

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lipoflex 56/144 brez elektrolitov emulzija za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov
3. Kako uporabljati zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov vsebuje tekočine in snovi, imenovane aminokisline in maščobne kisline, ki so bistvene za rast ali okrevanje telesa. Vsebuje tudi kalorije v obliki ogljikovih hidratov in maščob.

Zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov boste prejeli, če ne morete normalno uživati hrane. To se lahko zgodi v mnogih okoliščinah, na primer ko okrevate po kirurškem posegu, poškodbah ali opeklinah ali ko ne morete absorbirati hrane iz želodca in črevesja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov

Ne uporabljajte zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov

- če ste alergični na zdravilne učinkovine, jajca, arašide, sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- zdravila se ne sme dajati novorojencem, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let

Zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov prav tako ne smete uporabljati, če imate karkoli od naslednjega:

- življenjsko nevarne težave s krvnim obtokom, kot so na primer težave, ki se pojavijo v stanju kolapsa ali šoka
- srčni infarkt ali možgansko kap
- hudo okvarjeno funkcijo strjevanja krvi, tveganje za krvavitev (huda koagulopatija, slabšajoča se hemoragična diateza)
- zaporo krvnih žil zaradi krvnih strdkov ali maščobe (embolija)
- hudo jetrno odpoved
- oslavljen pretok žolča (intrahepatičnaolestaza)
- hudo ledvično odpoved brez nadomestnega ledvičnega zdravljenja
- motnje sestave soli v telesu
- primanjkljaj tekočine ali čezmerno količino vode v telesu
- vodo v pljučih (pljučni edem)
- hudo srčno popuščanje
- nekatere presnovne motnje, kot so:

- preveč lipidov (maščob) v krvi
- prirojene napake v presnovi aminokislin
- nenormalno visoka raven sladkorja v krvi, ki jo je treba nadzirati z več kot 6 enotami insulina na uro
- nenormalnosti v presnovi, ki se lahko pojavijo po kirurških posegih ali poškodbah
- koma neznanega izvora
- nezadostna oskrba tkiva s kisikom
- nenormalno visoka raven kisline v krvi

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov se posvetujte z zdravnikom. Zdravnika obvestite, če:

- imate težave s srcem, jetri ali ledvicami
- imate določene vrste presnovnih motenj, kot so sladkorna bolezen, nenormalne vrednosti maščob v krvi in motnje v sestavi telesnih tekočin in soli ali motnje kislinsko-bazičnega ravnovesja

Med prejetjem tega zdravila vas bodo skrbno spremljali, da bi odkrili zgodnje znake alergijskih reakcij (kot so zvišana telesna temperatura, tresenje, izpuščaj ali kratka sapa).

Z nadaljnjim spremljanjem in preiskavami, na primer različnimi preiskavami vzorcev krvi, se bodo prepričali, da vaše telo pravilno porablja vnesena hranila.

To zdravilo je raztopina, ki ne vsebuje elektrolitov. Zdravstveno osebje lahko sprejme ustrezne ukrepe, da zagotovi zadovoljitev potreb vašega telesa po tekočini in elektrolitih. Poleg tega zdravila boste prejeli dodatna hranila (živila), ki bodo v celoti zadovoljila vaše potrebe.

Otroci

Zdravila se ne sme dajati novorojencem, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let.

Druga zdravila in zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov lahko medsebojno deluje z nekaterimi drugimi zdravili. Povejte zdravniku, če jemljete ali prejemate katero od naslednjih zdravil:

- insulin
- heparin
- zdravila za preprečevanje neželenega strjevanja krvi, kot so varfarin ali drugi kumarinski derivati

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči, boste prejeli to zdravilo le, če zdravnik oceni, da je to nujno potrebno za vaše okrevanje. Podatki o uporabi zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov pri nosečnicah niso na voljo.

Materam, ki dobivajo parenteralno prehrano, se dojenje odsvetuje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo se običajno daje nepokretnim bolnikom, npr. v bolnišnici ali kliniki, kar izključuje vožnjo ali upravljanje strojev. Vendar zdravilo samo po sebi ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na večprekatno vrečo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov

To zdravilo se daje v obliki intravenske infuzije (kapalne infuzije), kar pomeni, skozi majhno cevko neposredno v veno. To zdravilo se daje le skozi veliko (centralno) veno.

