

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lipoplus 200 mg/ml infuusioneste, emulsio

keskipitkäketjuiset triglyseridit / soijaöljy, puhdistettu / omega-3-hapon triglyseridit

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lipoplus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Lipoplus-infuusionestettä
3. Miten Lipoplus-infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lipoplus-infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lipoplus on ja mihin sitä käytetään

Lipoplus on emulsio (öljyjä vedessä). Lipoplus-infuusionesteen sisältämistä öljyistä saa energiaa, ja ne sisältävät välttämättömiä rasvahappoja, joita elimistö tarvitsee kasvaakseen tai toipuakseen.

Lipoplus on tarkoitettu rasvahappojen lähteeksi potilaalle, jotka eivät pysty syömään normaalisti tai riittävästi ja tarvitsevat siksi laskimoon annettavaa ravintoliuosta.

Lipoplus on tarkoitettu aikuisille, enenaikaisille ja täysiaikaisille vastasyntyneille, imeväisille, pikkulapsille, lapsille ja nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Lipoplus-infuusionestettä

Lipoplus-infuusionestettä EI saa käyttää

jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- olet allerginen kananmunalle, kalalle, maapähkinälle tai soijaproteiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- veren rasva-arvot ovat liian korkeita (vaikea hyperlipidemia, jota osoittaa hypertriglyseridemia)
- veren hyytyminen ei ole normaalia (vaikea koagulopatia)
- sapen virtaus on vähentynyt (intrahepaattinen kolestaasi)
- vaikea maksan vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta, kun hemofiltratio- tai dialyysihoitoa ei voida antaa
- verihyytymän tai rasvan aiheuttama veritulppa (akuutti tromboembolinen tapahtuma, rasvaembolia)
- epätavallisen suuret happamien aineiden pitoisuudet veressä (asidoosi).

Yleensä laskimoon annettava keinoravitsemushoito (parenteraalinen ravitus) ei ole mahdollinen seuraavien tilojen yhteydessä:

- henkeä uhkaavat verenkiertohäiriöt, joita voi ilmetä esimerkiksi kollapsin tai sokkitilan aikana
- sydänkohtauksen tai aivohalvauksen akuutti vaihe
- epävakaa aineenvaihdunnallinen tila, esim. diabetes, koko elimistön tulehdus (vaikea sepsis) tai kooma, jonka syytä ei tiedetä
- kudosten riittämätön hapettuminen

- elimistön suolatasapainon häiriöt
- elimistön nestevajaus tai nesteen liiallinen kertyminen elimistöön
- nesteen kertyminen keuhkoihin (akuutti keuhkoödeema)
- vaikea sydämen vajaatoiminta (jota ei ole saatu hallintaan lääkähoidolla).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Lipoplus-infuusionestettä.

Seuranta

- Lääkäri seuraa veresi rasvan (seerumin triglyseridien) määrää infuusion aikana. Jos veren rasva-arvot suurenevat liikaa, lääkäri voi hidastaa infuusionopeutta tai keskeyttää infuusion.
- Kun saat tätä nestettä, lääkäri tarkistaa elimistösi neste-, suola- ja happo-emästasapainon. Maksasi ja munuaistesi toimintaa sekä veresi hyyttymistä seurataan, ja määritetään verenkuva (tehdään verisolulaskenta).
- Jos sinulle ilmaantuu allergisen reaktion oireita (kuten kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengitysvaikeudet) tämän lääkkeen annon aikana, lääkärin on heti lopetettava infuusion antaminen.

Lisätoimenpiteet

- Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, lääkäri korjaa mahdollisesti todetut neste-, suola- ja happo-emästasapainon häiriöt.
- Lipoplus-valmisteen lisäksi sinulle voidaan antaa hiilihydraattiliuosta ja aminohappoliuosta estämään aineenvaihduntatiloja, joissa veren happamuus suurenee liikaa (metabolinen asidoosi).
- Laskimoon annettavan ravitsemuksen täydentämiseksi saatat saada myös hiilihydraattiliuoksia ja aminohappoliuoksia. Hoitohenkilöstö voi myös ryhtyä toimenpiteisiin varmistaakseen, että elimistön neste-, elektrolyytti-, vitamiini- ja hivenainetarpeet täyttyvät.

