

Navodilo za uporabo

Lipidem 200 mg/ml emulzija za infundiranje

srednjeveržni nasičeni trigliceridi/rafinirano sojino olje/trigliceridi omega-3 kislin

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 ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lipidem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lipidem
3. Kako uporabljati zdravilo Lipidem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lipidem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lipidem in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lipidem je emulzija olj v vodi. Olja v zdravilu Lipidem zagotavljajo oskrbo z energijo in vsebujejo esencialne maščobne kisline, ki jih vaše telo potrebuje za rast ali okrevanje.

Zdravilo Lipidem se uporablja za zagotavljanje maščob bolnikom, ki jih je treba hraniti s kapalno infuzijo v veno, ker sami ne morejo normalno uživati hrane ali pa običajni vnos ni zadosten.

Zdravilo Lipidem je indicirano pri odraslih, nedonošenčkih in normalno donošenih novorojencih, dojenčkih in malčkih ter otrocih in mladostnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lipidem

Zdravila Lipidem NE smete prejeti,

če je prisotno eno ali več od naslednjih stanj:

- če ste alergični na jajca, ribe, arašide ali sojine beljakovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- nenormalno visoke ravni maščob v krvi (huda hiperlipidemija za katero je značilna hipertrigliceridemija)
- obolenja, pri katerih se vaša kri ne strjuje pravilno (huda koagulopatija)
- okvarjen pretok žolča (intrahepatična holestaza)
- huda jetrna odpoved (huda jetrna insuficienca)
- huda ledvična odpoved (huda ledvična insuficienca) brez dostopa do zdravljenja z umetno ledvico (hemofiltracija ali dializa)
- zamašitev žil s krvnimi strdki ali maščobami (akutni trombembolični dogodki, maščobna embolija)
- nenormalno visoke ravni kislih snovi v krvi (acidoza)

Bolniki na splošno ne smejo prejeti umetne prehrane s kapalno infuzijo v veno (parenteralno prehranjevanje),

če je prisotno eno ali več od naslednjih stanj:

- življenjsko ogrožajoče težave s krvnim obtokom, kot so težave, ki se lahko pojavijo v stanju kolapsa ali šoka

- akutna faza srčnega napada (srčni infarkt) ali možganske kapi
- nestabilna presnova, na primer zaradi sladkorne bolezni, okužba, ki zajema celotno telo (huda sepsa) ali koma neznanega izvora
- nezadostna oskrba tkiv s kisikom
- motnje v sestavi soli v telesu
- pomanjkanje tekočine ali preveč vode v telesu
- nabiranje tekočine v pljučih (akutni pljučni edem)
- hudo srčno popuščanje (dekompenzirana srčna insuficienca)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lipidem se posvetujte z zdravnikom.

Spremljanje

- Med infundiranjem mora zdravnik spremljati količino maščob (serumskih trigliceridov) v vaši krvi. Če se vrednosti maščob v krvi preveč zvišajo, lahko zdravnik zmanjša hitrost infundiranja ali preneha z infundiranjem.
- Med prejetjem te raztopine mora zdravnik preveriti raven tekočine v telesu, soli v krvi in kislinsko-bazično ravnovesje. Spremljati je treba delovanje jeter in ledvic, funkcijo strjevanja krvi in preverjati število krvnih celic.
- Če se med prejetjem tega zdravila pojavijo znaki alergijske reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, drgetanje, izpuščaj ali težave z dihanjem, mora zdravnik infundiranje takoj ustaviti.

Dodatni ukrepi

- Preden boste prejeli to zdravilo bo zdravnik uravnaval vse obstoječe motnje telesnih tekočin in vsebnosti soli, kot tudi motnje kislinsko-bazičnega ravnovesja.
- Poleg zdravila Lipidem lahko prejmete raztopino ogljikovih hidratov in raztopino aminokislin za preprečitev presnovnih motenj, ki vodijo do nakisanja krvi (metabolična acidoza).
- Da bo vaše intravensko prehranjevanje popolno, lahko prejmete tudi raztopine ogljikovih hidratov in raztopine aminokislin. Negovalno osebje lahko sprejme tudi ustrezne ukrepe, da zagotovi, da bodo potrebe vašega telesa po tekočinah, elektrolitih, vitaminih in elementih v sledovih zadovoljene.

