

NAVODILO ZA UPORABO

Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml emulzija za infundiranje rafinirano sojino olje, srednjeveržni nasičeni trigliceridi

Pred uporabo 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 Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LIPOFUNDIN MCT/LCT 100 MG/ML IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml je emulzija olj v vodi. Olja v zdravilu Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml zagotavljajo oskrbo z energijo in vsebujejo nujno potrebne maščobne kisline, ki so potrebne za rast in okrevanje.

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml boste prejeli s kapljanjem v veno (z infuzijo) kot del prehranjevalnega režima, ker se sami ne morete ustrezno prehranjevati ali pa vaš običajni dnevni vnos hrane ni zadosten.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LIPOFUNDIN MCT/LCT 100 MG/ML

Zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml ne boste prejeli

- če ste alergični (preobčutljivi) na rafinirano sojino olje, srednjeveržne nasičene trigliceride, jajca ali na katerokoli sestavino zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml
- če imate visoke vrednosti maščob v krvi (huda hiperlipidemija)
- če se vaša kri ne strjuje pravilno (hude motnje koagulacije krvi)
- če imate hudo jetrno odpoved
- če imate okvarjen pretok žolča (intrahepatična holestaza)
- če pri vas obstaja nevarnost zamašitve žil s krvnimi strdki ali maščobnimi kapljicami (akutna tromboembolija, maščobna embolija)
- če imate hude motnje krvnega obtoka, ki jih spremlja težka okvara delovanja srca, ledvic in jeter in oteženo dihanje t.j. stanje kolapsa ali šoka
- če imate nestabilno presnovo zaradi hude poškodbe, sladkorne bolezni, okužbe celotnega telesa (huda sepsa) in v primerih, ko je vaša kri preveč nakisana (acidoza)
- če ste v akutni fazi srčnega napada (srčni infarkt) ali možganske kapi
- če imate hudo odpoved ledvic brez dostopa do zdravljenja z dializo
- če imate nezdravljene motnje tekočinskega, elektrolitskega ali kislinско-bazičnega ravnovesja, npr. nizko vsebnost vode in soli v telesu (hipotonična dehidracija), nizko vsebnost kalija v krvi (hipokaliemija)

- če imate srčno popuščanje (nezdravljeno srčno popuščanje)
- če se vam v pljučih nabira tekočina (akutni pljučni edem)
- če imate preveč vode v telesu (hiperhidracija)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml

V nekaterih primerih je lahko sposobnost vašega telesa za pravilno izkoriščenje maščob oslABLJENA. Zato je pomembno, da zdravnik ve:

- če imate sladkorno bolezen
- če imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic
- če imate bolezen pljuč
- če imate zastrupitev krvi (sepsa)
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem)

Da bi odkrili zgodnje znake alergijskih reakcij, vas morajo na začetku dajanja zdravila skrbno nadzorovati.

Med dajanjem zdravila vas bodo nadalje spremljali in opravili različne preglede krvi, da se prepričajo ali vaše telo pravilno uporablja prejeta hranila.

Negovalno osebje bo morda izvajalo tudi ukrepe, s katerimi bodo zagotovili zadostno količino tekočin in elektrolitov v telesu.

Za pokrivanje potreb boste poleg zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml lahko prejeli tudi dodatna hranila.

Uporaba drugih zdravil

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

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml lahko medsebojno deluje z nekaterimi drugimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika, če se zdravite z zdravili za uravnavanje strjevanja krvi, kot so npr.:

- heparin
- kumarinska zdravila, npr. varfarin

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči, boste prejeli to zdravilo le v primeru, če zdravnik meni, da je nujno potrebno za vaše okrevanje. Na voljo ni podatkov o uporabi zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml pri nosečnicah.

Dojenje v splošnem ni priporočljivo za matere, ki prejemajo parenteralno prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml se običajno daje nemobilnim bolnikom v kontroliranem okolju (bolnišnica, klinika). Upravljanje vozil in strojev je tako izključeno.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml vsebuje 2,6 mmol/l natrija. To je treba upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

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

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LIPOFUNDIN MCT/LCT 100 MG/ML

Pri uporabi zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje

Mladostniki in odrasli

Vaš zdravnik bo določil količino raztopine, ki jo potrebujete vsak dan in hitrost kapljanja (hitrost infuzije). V splošnem je to 10-20 ml na kg vaše telesne mase na dan. Raztopina bo kapljala z različnimi hitrostmi, od začetne 0,5 ml do 1,5 ml na kg vaše telesne mase na uro.