Zdravnik bo določil, koliko zdravila potrebujete in kako dolgo bo trajalo zdravljenje s tem zdravilom.

Uporaba pri otrocih

Zdravila se ne sme dajati novorojencem, dojenčkom in malčkom, mlajšim od dveh let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov, kot bi smeli

Če ste prejeli prevelik odmerek tega zdravila, se lahko pojavi tako imenovani „sindrom preobremenitve“ z naslednjimi simptomi:

- preveč tekočine in motnje elektrolitov
- voda v pljučih (pljučni edem)
- izguba aminokislin z urinom ali motnje ravnovesja aminokislin
- bruhanje, slabost
- tresenje
- visoka raven sladkorja v krvi
- glukoza v urinu
- pomanjkanje tekočine
- koncentracija krvi, veliko višja od normalne (hiperosmolalnost)
- motnje ali izguba zavesti zaradi izjemno visoke ravni sladkorja v krvi
- povečanje jeter (hepatomegalija) z zlatenico (ikterusom) ali brez nje
- povečanje vranice (splenomegalija)
- nalaganje maščobe na notranjih organih,
- nenormalne vrednosti testov delovanja jeter
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- povečanje števila nezrelih rdečih krvnih celic (retikulocitoza)
- razpad krvnih celic (hemoliza)
- krvavitev ali nagnjenost h krvavitvam
- motnje v strjevanju krvi (na kar kažejo spremembe v času krvavitve, času strjevanja, protrombinskem času itd.)
- zvišana telesna temperatura
- visoke ravni maščob v krvi
- izguba zavesti

Če se pojavi kateri od teh simptomov, je treba z infundiranjem nemudoma prenehati.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj povejte zdravniku, ki vam bo prenehal dajati to zdravilo:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, na primer kožne reakcije, kratka sapa, otekanje ustnic, ust in žrela, težave z dihanjem

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabost, bruhanje, izguba apetita

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- večja nagnjenost k strjevanju krvi
- modrikasta koža
- kratka sapa
- glavobol
- rdečica
- pordelost kože (eritem)
- znojenje
- mrzlica
- občutek hladu
- visoka telesna temperatura
- zaspanost
- bolečine v prsnem košu, hrbtu, kosteh ali ledvenem delu
- znižanje ali zvišanje krvnega tlaka

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nenormalno visoke vrednosti maščob ali sladkorja v krvi
- visoke vrednosti kislih snovi v krvi
- preveč maščob lahko povzroči sindrom preobremenitve z maščobami; za več informacij o tem glejte besedilo pod naslovom „Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov, kot bi smeli“ v poglavju 3. Simptomi običajno izginejo ob prekinitvi infundiranja.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- oslavljen pretok žolča (holestaza)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastropitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte. Nenamerno zamrznjeno vrečo zavržite.

Vrečo shranjujte v zaščitnem ovoju za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov

Zdravilne učinkovine v mešanici, pripravljene za uporabo, so:

<i>iz zgornjega prekata (raztopina glukoze)</i>	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
glukoza monohidrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
ekvivalentno brezvodni glukozi	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g

<i>iz vmesnega prekata (maščobna emulzija)</i>	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
rafinirano sojino olje	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
srednjeveržni nasičeni trigliceridi	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g

<i>iz spodnjega prekata (raztopina aminokislin)</i>	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
izolevcin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
levcin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
lizin monohidrat	3,576 g	2,235 g	4,470 g	6,705 g
ekvivalentno lizinu	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
metionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
fenilalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
treonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
triptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
histidin	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
asparaginska kislina	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
glutaminska kislina	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
glicin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g

	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
vsebnost aminokislin	56,0 g	35,0 g	70,1 g	105,1 g
vsebnost dušika	8 g	5 g	10 g	15 g
vsebnost ogljikovih hidratov	144 g	90 g	180 g	270 g
vsebnost maščob	40 g	25 g	50 g	75 g

energija v obliki maščob	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)
energija v obliki ogljikovih hidratov	2415 kJ	1510 kJ	3015 kJ	4520 kJ