Starejši bolniki

Pri nekaterih stanjih je lahko vaša sposobnost za pravilno izkoriščanje maščob oslABLJENA. Zdravnik bo upošteval, da so nekatera od teh stanj pogosto povezana z višjo starostjo, npr. okvarjeno delovanje srca ali ledvic.

Bolniki s težavami srca ali ledvic

Če imate težave s srcem ali ledvicami, bo zdravnik še posebno previden pri dajanju tega zdravila.

Bolniki z okvarjeno presnovo maščob

V nekaterih stanjih je lahko vaša sposobnost za pravilno izkoriščanje maščob oslABLJENA in ravni maščob v krvi so lahko previsoke. Zato je pomembno, da zdravnik ve:

- če imate sladkorno bolezen
- če imate vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic (ledvična insuficienca, okvara delovanja jeter)
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem)
- če imate zastrupitev krvi (sepsa)
- če imate stanje, pri katerem imate lahko kombinacijo 3 ali več sledečih simptomov: povečanje maščobe okrog trebuha, znižana raven »dobrega holesterola« (HDL-C), povišane maščobe v krvi, visok krvni tlak in povišan krvni sladkor (presnovni sindrom)

Če je vaša sposobnost za pravilno izkoriščanje maščob oslABLJENA, mora zdravnik zelo skrbno spremljati ravni maščob (serumski trigliceridi) v krvi.

Otroci in mladostniki

Pri dojenčkih, pri katerih obstaja tveganje za zlatenico, mora zdravnik spremljati ravni maščob (serumskih trigliceridov) v krvi in bilirubina. Morda bo moral zdravnik prilagoditi dnevne odmerke maščob. Med infundiranjem je treba raztopino zaščititi pred svetlobo pri fototerapiji, da se zmanjša nastajanje potencialno škodljivih snovi (trigliceridnih hidroperoksidov).

Druga zdravila in zdravilo Lipidem

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

Zdravilo Lipidem lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili. Zdravniku povejte, če jemljete ali prejemate zdravila, ki preprečujejo neželeno strjevanje krvi, in sicer:

- heparin
- kumarinska zdravila, na primer varfarin

Morda bo potrebno z rednimi odvzemi vzorcev krvi preverjati strjevanje krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, boste to zdravilo prejeli le, če zdravnik presodi, da je nujno potrebno za vaše okrevanje. Podatkov o uporabi zdravila Lipidem pri nosečnicah ni.

Dojenje

Dojenje se materam, ki prejemajo parenteralno prehrano, ne priporoča.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo boste prejeli v nadzorovanem okolju, tj. v bolnišnici ali pod drugim zdravstvenim nadzorom, kjer sta običajno vožnja ali upravljanje strojev izključena.

Zdravilo Lipidem vsebuje natrij

Zdravilo Lipidem vsebuje 2,6 mmol/l natrija. To je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z nadziranim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Lipidem

Odmerjanje

Zdravnik se bo odločil, koliko tega zdravila potrebujete in kako dolgo se morate zdraviti s tem zdravilom.

Dnevni odmerek bo prilagojen glede na vaše potrebe, vašo starost in vašo telesno maso. Odmerki so običajno izračunani na »gram maščobe na kg telesne mase«. Poskrbljeno bo, da bodo odmerki in hitrost infundiranja za vas pravilni, tako da ne bo presežena zmogljivost vašega telesa da uporabi infundirane maščobe.

Kako se daje zdravilo Lipidem?

Zdravilo Lipidem se daje v obliki kapalne infuzije v veno kot del prehranjevalnega programa. Za ta namen se v veno vstavi cevka (kateter), skozi katero se lahko maščobna emulzija daje ločeno ali skupaj z drugimi tekočinami.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Lipidem, kot bi smeli

Če ste prejeli preveč zdravila Lipidem lahko pride do nenormalno visokih ravni maščobe v krvi (hiperlipidemija), vaša kri lahko postane prekisla (metabolična acidoza) oziroma lahko pride do tako imenovanega "sindroma preobremenitve z maščobami". Za simptome preobremenitve z maščobami glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki".

