

Intralipid 200 mg/ml emulzija za infundiranje prečiščeno sojino olje

NAVODILO ZA UPORABO

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Intralipid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Intralipid
3. Kako boste dobili zdravilo Intralipid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Intralipid
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO INTRALIPID IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Intralipid se uporablja kot vir kalorij in esencialnih maščobnih kislin za vzdrževanje ali povečanje telesne mase, če ne morete normalno jesti. Zdravilo Intralipid se uporablja tudi pri bolnikih s pomanjkanjem esencialnih maščobnih kislin, ki ne morejo ohraniti ali obnoviti normalnega stanja esencialnih maščobnih kislin z vnosom hrane.

Polno ime zdravila je Intralipid 200 mg/ml emulzija za infundiranje; v nadaljevanju tega navodila za uporabo ga bomo imenovali Intralipid.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO INTRALIPID

Zdravila Intralipid ne smete dobiti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerikoli sestavino zdravila Intralipid.
- če ste imeli šok.
- če imate močno zvišano koncentracijo maščob v krvi (huda hiperlipemija).
- če imate hudo okvaro jeter.
- če imate hemofagocitozni sindrom (motnje v krvni sliki).
- če ste preobčutljivi na jajčne, sojine ali arašidove proteine.

Pri dajanju zdravila Intralipid je potrebna previdnost

Zdravnika morate obvestiti:

- če imate **okvarjeno delovanje jeter**.
- če imate kakšno motnjo, ki v telesu povzroča **težave pri pravilni uporabi maščob**.
- če imate okvaro **ledvic**.
- če imate težave s **trebušno slinavko** (pankreatitis).
- če imate nezdravljeno **sladkorno bolezen**.
- če imate težave s **ščitnico** (hipotiroidizem).
- če imate **sepsa** (stanje, v katerem se telo bori s hudo okužbo).

Zdravilo Intralipid vsebuje sojino olje in jajčne fosfolipide, ki v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije. Opažene so bile navzkrižne alergijske reakcije med sojo in arašidi.

Če zdravilo Intralipid dobi vaš novorojenček, morate zdravniku povedati, če je bil otrok nedonošen ali je imel majhno porodno maso, ker se mu lahko pojavi zlatenica (porumenelost kože ali oči). Če ima otrok visok krvni tlak v pljučih (pljučno hipertenzijo), morate o tem obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro, da ga bodo lahko natančno nadzirali.

To zdravilo lahko vpliva na določene laboratorijske preiskave. Pomembno je, da vsakemu zdravniku, ki opravlja preiskave, poveste, da dobivate zdravilo Intralipid.

Zdravnik bo morda izvajal redne preglede krvi, s katerimi se bo prepričal, da vaše telo pravilno uporablja zdravilo Intralipid.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, npr. heparin ali varfarin,
- insulin za zdravljenje sladkorne bolezni.

Sojino olje naravno vsebuje vitamin K₁. To je pomembno, če se zdravite z antikoagulantmi, ki medsebojno delujejo z vitaminom K₁.

Nosečnost in dojenje

V povezavi z nosečnostjo in dojenjem ni opisanih neželenih učinkov.

Zdravniku morate povedati, če ste noseči, domnevate, da ste noseči, ali dojite. Zdravnik bo presodil, ali lahko dobite zdravilo Intralipid.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Učinki na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso pričakovani.

3. KAKO BOSTE DOBILI ZDRAVILO INTRALIPID

Zdravilo boste dobili v intravenski kapalni infuziji.

Količina zdravila in hitrost infundiranja sta odvisna od vaših potreb.

Zdravnik bo določil najprimernejši odmerek za vas.

Med zdravljenjem vas bodo lahko nadzirali.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Intralipid, kot bi smeli

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili več zdravila, kot ga morate dobiti. Toda če menite, da ste dobili preveč zdravila Intralipid, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro. V primeru prevelikega odmerjanja obstaja nevarnost, da dobite preveč maščob. To imenujemo "sindrom preobremenitve z maščobami". Za več informacij glejte poglavje 4. "Možni neželeni učinki".

Hudo preveliko odmerjanje maščobnih emulzij s trigliceridi lahko privede do acidoze, zlasti če hkrati niste dobili ogljikovih hidratov.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- zvišana telesna temperatura, drgetanje, mrzlica
- glavobol
- utrujenost
- bolečine v trebuhu, občutek slabosti in bruhanje

Če se to zgodi, morate nemudoma obvestiti zdravnika, kajti dajanje zdravila Intralipid je treba ustaviti.