	(575 kcal)	(360 kcal)	(720 kcal)	(1080 kcal)
energija v obliki aminokislin	940 kJ (225 kcal)	585 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)
energija nebeljakovinskega izvora	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7505 kJ (1795 kcal)
celokupna energija	4945 kJ (1180 kcal)	3090 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9260 kJ (2215 kcal)

osmolalnost	1840 mOsm/kg	1840 mOsm/kg	1840 mOsm/kg	1840 mOsm/kg
teoretična osmolarnost	1330 mOsm/l	1330 mOsm/l	1330 mOsm/l	1330 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0

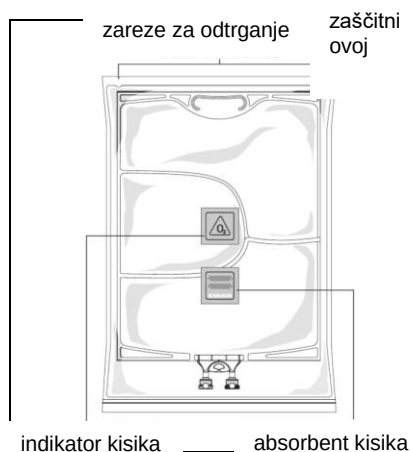
Pomožne snovi so citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH), jajčni lecitin, glicerol, natrijev oleat, vseracemni-alfa-tokoferol in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov in vsebina pakiranja

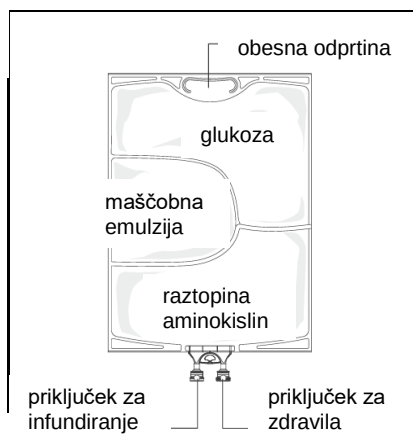
Zdravilo, pripravljeno za uporabo, je emulzija za infundiranje, to pomeni, da se daje skozi majhno cevko v veno.

Zdravilo Lipoflex 56/144 brez elektrolitov je na voljo v fleksibilnih večpreklatnih vrečah, ki vsebujejo:

- 625 ml (250 ml raztopine aminokislin + 125 ml maščobne emulzije + 250 ml raztopine glukoze)
- 1250 ml (500 ml raztopine aminokislin + 250 ml maščobne emulzije + 500 ml raztopine glukoze)
- 1875 ml (750 ml raztopine aminokislin + 375 ml maščobne emulzije + 750 ml raztopine glukoze)



Slika A



Slika B

Slika A: Večprekatna vreča je pakirana v zaščitni ovoj. Med vrečo in zunanjo ovojo sta vstavljeni indikator kisika in absorbent kisika; vreča z absorbentom kisika je narejena iz inertnega materiala in vsebuje železov hidroksid.

Slika B: Vrhni prekat vsebuje raztopino glukoze, vmesni prekat maščobno emulzijo, spodnji prekat pa raztopino aminokislin.

Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri in brezbarvni ali rumenkasti. Maščobna emulzija je mlečno-bela.

Vrhni prekat in vmesni prekat se lahko povežeta s spodnjim prekatom tako, da se odprejo vmesni šivi.

V škatlah, ki vsebujejo pet vreč, so vsebniki različnih velikosti.
Velikosti pakiranja: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml in 5 x 1875 ml
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Nemčija

tel.: +49-(0)-5661-71-0
faks: +49-(0)-5661-71-4567

Način in režim izdaje zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Nutriflex Lipid 56/144 special without electrolytes
Belgija	Nutriflex Lipid special without electrolytes, 56 g/l aminosüßwaren in 144 g/l glucose, emulsion voor infusie
Francija	Lipoflex Lipide G144/N8, émulsion pour perfusion
Nemčija	Nutriflex Lipid 56/144 special without electrolytes
Grčija	Nutriflex Lipid 56/144 special without electrolytes
Italija	Lipoflex AA56/G144 senza elettroliti
Luksemburg	Nutriflex Lipid 56/144 special without electrolytes
Nizozemska	Nutriflex Lipid 56/144 without electrolytes
Portugalska	Lipoflex 56/144 without electrolytes
Slovenija	Lipoflex 56/144 brez elektrolitov emulzija za infundiranje
Španija	Nutriflex Lipid 56/144 special without electrolytes Emulsión para perfusión
Velika Britanija	Lipoflex 56/144 special without electrolytes emulsion for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.05.2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Parenteralno hrano je treba pred uporabo pregledati s prostim očesom zaradi možnih poškodb, obarvanja in nestabilnosti emulzije.

