

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ClinOleic 20%, γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Refined olive oil και refined soya bean oil*	20,00 g
ποσότητα που αντιστοιχεί σε απαραίτητα λιπαρά οξέα	4,00 g
Ανά 100 ml	
* Μίγμα ραφινρισμένου ελαιολάδου (80% περίπου) και ραφινρισμένου σογιελαίου (20% περίπου)	
Περιεχόμενο σε Θερμίδες	2.000 kcal/l (8,36 MJ/l)
Περιεχόμενο σε λίπος (ελαιόλαδο και σογιέλαιο)	200 g/l
Ωσμωτικότητα	270 mOsm/l
pH	6 - 8
Πυκνότητα	0,986

Τα φωσφολιπίδια παρέχουν 47 mg ή 1,5 mmol φωσφόρου ανά 100 ml.

Για έκδοχα, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση
Ομοιογενές γαλακτώδες υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται σαν πηγή λιπιδίων για ασθενείς που χρειάζονται παρεντερική διατροφή, όταν η από του στόματος ή η εντερική διατροφή είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το ClinOleic 20% περιέχει 200 g/l λιπιδίων.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια έγχυση:

- όταν χορηγείται ως μέρος μίγματος πλήρους διατροφής (με γλυκόζη και αμινοξέα), η κεντρική ή η περιφερική ενδοφλέβια οδός θα πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με την ωσμωτικότητα του τελικού μίγματος.
- σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν το ClinOleic 20% εγχέεται μόνο του ως συμπλήρωμα της από του στόματος ή εντερικής διατροφής, η χορήγηση διαμέσου περιφερικής οδού είναι δυνατή.

Δοσολογία

ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ:

Η συνήθης δοσολογία είναι 1 έως 2 g το μέγιστο λιπιδίων/kg/ημέρα. Ο αρχικός ρυθμός έγχυσης πρέπει να είναι βραδύς και να μην υπερβαίνει τα 0,1 g λιπιδίων ή 0,5 ml (10 σταγόνες) ανά λεπτό, για τα πρώτα 10 λεπτά. Στη συνέχεια, ο ρυθμός αυξάνεται σταδιακά ώστε να φτάσει στην επιθυμητή τιμή, μέσα σε μισή ώρα.

Δεν υπερβαίνουμε ποτέ τα 0,15 g λιπιδίων/kg/ώρα (0,75 ml/kg/ώρα).

	Ενήλικες ανά kg βάρους σώματος	Ενήλικες για 70 kg
Συνήθης δοσολογία σε λιπίδια	1 έως 2 g/kg/ημέρα	70 έως 140 g/ημέρα
Όγκος εγχόμενου ClinOleic 20%	5 έως 10 ml/kg/ημέρα	350 έως 700 ml/ημέρα

ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ:

Το ClinOleic 20% θα πρέπει να χορηγείται ως συνεχής έγχυση 24 ώρες/ημέρα.

Συνιστάται η ημερήσια δόση να μην υπερβαίνει τα 3 g λιπιδίων/kg βάρους σώματος και ο ρυθμός έγχυσης να μην υπερβαίνει τα 0,15 g λιπιδίων/kg βάρους/ώρα.

Η ημερήσια δόση θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας χορήγησης.

ΣΕ ΠΡΩΩΡΑ ΝΕΟΓΕΝΝΗΤΑ ΚΑΙ ΒΡΕΦΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΒΑΡΟΥΣ:

Η χρήση του ClinOleic 20% περιορίζεται μόνο σε πρόωρα βρέφη με διάρκεια κύησης 28 εβδομάδες ή περισσότερο.

Το ClinOleic θα πρέπει να χορηγείται ως συνεχής έγχυση 24 ώρες/ημέρα.

Η αρχική ημερήσια δόση πρέπει να είναι 0,5 έως 1,0 g λιπιδίων/kg βάρους σώματος. Ακολουθώντας, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,5 έως 1,0 g λιπιδίων/kg βάρους σώματος κάθε 24 ώρες, μέχρι μια ημερήσια δόση 2,0 g λιπιδίων/kg βάρους σώματος.