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- bolečine v trebuhu
- težave s krvjo in obtočili – zvišan krvni tlak (hipertenzija), znižan krvni tlak (hipotenzija), razkroj rdečih krvnih celic (hemoliza), zvišana koncentracija retikulocitov v krvi (retikulocitoza), znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi (trombocitopenija)

- boleče erekcije pri moških
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter – ti izvidi se po koncu zdravljenja z zdravilom Intralipid normalizirajo

Zelo redko lahko zdravilo Intralipid povzroči hudo alergijsko reakcijo. Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- izpuščaj po telesu
- otekanje obraza, jezika ali žrela, težko dihanje

Opisano je, da lahko dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Intralipid pri dojenčkih povzroči motnje strjevanja krvi.

Sindrom preobremenitve z maščobami

Pojavi se lahko, če ima vaše telo težave z uporabo maščob, ker ste dobili preveč zdravila Intralipid. Pojavi se lahko tudi zaradi nenadne spremembe vašega zdravstvenega stanja (npr. težav z ledvicami ali okužbe). Možni znaki so zvišana koncentracija maščob v krvi, zvišana telesna temperatura, nabiranje maščob v celicah, težave z različnimi telesnimi organi in koma. Vse to običajno izgine, ko nehate dobivati infuzijo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA INTRALIPID

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Intralipid.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Po dodatku drugih prehranskih elementov: Mešanice, aseptično pripravljene v kontroliranem in preverjenem aseptičnem območju, je treba uporabiti v 7 dneh po pripravi. Mešanice je mogoče do 6 dni shraniti v hladilniku (2-8 °C), sledi infuzijsko obdobje do 24 ur.

Zdravila Intralipid ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju je emulzijo zaradi možnosti mikrobne kontaminacije treba uporabiti takoj.

Če se emulziji za infundiranje dodajo dodatki, je treba infuzijo opraviti v 24 urah.

Emulzijo, ki morda ostane, je treba zavreči v skladu z odobrenimi bolnišničnimi postopki.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Intralipid

1 ml vsebuje 200 miligramov prečiščenega sojinega olja.

100 ml vsebuje 20 gramov prečiščenega sojinega olja.

500 ml vsebuje 100 gramov prečiščenega sojinega olja.

Pomožne snovi so: prečiščeni jajčni fosfolipidi, glicerol (E422), natrijev hidroksid (E524) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Intralipid in vsebina pakiranja

Zdravilo Intralipid je bela maščobna emulzija (mešanica olja in vode). Zdravilo Intralipid je na voljo v vrečah Excel in Biofine, ki vsebujejo 100 ml ali 500 ml emulzije. Vreče so v zunanjem ovoju; med zunanjim ovom in vrečo je dodatna plast, ki je adsorbens kisika in indikator nepoškodovanosti.

Velikosti pakiranj:

Excel vreča s 100 ml emulzije

Excel vreča s 500 ml emulzije

škatla z 10 Excel vrečami s 100 ml emulzije

škatla z 12 Excel vrečami s 500 ml emulzije

Biofine vreča s 100 ml emulzije

Biofine vreča s 500 ml emulzije
škatla z 10 Biofine vrečami s 100 ml emulzije
škatla z 12 Biofine vrečami s 500 ml emulzije

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medias International d.o.o
Leskoškova cesta 9D
1000 Ljubljana

Izdelovalec

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsala
Švedska

Navodilo je bilo odobreno 30. 07. 2013.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe (glejte tudi poglavje 3)

Odmerjanje in hitrost infuzije je treba prilagoditi zmožnosti izločanja zdravila Intralipid. Glejte spodaj "Izločanje maščob".

ODMERJANJE

Enemu gramu (1 g) trigliceridov ustreza 5 ml zdravila Intralipid.

Odrasli: Priporočeni največji odmerek je 3 g trigliceridov/kg telesne mase/dan. Upošteva se to zgornjo mejo, sme zdravilo Intralipid pokrivati do 70 % energijskih potreb, tudi pri bolnikih z zelo povečanimi energijskimi potrebami. Histrost infundiranja zdravila Intralipid ne sme preseči 500 ml v 5 urah.

Novorojenčki in dojenčki: Priporočeno območje odmerkov pri novorojenčkih in dojenčkih je od 0,5 do 4 g trigliceridov/kg telesne mase/dan. Histrost infundiranja ne sme preseči 0,17 g trigliceridov/kg telesne mase/uro (4 g v 24 urah). Pri nedonošenčkih in novorojenčkih z majhno porodno maso naj bi zdravilo Intralipid infundirali kontinuirano 24 ur. Začetni odmerek naj bo od 0,5 do 1 g/kg telesne mase/dan, sledilo naj bi postopno povečanje po 0,5-1 g/kg telesne mase/dan do največ 2 g/kg telesne mase/dan. Odmerek se sme povečati do 4 g/kg telesne mase/dan samo ob skrbnem spremljanju serumske koncentracije trigliceridov, jetrnih testov in saturacije s kisikom. Navedene hitrosti so največje hitrosti in jih nikakor ne smete poskušati preseči, da bi s tem nadomestili zamujene odmerke.