Iäkkäät potilaat

Joissakin tilanteissa elimistön kyky käyttää rasvaa voi olla heikentynyt. Lääkäri ottaa huomioon, että jotkin tällaiset tilat, kuten heikentynyt sydämen tai munuaisten toiminta, liittyvät usein korkeaan ikään.

Potilaat, joilla sydän- tai munuaissairaus

Jos sinulla on sydän- tai munuaissairaus, lääkärisi noudattaa erityistä varovaisuutta antaessaan tätä lääkettä sinulle.

Potilaat, joilla on heikentynyt rasva-aineenvaihdunta

Joissakin tilanteissa elimistön kyky käyttää rasvaa voi olla heikentynyt ja veren rasva-arvot voivat olla liian korkeat. Siksi on tärkeää, että lääkäri tietää

- onko sinulla diabetes
- onko sinulla haimatulehdus (pankreatiitti)
- onko sinulla maksan tai munuaisten toiminnanvajaus (munuaisten vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta)
- onko sinulla kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyroidismi)
- onko sinulla verenmyrkytys (sepsis)
- onko sinulla tila, jossa sinulla on vähintään kolme seuraavista: vyötärölihavuus, HDL-kolesterolin eli hyvän kolesterolin pienentynyt määrä, veren rasvojen suurentunut määrä, korkea verenpaine ja suurentunut verensokeri (metabolinen oireyhtymä).

Jos elimistösi kyky käyttää rasvaa on heikentynyt, lääkäri seuraa tarkasti veresi rasva-arvoja (seerumin triglyseridejä).

Lapset ja nuoret

Jos vauvalla on keltaisuuden vaara, lääkärin on seurattava veren rasvoja (seerumin triglyseridejä) ja bilirubiinia. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa päivittäistä rasva-annosta.

Liuos on suojattava valohoitovalolta infuusion aikana. Tämä vähentää mahdollisesti haitallisten aineiden (triglyseridihydroperoksidien) muodostumista.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pulloissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun. Lipoplus-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksideja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmistetta valolta.

Muut lääkevalmisteet ja Lipoplus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lipoplus voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai sinulle annetaan jotakin veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkettä (antikoagulantit), kuten

- hepariinia
- kumariinivalmisteita, esimerkiksi varfariinia.

Voi olla tarpeen tarkistaa veren hyytyminen säännöllisin verikokein.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Raskaus

Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain jos lääkäri harkitsee sen aivan välttämättömäksi toipumisesi kannalta. Lipoplus-infuusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja.

Imetys

Parenteraalista ravitsemusta saavien äitien ei ole suositeltavaa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta kontrolloidussa tilanteessa eli sairaalassa tai muuten lääkärin valvonnassa. Tämän vuoksi mahdollisella vaikutuksella autolla ajoon tai koneiden käyttöön ei yleensä ole merkitystä.

Lipoplus sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 59,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1000 ml. Tämä vastaa 3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Lipoplus-infuusionestettä käytetään

Annostus

Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä tarvitset ja kuinka kauan hoito kestää.

Päivittäiset annokset muutetaan ravinnontarpeesi, ikäsi ja painosi mukaan. Annokset lasketaan tavallisesti ”rasvagrammaa painokiloa kohti” -periaatteella ja huolehditaan siitä, että annokset ja infuusionopeus ovat sinulle sopivat, niin että elimistön kyky käyttää annettua rasvaa ei ylitä.

Miten Lipoplus-infuusionestettä annetaan?

Lipoplus-infuusionestettä annetaan laskimonsisäisenä tippana osana ravitsemusohjelmaa. Siksi letku (katetri) laitetaan verisuoneen. Letkun avulla rasvaemulsiota voidaan antaa yksinään tai yhdessä muiden nesteiden kanssa.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pulloissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Jos saat enemmän Lipoplus-infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos saat liikaa Lipoplus-infuusionestettä, veresi rasvapitoisuus voi nousta epätavallisen suureksi (hyperlipidemia), veresi happamuus voi suurentua liikaa (metabolinen asidoosi) tai sinulle voi kehittyä rasvarasitusoireyhtymäksi kutsuttu tila. Lisätietoa oireyhtymän aiheuttamista oireista on kohdassa 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos sinulle on annettu liikaa Lipoplus-infuusionestettä, infuusio lopetetaan välittömästi. Se aloitetaan uudelleen vasta kun olet toipunut. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa päivittäistä rasva-annosta. Lääkäri päättää mahdollisesta lisähoidosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hoitohenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin. Tällöin lääkkeen anto lopetetaan:

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- yliherkkyysoireyhtymät kuten ihoreaktiot, hengenahdistus, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, hengitysvaikeus
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- ihon sinertäminen (syanoosi)

Muut haittavaikutukset

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- rasvarasitusoireyhtymä (ks. jäljempänä kohta Rasvarasitusoireyhtymä)
- veren hyytymistäipumuksen suureneminen (hyperkoagulaatio)
- veren epätavallisen suuri rasvapitoisuus (hyperlipidemia)
- epätavallisen korkea verensokeri (hyperglykemia)
- happamien aineiden suuri määrä veressä (metabolinen asidoosi)
- verenpaineen lasku tai nousu
- uneliaisuus
- pahoinvointi, oksentelu, heikentynyt ruokahalu
- päänsärky
- punehtuminen
- ihon punoitus (eryteema)
- kuume
- hikoilu
- palelu, vilunväreet

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta

- kipu selässä, luissa, rinnassa tai lantion alueella

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- sapen virtauksen estyminen (kolestaasi)
- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä haittavaikutuksista, infuusion anto lopetetaan.

Rasvarasitusoireyhtymä

Jos olet saanut liikaa Lipoplus-infuusionestettä tai jos elimistösi ei kykene käyttämään rasvaa asianmukaisella tavalla, sinulle voi kehittyä rasvarasitusoireyhtymäksi kutsuttu tila. Tilasi äkillinen

muutos (jonka syynä on munuaissairaus tai tulehdus) voi vaikuttaa elimistön kykyyn käyttää rasvaa. Tavallisesti oireet häviävät, kun infuusion anto lopetetaan. Rasvarasitusoireyhtymälle tyypillisiä oireita ovat:

- veren korkea rasvapitoisuus (hyperlipidemia)
- kuume
- rasvan kertyminen maksaan tai muihin elimiin (rasvoittuminen)
- maksan suureneminen (hepatomegalia), johon voi toisinaan liittyä keltaisuutta (ikterus)
- pernan suureneminen (splenomegalia)
- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- verihituleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- veren hyytymishäiriö
- verisolujen hajoaminen (hemolyysi)
- epäkypsien punasolujen määrän suureneminen (retikulosytoosi)
- poikkeavat tulokset maksantointakokeissa
- tajunnanmenetyks (kooma).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lipoplus-infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä. Hävitä pakkaus, jos se vahingossa jäätyy.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat

- suuria öljypisaroita emulsiossa tai kaksi erottunutta kerrosta
- värjäytymistä
- pakkauksen tai korkin olevan vaurioitunut.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pulloissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lipoplus sisältää

- Vaikuttavat aineet 1000 ml:ssa Lipoplus 200 mg/ml infuusionestettä ovat:

keskipitkäketjuiset triglyseridit	100,0 g	
puhdistettu soijaöljy		80,0 g
omega-3-hapon triglyseridit		20,0 g

Monityydyttymättömien rasvahappojen määrä litrassa on seuraava:

linolihappo (omega-6)	38,4–46,4 g
alfalinoleenihappo (omega-3)	4,0–8,8 g
eikosapentaeenihappo ja dokosaheksaeenihappo (omega-3)	8,6–17,2 g

200 mg/ml (20 %) vastaa triglyseridien kokonaismäärää.

Energia [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolaliteetti [mOsm/kg], noin	410
Happamuus tai emäksisyys (titraus pH-arvoon 7,4) [mmol/l NaOH tai HCl]	< 0,5
pH	6,0–8,5

- Muut aineet ovat glyseroli, fosfolipidit (kananmuna) injektionestettä varten, all-*rac*-alfa-tokoferoli, natriumoleaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lipoplus 200 mg/ml infuusioneste on maidonvalkoinen, steriili öljy-vesiemulsio (annetaan tippana laskimoon).

Valmiste on pakattu lasipulloihin, joissa on kumitulppa:

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite
34209 Melsungen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

B. Braun Medical Oy
Karvaamokuja 2b
00380 Helsinki
Puh.: 020 177 2701
Sähköposti: myynti.fi@bbraun.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 6.3.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Antotapa ja erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Laskimoon.