Χρήση σε θρεπτικά μίγματα (με γλυκόζη και αμινοξέα)

Πριν τη χορήγηση στον ασθενή, πρέπει να ελέγχονται η συμβατότητα των συστατικών και η σταθερότητα του τελικού μίγματος. Η ανάμειξη θα πρέπει να συνοδεύεται από ελαφρά ανάδευση κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες.

Το “σπάσιμο” ή ο “διαχωρισμός της ελαιώδους φάσης” του γαλακτώματος μπορεί να ανιχνευτεί οπτικά, με τη συγκέντρωση υποκίτρινων σταγονιδίων ή σωματιδίων μέσα στο μίγμα.

4.3. Αντενδείξεις

Η χρήση του ClinOleic αντενδείκνυται στις παρακάτω καταστάσεις:

- υπερευαισθησία σε πρωτεΐνη αυγού, σε πρωτεΐνη σόγιας ή πρωτεΐνη φυσιτικού ή σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή έκδοχα,
- σοβαρή δυσλιπιδαιμία και μη διορθωμένες ασθένειες του μεταβολισμού συμπεριλαμβανομένων της γαλακτικής οξέωσης και του παθολογικού διαβήτη,
- σοβαρή σήψη,
- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια,
- διαταραχές της πήξης του αίματος, θρομβοφλεβίτιδα,
- έμφραγμα του μυοκαρδίου

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικός κλινικός έλεγχος απαιτείται κατά την έναρξη οποιασδήποτε ενδοφλέβιας έγχυσης. Εάν συμβούν οποιεσδήποτε ανωμαλίες, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται.

Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως, εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε μη φυσιολογικά σημεία ή συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης (όπως εφίδρωση, πυρετός, ρίγος, κεφαλαλγία, δερματικό εξάνθημα ή δύσπνοια). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σογιέλαιο και φωσφολιπίδια αυγού, τα οποία ενδέχεται σπανίως να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ πρωτεϊνών σόγιας και πρωτεϊνών φυσιολογικού. Τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα και η κάθαρση θα πρέπει να ελέγχονται καθημερινά. Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων στον ορό κατά την έγχυση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mmol/l. Η έγχυση θα πρέπει να αρχίσει μόνο όταν τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στον ορό έχουν επιστρέψει στο βασικό επίπεδο.

Μειωμένη ικανότητα απομάκρυνσης λιπιδίων ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους» το οποίο μπορεί να προκληθεί από υπερδοσολογία, αλλά μπορεί επίσης, να παρουσιαστεί κατά την έναρξη μιας έγχυσης η οποία εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες, οι επιδράσεις του οποίου είναι συνήθως αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της έγχυσης των λιπιδίων (βλ. επίσης, Παράγραφο 4.8).

Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και χολόσταση έχουν αναφερθεί με προϊόντα λιπιδίων.

Κατά τη διάρκεια σύντομης ή μακρόχρονης παρεντερικής διατροφής, θα πρέπει να ελέγχονται οι αλκαλικές φωσφατάσες και η ολική χολερυθρίνη σε τακτικά διαστήματα, ανάλογα με την κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

Διαταραχές ηλεκτρολυτών/ύδατος ή μεταβολικές ασθένειες θα πρέπει να διορθώνονται πριν από τη χορήγηση του ClinOleic 20%.

Γαλακτώματα λιπιδίων θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με υδατάνθρακες και αμινοξέα ώστε να προληφθεί η περίπτωση μεταβολικής οξέωσης.

Το σάκχαρο του αίματος, το οξεοβασικό ισοζύγιο, οι ηλεκτρολύτες και η ποσοτική σύνθεση του αίματος θα πρέπει να ελέγχονται σε τακτικά διαστήματα.

Όπως για κάθε παρεντερική έγχυση, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στο ισοζύγιο του ύδατος, ειδικά σε ασθενείς με οξεία ολιγουρία ή ανουρία.