Pomanjkanje esencialnih maščobnih kislin (PEMK): Za preprečitev ali odpravo pomanjkanja esencialnih maščobnih kislin je treba od 4 do 8 % neproteinske energije zagotoviti z zdravilom Intralipid, da bolnik dobi dovolj linoleinske in linolenske kisline. Če je PEMK povezano s stresom, se lahko količina zdravila Intralipid, potrebna za odpravo pomanjkanja, občutno poveča.

IZLOČANJE MAŠČOB

Odrasli: Zmožnost izločanja (eliminacije) maščob je treba natančno nadzirati pri bolnikih z boleznimi in motnjami, omenjenimi v poglavju "Pri dajanju zdravila Intralipid je potrebna previdnost", in pri bolnikih, ki zdravilo Intralipid prejemajo več kot en teden. Nadziranje se opravi z odvzemom vzorca krvi po 5- do 6-urnem obdobju očistka brez maščob. Krvne celice se nato s centrifugiranjem ločijo od plazme. Če je plazma opalescentna, je infuzijo treba odložiti. Vendar senzitivnost tega načina ni zadostna in hipertrigliceridemija lahko ostane neopažena. Zato je pri bolnikih, pri katerih je verjetna motena toleranca za maščobe, priporočljivo meriti serumsko koncentracijo trigliceridov.

Novorojenčki in dojenčki: Zmožnost izločanja (eliminacije) maščob je treba pri novorojenčkih in dojenčkih redno preverjati. Edini zanesljivi način je merjenje serumske koncentracije trigliceridov.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatera zdravila, npr. insulin, lahko motijo delovanje encimov lipaz. Vendar je ta interakcija klinično verjetno malo pomembna.

Heparin v kliničnih odmerkih povzroči prehodno povečanje lipolize v plazmi; posledica je prehodno zmanjšanje očistka trigliceridov zaradi izčrpanja lipoproteinske lipaze.

Sojino olje naravno vsebuje vitamin K1. To je pomembno za bolnike, zdravljene z antikoagulantmi, ki interagirajo z vitaminom K1.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Intralipid je treba uporabljati previdno v primerih okvarjene presnove maščob, npr. pri ledvični insuficienci, nekompenziranem diabetesu mellitusu, pankreatitisu, okvarjenem delovanju jeter, hipotiroidizmu (če je hipertrigliceridemičen) in sepsi. Če se zdravilo Intralipid uporabi pri bolniku s katero od teh bolezni, je nujno natančno spremljanje serumske koncentracije trigliceridov.

Zdravilo Intralipid vsebuje sojino olje in jajčne fosfolipide, ki v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije. Opažene so bile navzkrižne alergijske reakcije med sojo in arašidi.

Zdravilo Intralipid je treba previdno uporabljati pri novorojenčkih in nedonošenčkih s hiperbilirubinemijo in v primeru suma na pljučno hipertenzijo. Pri novorojenčkih, še zlasti pri nedonošenčkih, ki dolgoročno dobivajo parenteralno prehrano, je treba spremljati število trombocitov, jetrne teste in serumsko koncentracijo trigliceridov.

Zdravilo Intralipid lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav (bilirubin, laktat-dehidrogenaza, saturacija s kisikom, hemoglobin itd.), če je kri odvzeta, preden se maščobe ustrezno očistijo iz krvi. Pri večini bolnikov se maščobe iz krvi očistijo po 5- do 6-urnem obdobju brez vnosa maščob.

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj. Če se zdravilo ne porabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Morebiti neporabljeno količino emulzije je treba zavreči.

Rok uporabnosti po dodajanju ali mešanju po navodilih: Z mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano raztopino porabiti takoj. Če se rekonstituirana raztopina ne porabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

Mešanje v plastični vreči (brezftaltni film): Mešanice, aseptično pripravljene v kontroliranem in preverjenem aseptičnem območju, je treba uporabiti v 7 dneh po pripravi. Mešanice je mogoče do 6 dni hraniti v hladilniku (2-8 °C), sledi infuzijsko obdobje do 24 ur.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju/rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ne uporabite, če je zavitek poškodovan. Po pregledu indikatorja (mora biti rumene barve in ne črne)

nepoškodovanosti je treba zunanji ovoj odstraniti.

Dodatki morajo biti dodani aseptično. Dodajanje raztopin elektrolitov v zdravilo Intralipid naenkrat ni dovoljeno. Zdravilu Intralipid se smejo, skladno z navodili, dodati le tiste zdravilne, prehranske oz. elektrolitske raztopine, ki so z njim dokazano združljive. Podatki o združljivosti za številne mešanice so na voljo pri izdelovalcu in jih je mogoče dobiti na zahtevo, na naslovu imetnika dovoljenja za promet. Ostanke vsebine iz odprtih vreč je treba zavreči in se jih ne sme hraniti za poznejšo uporabo.