
	x		x	x	x	
	x		x	x		
	x		x	x		x

Le mélange doit avoir lieu en conditions aseptiques. Secouer légèrement le mélange final, et encore une fois avant administration. Après le mélange et avant l'administration, un contrôle visuel doit être fait (absence de gouttes d'huile).

Il convient de vérifier également la compatibilité en cas d'administration de plusieurs perfusions par le même cathéter.

Influence sur les méthodes de diagnostic

Les lipides contenus dans cette émulsion peuvent perturber les résultats de certains tests de laboratoire (par ex. dosage de la bilirubine, de la lactico-déshydrogénase, de la saturation en oxygène, de la concentration d'hémoglobine), si l'échantillon sanguin est prélevé avant l'élimination des lipides du sérum (sans autre ajout de lipides, le temps d'élimination des lipides est habituellement de 5 - 6 heures).

Pour recevoir des informations sur des interférences possibles d'analytiques avec les échantillons lipémiques, on peut se référer aux informations professionnelles des tests laboratoires.

Stabilité

ClinOleic 20% ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention "EXP".

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver les poches à l'abri de la lumière et dans leur emballage extérieur à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants.

Lorsqu'elle est utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la solution (en sachets et kits d'administration) doit être protégée de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration.

Remarques concernant la manipulation

Après une période de conservation prolongée, et en raison de la tendance des particules de lipide à flotter selon leur densité (formation d'une couche d'émulsion blanchâtre en surface), il peut apparaître un crémage de l'émulsion. Ce crémage n'a aucune influence sur la qualité du produit et ne doit pas être confondu avec une instabilité de l'émulsion. En cas de crémage, secouer légèrement la poche avant l'emploi. Après l'avoir secouée, l'émulsion devrait rester homogène. Chaque poche montrant une couche huileuse et limpide en surface est inutilisable et doit être jetée.

Après l'ouverture de la poche, utiliser immédiatement le contenu.

Les solutions non-utilisées ou partiellement utilisées doivent être éliminées et ne doivent pas être stockées en vue d'une utilisation ultérieure. Ne pas connecter des poches partiellement utilisées. Les poches ne se prêtent pas à un raccordement en série car il y a risque d'embolie gazeuse. Détruire de manière appropriée le produit restant, les déchets et tous les accessoires nécessaires.

Avant d'ouvrir l'enveloppe protectrice, contrôler la couleur de l'indicateur d'oxygène et la comparer avec la couleur de référence indiquée sur la partie imprimée de l'étiquette de l'indicateur. Ne pas utiliser la poche si la couleur de l'indicateur d'oxygène ne concorde pas avec la couleur de référence située à côté du symbole o.k.

- Déchirer et enlever le suremballage
- Éliminer l'absorbeur/l'indicateur d'oxygène
- Presser la poche pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée
- Les poches endommagées doivent être immédiatement jetées. On n'utilisera que des émulsions homogènes et laiteuses
- Suspendre la poche et enlever la protection du site d'accès

- Fermer le régulateur de débit du nécessaire de perfusion et introduire le trocart du nécessaire dans le site d'accès de la poche en exerçant un léger mouvement rotatif (suivre le mode d'emploi du nécessaire de perfusion).

Remarque: Le nécessaire de perfusion devrait être renouvelé au moins toutes les 24 heures.

Lors de l'administration de solutions de nutrition parentérales l'utilisation d'un filtre terminal est recommandée autant que possible, tout en respectant les directives des associations professionnelles.

En utilisation chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, protéger ce médicament de l'exposition à la lumière jusqu'à la fin de l'administration. L'exposition de ClinOleic 20% à la lumière ambiante, notamment après l'ajout d'un mélange d'oligo-éléments et/ou de vitamines, produit de peroxydes et d'autres produits de dégradation qui peuvent être réduits en protégeant le médicament de l'exposition à la lumière.

Adjonction des additifs:

Ne pas ajouter des additifs directement à la poche (cf. chapitre *Incompatibilités*)

Les lipides font seulement un part d'une nutrition parentérale. Une supplémentation accompagnée est nécessaire avec des acides aminés, des carbohydrates, des électrolytes, des vitamines et des oligo-éléments pour permettre une nutrition parentérale complète. En cas de supplémentations nécessaires, on veillera en tout cas à assurer la compatibilité de tous les composants et la stabilité du mélange. Les supplémentations doivent se faire en secouant légèrement pendant la préparation et dans des conditions d'asepsie.

Numéro d'autorisation

55'100 (Swissmedic)

Présentation

ClinOleic 20%, poches: 10 x 100 ml (B)

Titulaire de l'autorisation

Baxter AG, 8152 Opfikon

Mise à jour de l'information

Septembre 2019