Όπως και με άλλα γαλακτώματα λιπιδίων, το ClinOleic 20% πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολύ πρόωρα και/ή πολύ χαμηλού βάρους βρέφη, μόνο κάτω από τη στενή επίβλεψη ενός νεογνολόγου. Υπάρχει κλινική εμπειρία για χρόνο έγχυσης του ClinOleic 20%, μέχρι 7 ημέρες σε νεογέννητα και μέχρι 2 μήνες σε παιδιά.

Το ClinOleic 20% πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε περίπτωση υπερχολερυθριναιμίας νεογνού (ολική χολερυθρίνη ορού > 200 μmol/l). Τα ολικά επίπεδα της χολερυθρίνης πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ασυμβατότητες δεν είναι διαθέσιμες.

Ποτέ μην προσθέτετε φάρμακα ή ηλεκτρολύτες απευθείας μέσα στο γαλάκτωμα λιπιδίων. Εάν θεωρηθεί απαραίτητη η εισαγωγή πρόσθετων ουσιών, εξακριβώστε τη συμβατότητα και αναμείξτε πλήρως, πριν από τη χορήγηση στον ασθενή. Η συμβατότητα με διαλύματα που χορηγούνται ταυτόχρονα, μέσω ενός κοινού τελικού τμήματος, πρέπει να εξασφαλίζεται.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της χορήγησης του ClinOleic 20% κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί. Επομένως, το ClinOleic 20% δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, παρά μόνο μετά από ειδική εκτίμηση.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου (ADRs) που παρουσιάστηκαν μετά τη χορήγηση του ClinOleic 20% παρατίθενται με τις σχετικές συχνότητές τους. Σε αυτές περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες αντιδράσεις τεκμηριωμένες σε κλινικές δοκιμές και όσες αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Το ClinOleic χορηγήθηκε σε 274 ενήλικες ασθενείς στις κλινικές δοκιμές και επομένως, οι συχνότητες των ανεπιθύμητων αντιδράσεων περιορίζονται σε πολύ συχνές και όχι συχνές, χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/1.000$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($\geq 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να υπολογιστούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου που διαπιστώθηκαν για το ClinOleic 20% σε κλινικές δοκιμές ήταν ναυτία/έμετος, που παρατηρήθηκαν σε περισσότερο από το 2% των ασθενών.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου για το ClinOleic 20% σε Κλινικές Δοκιμές και Μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία οργάνου συστήματος (ΚΟΣ)	Συχνότητα	MedDRA προτιμώμενος όρος
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Λευκοπενία
	Μη γνωστές ¹	Θρομβοπενία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Ναυτία, Έμετος
	Όχι συχνές	Διάταση της κοιλίας, Κοιλιακό άλγος, Επιγαστρική δυσφορία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Μη γνωστές ¹	Ρίγη
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Όχι συχνές	Χολόσταση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές ¹	Υπερευαισθησία
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές	Μέση τιμή αρτηριακής πίεσης μειωμένη
	Όχι συχνές	Χολερυθρίνη συζευγμένη αυξημένη, Χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, Ηπατικά ένζυμα αυξημένα, Τριγλυκερίδια αίματος αυξημένα

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Υπεργλυκαιμία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστές ¹	Κνίδωση
¹ Ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρήθηκε κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία: Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά την κυκλοφορία δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.		

Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους:

Μειωμένη ικανότητα απομάκρυνσης λιπιδίων ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους» το οποίο μπορεί να προκληθεί από υπερδοσολογία, αλλά μπορεί επίσης, να παρουσιαστεί κατά την έναρξη μιας έγχυσης η οποία εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες, και το οποίο σχετίζεται με μια αιφνίδια επιδείνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Χαρακτηρίζεται από υπερλιπιδαιμία, πυρετό, λιπώδη διήθηση ήπατος, ηπατομεγαλία, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, διαταραχές πήξης και κόμα, για τα οποία απαιτείται νοσηλεία. Όλα αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της έγχυσης του λιπιδικού γαλακτώματος.