Lipidiemulsiot sopivat annettavaksi ääreislaskimoon, ja ne voidaan antaa myös erikseen ääreislaskimoon osana täydellistä parenteraalista ravitsemusta.

Jos lipidiemulsio annetaan samanaikaisesti aminohappo- ja hiilihydraattiliuosten kanssa, kolmitiehana tai yhdysletku asetetaan niin lähelle potilasta kuin mahdollista.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pulloissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun.

Vain kertakäyttöön. Pakkaus ja käyttämättä jäänyt emulsio on hävitettävä käytön jälkeen. Osittain käytettyjä pakkauksia ei saa yhdistää. Ravistettava varovasti ennen käyttöä.

Käytä vain jos pakkaus on vahingoittumaton ja emulsio on homogeeninen ja maidonvalkoinen. Tarkista silmämääräisesti ennen antoa, että emulsion faasit eivät ole erottuneet toisistaan (öljypisarat, öljykerros) eikä siinä ole värimuutoksia.

Ennen infuusiota Lipoplus-emulsion on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi avustamatta, ts. valmistetta ei saa asettaa lämmityslaitteeseen (kuten uuniin tai mikroaaltouuniin).

Jos käytetään suodattimia, niiden pitää olla lipidejä läpäiseviä.

Ennen kuin lipidiemusiota infusoidaan muiden liuosten kanssa kolmitiehanan kautta tai muun yhdysletkun avulla, liuosten yhteensopivuus pitää varmistaa. Yhteensopivuus pitää erityisesti varmistaa, jos annetaan samanaikaisesti kantajaliuosta, johon on lisätty lääkeaine. Erityistä varovaisuutta pitää noudattaa, jos infusoidaan samanaikaisesti liuosta, joka sisältää kahdenarvoisia kationeja (kuten kalsiumia tai magnesiumia).

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. Lipoplus-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksideja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

Hoidon kesto

Lipoplus-infusionesteen antoa ei yleensä pidä jatkaa yhtä viikkoa kauempaa, koska kliininen kokemus sen pitkäaikaisesta käytöstä on vähäistä. Jos parenteraalinen ravitsemus lipidiemulsioilla on edelleen aiheellista, Lipoplus-infuusiota voi jatkaa pidempään, kunhan asianmukaisesta seurannasta huolehditaan.

Infuusionopeus

Infuusio annetaan mahdollisimman alhaisella nopeudella. Ensimmäisten 15 minuutin aikana infuusionopeus saa olla vain 50 % suunnitellusta enimmäisnopeudesta.

Enimmäisinfuusionopeus aikuisille

Enintään 0,15 g lipidejä/painokilo/h.

Enimmäisinfuusionopeus ennenaikaisille ja täysiaikaisille vastasyntyneille, imeväisikäisille ja pikkulapsille

Enintään 0,15 g lipidejä/painokilo/h.

Enimmäisinfuusionopeus lapsille ja nuorille

Enintään 0,15 g lipidejä/painokilo/h.

Vaikutukset laboratoriotutkimuksiin

Lipidit saattavat häiritä tiettyjä laboratoriotutkimuksia (kuten bilirubiini, laktaattidehydrogenaasi, happisaturaatio), jos verinäyte otetaan ennen kuin lipidit ovat poistuneet verenkierrosta. Tämä voi viedä 4–6 tuntia.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Yhteensopivien lisättävien aineiden sekoittamisen jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi lisättävien aineiden sekoittamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti lisättävien sekoittamisen jälkeen, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Tarkempia tietoja valmisteesta on Lipoplus 200 mg/ml infuusionesteen valmisteyhteenvedossa.

Lisätietoja varoituksista ja käyttöön liittyvistä varotoimista

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, Lipoplus on suojattava ympäristön valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun.

Bipacksedel: Information till patienten

Lipoplus 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

Medellångkedjiga triglycerider / sojajolja, raffinerad / omega-3-syratriglycerider

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Lipoplus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Lipoplus
3. Hur du använder Lipoplus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lipoplus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lipoplus är och vad det används för

Lipoplus är en emulsion av oljor i vatten. Oljorna i Lipoplus tillför energi och innehåller essentiella fettsyror som din kropp behöver för att växa eller återhämta sig.

Lipoplus används för att förse patienter med fett som intravenöst dropp, för att de inte kan äta mat som normalt eller för att det normala intaget inte räcker till.

Lipoplus är avsett för vuxna, prematura och fullgångna nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar.