Ne uporabljajte poškodovanih vreč; zaščitni ovoj in primarna vreča ne smeta biti poškodovana. Uporabljajte le, če so vmesni šivi med prekati nepoškodovani, če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri in brezbarvni do rumenkasti in če je emulzija homogena, mlečno-belkasta tekočina. Ne uporabljajte, če sta raztopini obarvani ali vsebujeta delce. Emulzije ne uporabljajte, če vidite znake ločevanja faz (oljne kapljice, oljna plast).

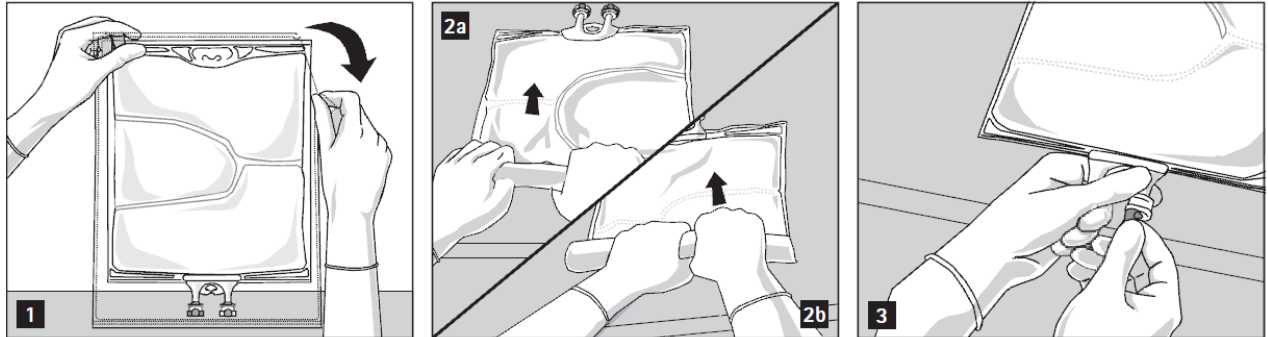
Preden odprete zaščitni ovoj, preverite barvo indikatorja kisika (glejte sliko A). Ne uporabljajte, če je indikator kisika rožnat. Uporabite le, če je indikator kisika rumen.

Priprava mešane emulzije

Strogo upoštevajte načela aseptičnega ravnanja z zdravilom.

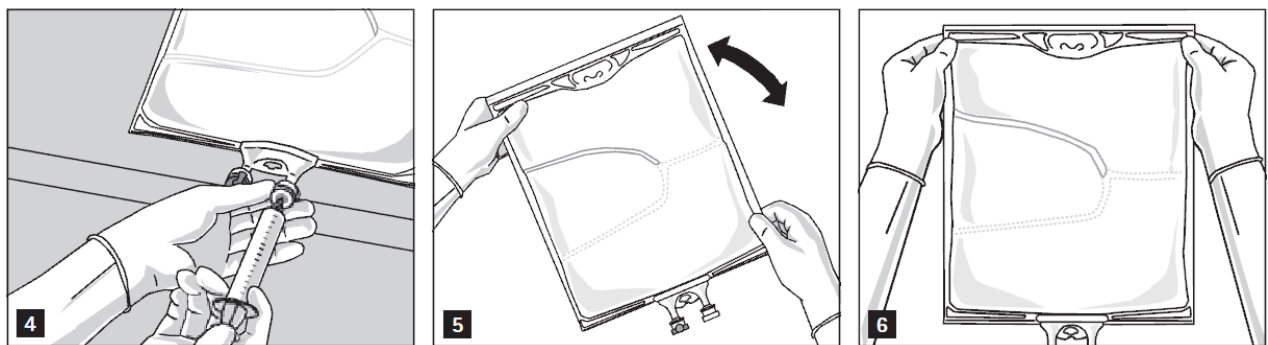
Odpiranje: zaščitni ovoj strgajte, začnite pri zarezah (sl. 1). Z vreče odstranite zaščitni ovoj. Zavrzite zaščitni ovoj, indikator kisika in absorbent kisika.