4.9. Υπερδοσολογία

Μια μειωμένη ικανότητα απομάκρυνσης λιπιδίων ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους» το οποίο μπορεί να προκληθεί από υπερδοσολογία, οι επιδράσεις του οποίου είναι συνήθως αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της έγχυσης των λιπιδίων (βλ. επίσης, Παράγραφο 4.8).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: B05BA02

Ο συνδυασμός ελαιολάδου και σογιέλαιου επιτρέπει ένα περιεχόμενο λιπαρών οξέων σε αναλογία κατά προσέγγιση:

- Κεκορεσμένα Λιπαρά Οξέα: 15% (SFA)
- Μονοκόρεστα Λιπαρά Οξέα: 65% (MUFA)
- Απαραίτητα Πολυακόρεστα Λιπαρά Οξέα: 20% (EPUFA)

Η μέτρια περιεκτικότητα σε απαραίτητα λιπαρά οξέα (EFA) πιθανά διευκολύνει τη χρησιμοποίησή τους, κάνει δυνατή την επίτευξη μιας σωστής κατάστασης για τα ανώτερα παράγωγα των EFA και διορθώνει το έλλειμμα των EFA.

Συγκριτικά με το σογιέλαιο:

- σε πρόωρα βρέφη με διάρκεια κύησης άνω των 28 εβδομάδων, χορηγούμενο για 7 ημέρες, το υψηλότερο περιεχόμενο α-τοκοφερόλης που σχετίζεται με την παρουσία του ελαιολάδου έχει ως αποτέλεσμα ένα βελτιωμένο επίπεδο της βιταμίνης E.
- σε παιδιά (8 ανά ομάδα θεραπείας) στα οποία χορηγήθηκε μακράς διάρκειας παρεντερική διατροφή για 2 μήνες, η καλύτερη αναλογία βιταμίνης E/EPUFA έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη υπεροξειδωση λιπιδίων.

Οι ιδιότητες αυτές έχουν εξακριβωθεί για δόσεις που κυμαίνονται από 1 έως 3 g/kg/ημέρα.

Το υψηλό ενεργειακό περιεχόμενο του γαλακτώματος επιτρέπει τη χορήγηση μεγάλης ποσότητας θερμίδων σε μικρό όγκο.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ταχύτητα κάθαρσης των λιπιδικών γαλακτωμάτων εξαρτάται από το μέγεθος των σωματιδίων:

Σταγονίδια λιπιδίου μικρού μεγέθους έχουν την τάση να επιβραδύνουν την κάθαρση, ενώ βελτιώνουν τη λιπόλυση από τη λιποπρωτεϊνική λιπάση.

Το ClinOleic 20%, το οποίο έχει μέγεθος σταγονιδίων κοντινό με αυτό των χυλομικρών, έχει μία παρόμοια ταχύτητα απομάκρυνσης.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι το προϊόν είναι καλά ανεκτό.

Μελέτες τοξικότητας έδειξαν τις συνήθεις μεταβολές που προκαλούνται από υψηλή πρόσληψη λιπιδικών γαλακτωμάτων: εναποθέσεις λίπους και δημιουργία εγχρώμων περιοχών στο ήπαρ, θρομβοκυτταροπενία και υπερχοληστερολαιμία.

Η ελάττωση της υπεροξειδωσής των λιπιδίων και το βελτιωμένο επίπεδο της βιταμίνης E ήταν τα εργαστηριακά ευρήματα σε αυξημένες δόσεις ClinOleic 20% συγκριτικά με γαλακτώματα σόγιας.