2. Vad du behöver veta innan du ges Lipoplus

Lipoplus får INTE användas

om du har något av följande tillstånd:

- om du är allergisk mot ägg, fisk, jordnötter eller sojaprotein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har alltför höga fetthalter i blodet (svår hyperlipidemi som kännetecknas av hypertriglyceridemi)
- om du har ett tillstånd där blodet inte lever sig normalt (svår koagulopati)
- om du har försämrat gallflöde (intrahepatisk kolestas)
- om du har svår leversvikt
- om du har svår njursvikt och inte får behandling med konstgjord njure (hemofiltrations- eller dialysbehandling)
- om du har blockering av blodkärl p.g.a. blodpropp eller fett (akut tromboembolisk händelse, fettembolism)
- om du har onormalt höga halter av syra i blodet (acidosis).

Personer med något av följande tillstånd bör i allmänhet inte få konstgjord näring via intravenöst dropp (parenteral näring):

- livshotande blodcirkulationsproblem som t.ex. vid kollapstillstånd eller chock
- akut fas av hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke)
- instabil ämnesomsättning (metabolism) t.ex. på grund av diabetes mellitus, infektion i hela kroppen (svår sepsis) eller koma av okänd orsak
- otillräcklig syretillförsel till vävnaderna

- störningar i kroppens saltbalans
- vätskebrist eller överflödigt vätska i kroppen
- vätskeansamling i lungorna (akut pulmonellt ödem)
- svår hjärtsvikt (okompenserad hjärtsvikt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Lipoplus.

Övervakning

- Under infusionen ska läkaren övervaka mängden fett (serumtriglycerider) i ditt blod. Om dina blodfettvärden stiger för mycket kan läkaren minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen.
- Medan du får denna vätska ska läkaren kontrollera din vätskebalans, blodets salthalt och syra-bas-balansen. Lever- och njurfunktion samt blodets levringsförmåga övervakas och blodcellsräkning utförs.
- Om du uppvisar tecken på en allergisk reaktion (såsom feber, skakningar, utslag eller andningsproblem) medan du får detta läkemedel, ska läkaren omedelbart avbryta infusionen.

Ytterligare åtgärder

- Innan du får detta läkemedel kommer läkaren att korrigera eventuella störningar i kroppens vätske- och saltbalans samt syra-bas-balans.
- Utöver Lipoplus kan du även få kolhydrat- och aminosyralösningar för att förhindra metaboliska tillstånd där ditt blod blir surt (metabolisk acidosis).
- För att göra din intravenösa näringstillförsel komplett kan du även få kolhydrat- och aminosyralösningar. Vårdpersonalen kan även vidta åtgärder för att säkerställa att du får tillräckligt med vätska, elektrolyter, vitaminer och spårämnen.

Äldre patienter

Vid vissa tillstånd kan kroppens förmåga att använda fett på rätt sätt vara försämrad. Din läkare är medveten om att vissa av dessa tillstånd (t.ex. nedsatt hjärt- eller njurfunktion) förekommer särskilt hos äldre patienter.

Patienter med hjärt- eller njurproblem

Om du har hjärt- eller njurproblem kommer läkaren att iaktta särskild försiktighet då du ges detta läkemedel.

Patienter med försämrad lipidmetabolism

Vid vissa tillstånd kan kroppens förmåga att använda fett på rätt sätt vara försämrad och dina blodfettvärden vara för höga. Därför är det viktigt att läkaren känner till:

- om du har diabetes mellitus
- om du har inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- om du har försämrad lever- eller njurfunktion (njursvikt, leversvikt)
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har blodförgiftning (sepsis)
- om du har ett tillstånd som innebär en kombination av tre eller fler av följande: ökad mängd fett kring buken, minskad mängd gott kolesterol (HDL-C), ökad mängd fett i blodet, högt blodtryck och förhöjt blodsocker (metabolt syndrom).

Om din förmåga att använda fett på rätt sätt är försämrad ska läkaren noga övervaka dina blodfettvärden (serumtriglycerider).

Barn och ungdomar

Hos spädbarn som löper risk för gulsot ska läkaren övervaka blodfettvärden (serumtriglycerider) och bilirubinvärden. Läkaren kan behöva justera den dagliga fettdosen.