S prostim očesom preglejte, ali primarna vreča pušča. Vreče, ki puščajo, zavrzite, saj sterilnost ni zagotovljena.



Za zaporedno odpiranje in mešanje prekatov vrečo z obema rokama zvijajte, začeni tako, da odprete vmesni šiv, ki ločuje vrhnji prekat (glukozo) in spodnji prekat (aminokisline) (sl. 2a). Nato še naprej pritiskajte tako, da se odpre vmesni šiv, ki ločuje vmesni prekat (maščobe) in spodnji prekat (sl. 2b).

Ko odstranite aluminijsko zaporko (sl. 3), lahko dodate združljive dodatke skozi priključek za zdravila (sl. 4).



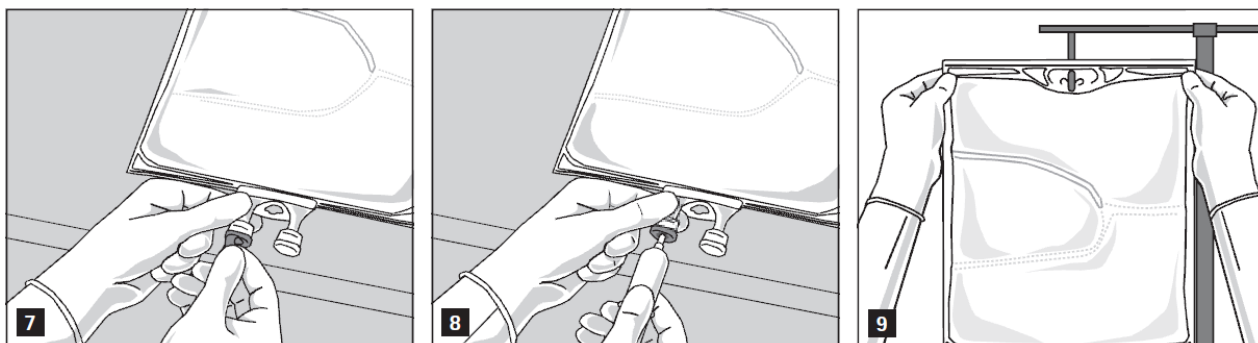
Vsebino vreče temeljito premešajte (sl. 5) in mešanico preglejte s prostim očesom (sl. 6). Ne sme biti znakov ločevanja faz emulzije.

Mešanica je mlečno-bela homogena emulzija olja v vodi.

Priprava za infundiranje

Emulzijo je treba pred infundiranjem vedno ogreti na sobno temperaturo.

S priključka za infundiranje odstranite aluminijsko folijo (sl. 7) in priključite infuzijski sistem (sl. 8). Uporabite infuzijski sistem brez prezračevanja ali zaprite prezračevanje, če uporabljate sistem s prezračevanjem. Vrečo obesite na infuzijsko stojalo (sl. 9) in izvedite infundiranje s standardno tehniko.



Samo za enkratno uporabo. Vsebnik in neporabljene ostanke je treba po uporabi zavreči.

Delno uporabljenih vsebnikov ne priključite ponovno.

Če se uporabijo filtri, morajo le-ti prepuščati maščobe (velikost por $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Rok uporabnosti po odstranitvi zaščitnega ovoja in premešanju vsebine vreče

Po premešanju vsebin prekatov morate končno emulzijo uporabiti takoj.

Rok uporabnosti po primešanju združljivih dodatkov

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Za shranjevanje neporabljenega zdravila po primešanju dodatkov, med uporabo in za pogoje pred uporabo je odgovoren uporabnik.

Emulzijo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov ne smete mešati z drugimi zdravili, za katera združljivost ni bila dokumentirana. Podatke o združljivosti za različne dodatke (npr. elektrolite, elemente v sledovih, vitamine) in ustrezne roke uporabnosti teh dodatkov lahko na zahtevo prejmete od izdelovalca.

Zdravila Lipoflex 56/144 brez elektrolitov se ne sme dajati sočasno s krvjo v istem infuzijskem sistemu zaradi tveganja psevdoaglutinacije.

Trajanje infundiranja ene vreče

Priporočeno trajanje infundiranja za vrečo s parenteralno prehrano je največ 24 ur.