Μία *in vitro* μελέτη που έγινε σε ανθρώπινα κύτταρα και μία *in vivo* μελέτη που έγινε σε αρουραίους συγκριτικά με γαλακτώματα σογιέλαιου, έδειξαν ότι το Clinoleic 20%, γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση, διατηρεί τον πολλαπλασιασμό των λεμφοκυττάρων, την έκφραση δεικτών κυτταρικής ενεργοποίησης και την απελευθέρωση ιντερλευκίνης-2 (IL-2). Η κλινική συσχέτιση αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- Egg phosphatides
- Glycerol
- Sodium oleate
- Sodium hydroxide
- Water for Injections

6.2. Ασυμβατότητες

Επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις ασυμβατότητες δεν είναι διαθέσιμες.

Ποτέ μην προσθέτετε φάρμακα ή ηλεκτρολύτες απευθείας μέσα στο γαλάκτωμα λιπιδίων. Εάν θεωρηθεί απαραίτητη η εισαγωγή πρόσθετων ουσιών, εξακριβώστε τη συμβατότητα και αναμειξίτε πλήρως, πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

6.3. Διάρκεια ζωής

18 μήνες σε πλαστικό σάκο μέσα στον επιθύλακά του.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε τον περιέκτη μέσα στο χαρτοκιβώτιο.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το ClinOleic 20% συσκευάζεται σε σάκο. Αυτός ο σάκος είναι πλαστικός σάκος πολλαπλών στρωμάτων (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE) και συσκευάζεται σε εξωτερικό επιθύλακα ως φράγμα οξυγόνου. Ένας απορροφητής οξυγόνου/δείκτης οξυγόνου περιέχεται μέσα στον επιθύλακα. Απορρίψτε το φακελίδιο μετά την απομάκρυνση του επιθύλακα.

Σάκος των 100 ml: Κουτί 24 ή 10 τεμαχίων

Σάκος των 250 ml: Κουτί 20 ή 10 τεμαχίων

Σάκος των 350 ml: Κουτί 12 ή 10 τεμαχίων

Σάκος των 500 ml: Κουτί 12 ή 10 τεμαχίων

Σάκος των 1000 ml: Κουτί 6 τεμαχίων

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

ΦΙΑΛΗ

Πριν τη χρήση, ελέγξτε ότι το γαλάκτωμα είναι ομοιογενές και ότι η φιάλη δεν έχει ρωγμές και δεν περιέχει θραύσματα γυαλιού.

Όλες οι ανοιγμένες φιάλες πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μη φυλάσσονται για περαιτέρω χρήση.

Μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τις μερικώς χρησιμοποιημένες φιάλες.

ΣΑΚΟΣ

α. Για να τον ανοίξετε

- Σκίστε τον προστατευτικό επιθύλακα.
- Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του σάκου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εάν ο σάκος δεν έχει υποστεί βλάβη.

β. Για να προετοιμάσετε την έγχυση

- Αναρτήστε τον σάκο.
- Απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα από τη θέση χορήγησης.
- Εισάγετε σταθερά την ακίδα διάτρησης στη θέση χορήγησης.

γ. Προσθήκες

Εάν θεωρηθεί απαραίτητη η εισαγωγή πρόσθετων ουσιών, εξακριβώστε τη συμβατότητα και αναμειξτε πλήρως, πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Οι προσθήκες πρέπει να εκτελούνται κάτω από άσηπτες συνθήκες. Οι προσθήκες εκτελούνται μέσω της θέσης ένεσης, με τη χρήση μιας βελόνας.

- Ετοιμάστε τη θέση ένεσης.
- Τρυπήστε τη θέση ένεσης και ενιέστε.
- Αναμίξτε το περιεχόμενο του σάκου και τα πρόσθετα.

δ. Χορήγηση

Για μία χρήση μόνο

Μη φυλάσσετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους και καταστρέψτε όλα τα εξαρτήματα μετά από τη χρήση.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα & στην Κύπρο

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μετσόβου 3

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

ΤΗΛ.: 210 28 80 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Τ.Θ. 51318, 3301 Λεμεσός

ΚΥΠΡΟΣ
ΤΗΛ.: 25 37 24 25

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 10291/12-02-2007
Κύπρος:18961

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:19/01/1998 /12/02/2007
Κύπρος:04/07/2000 / 27/12/2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
10-08-2011