Under infusionen ska lösningen skyddas från ljuset som används vid ljusbehandling för att minska uppkomsten av potentiellt skadliga ämnen (triglyceridhydroperoxider).

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i flaskor och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Lipoplus exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Andra läkemedel och Lipoplus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Lipoplus kan interagera med vissa andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar eller ges vissa läkemedel som hindrar önskad blodpropps bildning såsom

- heparin
- kumariner, t.ex. warfarin.

Det kan vara nödvändigt att kontrollera koagulationen i ditt blod genom regelbundna blodprover.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid får du detta läkemedel endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för ditt tillfrisknade. Det finns ingen information om användning av Lipoplus till gravida kvinnor.

Amning

Amning rekommenderas inte för mödrar som får parenteral näring.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får läkemedlet i kontrollerade förhållanden d.v.s. på ett sjukhus eller under annan medicinsk övervakning, vilket normalt utesluter bilkörning eller användning av maskiner.

Lipoplus innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 59,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1000 ml. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Lipoplus

Dosering

Läkaren avgör hur mycket av detta läkemedel du behöver och hur lång din behandlingstid med läkemedlet måste vara.

De dagliga doserna justeras enligt ditt behov, din ålder och din kroppsvikt. Doserna bestäms vanligen utifrån "gram fett per kg kroppsvikt". Man kommer vara noggrann med att de använda doserna och infusionshastigheten är riktiga för dig, så att man inte överskrider din kropps kapacitet att använda det tillförda fett.

Hur ges Lipoplus?

Lipoplus ges med ett intravenöst dropp som en del av ett näringstillförselsprogram. För det här ändamålet placeras ett litet rör (kateter) i en ven genom vilken fettemulsionen antingen kan ges separat eller tillsammans med andra vätskor.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i flaskor och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Om du har fått för stor mängd Lipoplus

Om du har fått för mycket Lipoplus kan du få onormalt hög halt av fett i blodet (hyperlipidemi), ditt blod kan bli för surt (metabolisk acidosis) eller du kan drabbas av ett s.k. fettöverblastningssyndrom. För symptom på fettöverblastningssyndrom, se avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Om du har fått för stor mängd Lipoplus kommer infusionen att avbrytas omedelbart. Infusionen startas inte på nytt innan du har återhämtat dig. Det kan vara nödvändigt för läkaren att justera den dagliga fett dosen. Läkaren beslutar om eventuell ytterligare behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om någon av följande biverkningar inträffar, kontakta omedelbart läkaren så att tillförseln av läkemedlet kan avbrytas:

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- allergiska reaktioner, till exempel hudreaktioner, andnöd, svullnad av läppar, mun och hals, andningssvårigheter
- andningsproblem (dyspné)
- blåfärgning av huden (cyanos).

Andra biverkningar är

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- fettöverblastningssyndrom (se "Fettöverblastningssyndrom" nedan)
- ökad tendens för koagulation i blodet (hyperkoagulation)
- onormalt hög blodfetthalt (hyperlipidemi)
- onormalt högt blodsocker (hyperglykemi)
- hög halt av sura ämnen i blodet (metabolisk acidosis)
- minskning eller ökning av blodtrycket
- dåsighet
- illamående, kräkningar, aptitförlust
- huvudvärk
- blodvallning
- hudrodnad (erytem)
- feber
- svettning
- köldkänsla, frossa.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- smärta i ryggen, skelettet, bröstet och ländområdet.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- försämrat gallflöde (kolestas)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Om du får någon av dessa biverkningar kommer infusionen att avbrytas.

Fettöverbelastningssyndrom

Du kan drabbas av ett fettöverbelastningssyndrom om du har fått för stor mängd Lipoplus eller om din kropp har problem med att använda fett. Kroppens förmåga att använda fett kan påverkas av en plötslig förändring i ditt tillstånd (på grund av njurproblem eller en infektion). Symtomen försvinner oftast om infusionen avbryts. Fettöverbelastningssyndrom kännetecknas av följande symtom:

- höga fetthalter i blodet (hyperlipidemi)
- feber
- fettansamlingar i levern eller andra organ (fettinfiltration)
- leverförstoring (hepatomegali) som ibland kan åtföljas av gulsot (ikterus)
- mjältförstoring (splenomegali)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- störningar i blodkoagulationen
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- ökat antal omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- onormala resultat i leverfunktionstester
- förlust av medvetandet (koma).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lipoplus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Lipoplus bör användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Kassera förpackningen om den av misstag fryses.