Če ste prejeli preveč zdravila Lipidem, bo infundiranje takoj ustavljeno. Infuzije ne boste ponovno prejeli, dokler ne boste okrevali. Zdravnik bo morda po potrebi prilagodil dnevni odmerek maščob in se odločil o morebitnem dodatnem zdravljenju.

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

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, to takoj povejte zdravniku, ki vam bo prenehal dajati to zdravilo:

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

- alergijske reakcije, na primer kožne reakcije, kratka sapa, otekanje ustnic, ust in grla, oteženo dihanje
- težave z dihanjem (dispneja)
- modrikava koža (cianoza)

Drugi neželeni učinki vključujejo

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

- sindrom preobremenitve z maščobami (glejte "Sindrom preobremenitve z maščobami" spodaj)
- povečana težnja krvi k strjevanju (hiperkoagulacija)
- nenormalno visoke ravni maščob v krvi (hiperlipidemija)
- nenormalno visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- visoke ravni kislih snovi v krvi (metabolična acidoza)
- znižanje ali zvišanje krvnega tlaka
- dremavost
- občutek slabosti, bruhanje, izguba apetita
- glavobol
- rdečica
- pordelost kože (eritem)
- zvišana telesna temperatura
- znojenje
- občutek mraza, mrzlica

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- bolečine v hrbtu, kosteh, prsnem košu in ledvenem predelu

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- motnje pretoka žolča (holestaza)
- zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija)
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija)

Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, bo infundiranje ustavljeno.

Sindrom preobremenitve z maščobami

Če ste prejeli preveč zdravila Lipidem ali če ima vaše telo težave pri izkoriščanju maščob, morda trpite zaradi "sindroma preobremenitve z maščobami". Na sposobnost vašega telesa za izkoriščanje maščob lahko vpliva nenadna sprememba vašega zdravstvenega stanja (zaradi težav z ledvicami ali okužbe). Simptomi so običajno reverzibilni, če se infundiranje prekine. Simptomi sindroma preobremenitve z maščobami so naslednji:

- visoke ravni maščob v krvi (hiperlipidemija)
- zvišana telesna temperatura
- nalaganje maščob v jetrih ali drugih organih (maščobna infiltracij)
- povečanje jeter (hepatomegalija), ki ga lahko včasih spremlja zlatenica (ikterus)
- povečanje vranice (splenomegalija)
- zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija)
- zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija)
- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija)
- motnja strjevanja krvi (motnja koagulacije)
- razpadanje rdečih krvničk (hemoliza)
- povečanje števila nezrelih rdečih krvničk (retikulocitoza)
- nenormalni rezultati jetrnih testov
- izguba zavesti (koma)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 zastrupitve

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 Lipidem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Po prvem odprtju morate zdravilo Lipidem uporabiti takoj.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Zamrznjeno zdravilo morate zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite:

- velike oljne kapljice v emulziji ali dve ločeni plasti tekočine
- obarvanje
- poškodovanje vsebnika ali zamaška

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lipidem

Zdravilne učinkovine v 1000 ml zdravila Lipidem so:

nasičeni srednjeveržni trigliceridi	100,0 g
rafinirano sojino olje	80,0 g
trigliceridi omega-3 kislin	20,0 g

Sestava esencialnih maščobnih kislin na liter je:

linolna kislina (omega-6)	38,4–46,4 g
alfa-linolenska kislina (omega-3)	4,0–8,8 g
eikozapentaenojska kislina in	
dokozaheksaenojska kislina (omega-3)	8,6–17,2 g

200 mg/ml (20 %) ustreza skupni vsebnosti trigliceridov.

energija [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
osmolalnost [mOsm/kg], približno	410
kislota ali alkalnost (titracija do pH 7,4) [mmol/l NaOH ali HCl]	< 0,5
pH	6,5–8,5

Druge sestavine so glicerol, jajčni lecitin, vseracemni- α -tokoferol, askorbilpalmitat, natrijev oleat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lipidem in vsebina pakiranja

Zdravilo Lipidem je mlečno bela, sterilna emulzija olja v vodi za infundiranje (za dajanje v obliki kapalne infuzije v veno).