Novorojenčki, dojenčki in otroci

Količina zdravila, ki jo bodo prejeli novorojenčki, dojenčki in otroci bo približno:

novorojenčki:	20-30 (tudi do 40) ml na kg telesne mase na dan
dojenčki in otroci mlajši od 6 let:	10-30 ml na kg telesne mase na dan
otroci starejši od 6 let:	10-20 ml na kg telesne mase na dan

Način uporabe

Raztopino boste prejeli z intravenskim kapljanjem skozi majhno cevko direktno v veno.

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml se običajno daje 1-2 tedna. Zdravilo lahko prejimate tudi dalj časa, če vaš zdravnik meni, da je potrebno. Pri dolgotrajnem prejemanju vas bodo skrbno nadzorovali.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml, kot bi smeli

Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml lahko pri vas pride do t.i. sindroma preobremenitve z maščobami in pojava naslednjih simptomov:

- visoka vrednost maščob v krvi
- povišana telesna temperatura
- odlaganje maščob v jetrih ali drugih organih
- otekanje jeter, ki ga včasih lahko spremlja zlatenica
- otekanje vranice
- nizke vrednosti rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic
- motnje strjevanja krvi
- razpad rdečih krvnih celic in druge nenormalnosti krvnih celic
- nenormalne vrednosti jetrnih testov
- izguba zavesti

Izrazito preveliko odmerjanje lahko vodi tudi do nakisanja krvi (acidoza).

Če se ti neželeni učinki pojavijo med zdravljenjem, vam bodo infuzijo zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml prekinili. Dokler se kri ne očisti maščob in si vi ne opomorete, vam z infuzijo ne bodo nadaljevali. Zdravnik bo morda po potrebi prilagodil dnevni odmerek maščob in se, če bo potrebno, odločil za dodatno zdravljenje.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem:

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

- alergijske reakcije
- težave z dihanjem
- modrikasto obarvanje kože (cianoza)
- prevelika količina maščob lahko povzroči sindrom preobremenitve z maščobami. Za več informacij glejte poglavje 3 "Če ste prejeli večji odmerek zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml, kot bi smeli"

Drugi neželeni učinki:

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

- povečana težnja krvi k strjevanju
- nenormalno visoke vrednosti maščob ali sladkorja v krvi
- visoke vrednosti kislih spojin v krvi
- znižanje ali povišanje krvnega tlaka
- zaspanost
- slabost, bruhanje
- glavobol
- rdečica
- pordelost kože (eritem)
- visoka telesna temperatura
- potenje
- občutek mraza, mrzlica
- bolečine v prsih in hrbtu

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LIPOFUNDIN MCT/LCT 100 MG/ML

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. Zdravilo, ki je zamrznilo, je treba zavreči.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml

Zdravilni učinkovini v 1000 ml zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml sta:

rafinirano sojino olje	50,0 g
srednjeveržni nasičeni trigliceridi (MCT)	50,0 g

Pomožne snovi so glicerol, jajčni lecitin, vseracemni- α -tokoferol, natrijev oleat, voda za injekcije.

Energijska vrednost enega litra zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml je 4.280 kJ (1.022 kcal).

Izgled zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml je mlečno bela emulzija.

Na voljo je v steklenicah z gumijastim zamaškom po 250 ml ali 500 ml.

Način in režim izdaje zdravila Lipofundin MCT/LCT 100 mg/ml

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Poštni naslov:
34209 Melsungen, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno
25.10.2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pred infundiranjem mora biti emulzija segreta na sobno temperaturo.

Uporabite lahko samo homogeno emulzijo in iz nepoškodovanega vsebnika. Pred uporabo emulzijo vizualno preglejte na morebitno ločitev faz.

Če uporabljate filtre, morajo le-ti prepuščati maščobe.

Pred infundiranjem maščobne emulzije istočasno z drugimi raztopinami preko Y ali obvodnega spojnika, morate preveriti združljivost teh tekočin, še posebej, kadar sočasno infundirate nosilne raztopine z dodanimi zdravili. Posebej morate biti previdni pri sočasnem infundiranju z raztopinami, ki vsebujejo dvovalentne ione (npr. kalcij).

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno emulzijo zavržite. Za odstranjevanje ni posebnih zahtev.