Använd inte läkemedlet om du upptäcker:

- stora oljedroppar i emulsionen eller två separata lager av vätska
- missfärgning
- skada på behållaren eller förslutningen.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i flaskor och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i 1000 ml Lipoplus 200 mg/ml är:

Medellångkedjiga triglycerider	100,0 g
Sojaolja, raffinerad	80,0 g
Omega-3-syratriglycerider	20,0 g

Detta ger följande innehåll av essentiella fettsyror per liter:

Linolsyra (omega-6)	38,4 – 46,4 g
Alfalinolsyra (omega-3)	4,0 – 8,8 g
Eikosapentaensyra och dokosahexaensyra (omega-3)	8,6 – 17,2 g

200 mg/ml (20 %) motsvarar total mängd triglycerider.

Energi [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolalitet [mOsm/kg], cirka	410
Aciditet eller alkalinitet (titrering till pH 7,4) [mmol/l NaOH eller HCl]	< 0,5
pH	6,0 – 8,5

- Övriga innehållsämnen är glycerol, äggfosfolipider för injektion, all-*rac*- α -tokoferol, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lipoplus är en mjölkaktig vit, steril olja-i-vatten emulsion för infusion (som ges genom venöst dropp).

Det levereras i glasflaskor med gummipropp, förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress
34209 Melsungen

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: info.sverige@bbraun.com

Finland

B. Braun Medical Oy

Garverigränden 2b

00380 Helsingfors

Tel.: 020 177 2701

E-post: myynti.fi@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 6.3.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringsätt samt särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Intravenös användning.

Lipidemulsioner lämpar sig för perifer venös administrering och kan även administreras separat via perifera vener som en del av fullständig parenteral nutrition.

Om lipidemulsionen ges samtidigt med aminosyralösningar och kolhydratlösningar ska trevägskranen eller bypass-setet placeras så nära patienten som möjligt.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i flaskor och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Endast för engångsbruk. Förpackning och oanvända rester ska kasseras efter användning. Återanslut inte delvis använda förpackningar. Skaka försiktigt före användning.

Använd endast om förpackningen är oskadd och om emulsionen är homogen och mjölkaktigt vit. Undersök emulsionen visuellt med avseende på fassetparation (oljedroppar, oljelager) och missfärgning före administrering.

Emulsionen ska uppnå rumstemperatur av sig själv före infusion, d.v.s. produkten ska inte placeras i en uppvärmningsanordning (såsom ugn eller mikrovågsugn).

Om filter används vid infusionen ska det vara ett filter genom vilket lipider kan passera.

Kompatibilitet måste kontrolleras innan fettemulsionen och andra lösningar administreras samtidigt via en trevägskran eller ett bypass-set. Detta gäller särskilt vid samtidig administrering av bärarlösningar till vilka läkemedel har tillsatts. Speciell försiktighet bör iaktas vid samtidig infusion med lösningar som innehåller divalenta katjoner (såsom kalcium eller magnesium).

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering:

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Lipoplus exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Behandlingens längd

Lipoplus bör normalt inte ges under längre tid än en vecka, eftersom den kliniska erfarenheten av långtidsanvändning är begränsad. Om patienten behöver fortsatt parenteral nutrition med lipidemulsioner, kan dock Lipoplus ges under längre tid förutsatt att lämplig övervakning utförs.

Infusionshastighet

Infusionen ska ges vid så låg hastighet som möjligt. Under de första 15 minuterna ska infusionshastigheten endast vara 50 % av den maximala infusionshastighet som ska användas.

Maximal infusionshastighet för vuxna

Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Maximal infusionshastighet för prematura nyfödda, fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn

Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Maximal infusionshastighet för barn och ungdomar

Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Effekter på laboratorieprov

Lipider kan störa vissa laboriemätningar (t.ex. bilirubin, laktatdehydrogenas, syresaturation) om blodprovet är taget innan lipiderna har eliminerats från blodbanan, vilket kan ta 4–6 timmar.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet efter blandning av kompatibla tillsatser

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter blandning av tillsatser. Om den inte används omedelbart efter blandning av tillsatser är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

För fullständig information om läkemedlet hänvisas till produktresumén för Lipoplus 200 mg/ml.

Ytterligare angående varningar och försiktighet

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Lipoplus skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.