Na voljo je v steklenicah z gumijastim zamaškom, velikosti pakiranja:

10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lipidem

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

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

Avstrija:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Belgija:	Lipoplus 200 mg/ml
Češka republika:	Lipoplus 20%
Nemčija:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Danska:	Lipidem
Estonija:	Lipidem
Španija:	Lipoplus 20%
Finska:	Lipoplus 200 mg/ml
Francija:	Lipidem 200 mg/ml
Madžarska:	Lipoplus
Velika Britanija:	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion

Grčija:	Lipoplus 20%
Italija:	Lipidem 200 mg/ml
Luksemburg:	Lipidem
Nizozemska:	Lipoplus 20%
Norveška:	Lipidem
Poljska:	Lipidem
Portugalska:	Lipoplus
Švedska:	Lipoplus
Slovaška:	Lipoplus 20%
Slovenija:	Lipidem 200 mg/ml emulzija za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.3.2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe in posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

intravenska uporaba

Maščobne emulzije so primerne za infundiranje v periferne vene in se jih lahko tudi kot del popolne parenteralne prehrane infundira ločeno v periferne vene.

Če se maščobne emulzije infundira sočasno z raztopinami aminokislin in ogljikovih hidratov, je treba namestiti Y- ali obvodni spojnik čim bližje bolniku.

Samo za enkratno uporabo. Vsebnike in neuporabljene ostanke morate po uporabi zavreči. Delno uporabljenih vsebnikov ne smete ponovno priključiti. Pred uporabo nežno pretresite.

Uporabljajte le homogeno in mlečno belo emulzijo iz nepoškodovanih vsebnikov. Pred uporabo emulzijo vizualno preglejte za morebitno ločitev faz (oljne kapljice, oljni sloj).

Emulzijo morate pred infundiranjem vedno ogreti brez uporabe pripomočkov na sobno temperaturo, npr. zdravila ne smete postaviti v grelno napravo (kot je pečica ali mikrovalovna pečica).

Če uporabljate filtre, morajo le-ti prepuščati maščobe.

Pred infundiranjem maščobnih emulzij skupaj z drugimi raztopinami preko Y spojnika ali obvodnega seta je treba preveriti združljivost teh tekočin, še posebej ob sočasnem dajanju nosilnih raztopin z dodanimi zdravili. Posebna pozornost je potrebna pri sočasnem infundiranju tega zdravila z drugimi raztopinami, ki vsebujejo dvovalentne katione (kot sta kalcij ali magnezij).

Trajanje zdravljenja

Ker so klinične izkušnje z dolgotrajno uporabo zdravila Lipidem omejene, se zdravila običajno ne daje dlje kot en teden. Če je parenteralna prehrana z maščobnimi emulzijami indicirana tudi naprej, se zdravilo Lipidem lahko daje skozi daljše obdobje, v kolikor je zagotovljen ustrezen nadzor.

Hitrost infundiranja

Infundirati je treba z najmanjšo možno hitrostjo infundiranja. Prvih 15 minut naj bo hitrost infundiranja le 50 % največje hitrosti infundiranja, ki bo uporabljena.

Največja hitrost infundiranja pri odraslih

do 0,15 g maščob/kg TM/h

Nedonošenčki, normalno donošeni novorojenci, dojenčki in malčki

do 0,15 g maščob/kg TM/h

Največja hitrost infundiranja za otroke in mladostnike

do 0,15 g maščob/kg TM/h

Vpliv na laboratorijske teste

Maščobe lahko vplivajo na nekatere laboratorijske teste (kot so določitev bilirubina, laktat dehidrogenaze, nasičenosti s kisikom), če je vzorec krvi odvzet preden se maščobe izločijo iz krvnega obtoka, kar lahko traja 4 do 6 ur.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti se zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

Rok uporabnosti po primešanju združljivih dodatkov

Iz mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti, takoj ko primešamo dodatke. Če zdravila ne uporabimo takoj, ko primešamo dodatke, sta čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika.

Za celotne informacije o tem zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Lipidem.