

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

24-03-2022

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия  
Пречистено соево масло

Intralipid 200 g/1000 ml emulsion for infusion  
Purified soybean oil

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml инфузионна емулсия съдържат:

Активно вещество	Количество
Пречистено соево масло ( <i>Purified soybean oil</i> )	200 g
Осмоалатитет:	350 mosm/kg вода
pH:	прибл. 8
Енергийно съдържание:	8,4 MJ (2000 kcal) /1000 ml
Съдържание на органичен фосфат:	15 mmol/ 1000 ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионна емулсия.  
Бяла хомогенна емулсия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Интралипид е показан за парентерално хранене на пациенти, при които е необходим внос на енергия и есенциални мастни киселини. Интралипид е показан също и при пациенти с недостатъчност на есенциални мастни киселини (HEMK), при които не е възможно да се поддържа или възстановява нормалната констелация на мастните киселини чрез перорален прием.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

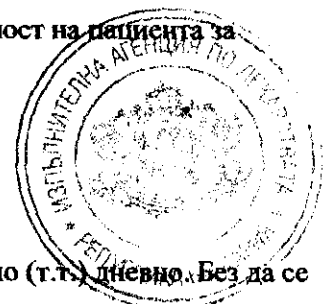
Дозата и скоростта на инфузия се определят от индивидуалната способност на пациента за елиминиране на Интралипид. Виж по-долу Елиминиране на масти.

#### Дозировка

1 g триглицериди съответства на 5 ml Интралипид 200 g/1000 ml.

#### Възрастни:

Максималната препоръчителна доза е 3 g триглицериди/ kg телесно тегло (т.г.) дневно. Без да се



надвишава тази горна граница, Интралипид може да осигури до 70% от енергийните нужди, включително и при пациенти със силно изразен недостиг от енергия. Скоростта на инфузия на Интралипид 200 g/1000 ml не трябва да превишава 500 ml за 5 часа.

Новородени и малки деца: Препоръчаната доза при новородени и малки деца варира от 0,5 g до 4 g триглицериди/ kg т.т./ дневно. Скоростта на инфузия не трябва да превишава 0,17 g триглицериди/ kg т.т. / час (4 g за 24 часа). При недоносени и деца родени с много ниско тегло, вливането на Интралипид трябва да продължи до 24 часа. Първоначалната доза трябва да бъде 0,5–1 g/ kg т.т. дневно, като постепенно се увеличава с 0,5 – 1 g/ kg т.т./ дневно до 2 g/ kg т.т./ дневно. Само в условията на стриктно мониториране на серумната концентрация на триглицериди, на чернодробните показатели и кислородната сатурация, дозата може да бъде увеличена до 4 g/ kg т.т./ дневно. Посочените стойности са максимални и не трябва да бъдат надвишавани с цел компенсация на пропуснати приеми.

#### Начин на приложение

Когато се използва при новородени и деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението (вж. точки 4.4, 6.3 и 6.6).

Недостатъчност на есенциални мастни киселини (НЕМК). С цел да се избегне или коригира това състояние, 4 до 8% от непротеиновата енергия трябва да бъде осигурявана под формата на Интралипид, за да се осигурят достатъчни количества линолова и линоленова киселина. Ако НЕМК е вследствие на стрес, количеството Интралипид необходимо за преодоляване на състоянието, може да се повиши значително.

## ЕЛИМИНИРАНЕ НА МАСТИ

Възрастни: Способността за елиминиране на мастите трябва да се мониторира с повишено внимание при пациенти, страдащи от състояния, изброени в точка 4.4 “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”, както и при пациенти, които получават Интралипид повече от една седмица. Това се осъществява посредством кръвна проба след клирънс -период от 5 - 6 часа, през които пациентът не получава никакви мазнини. Кръвните клетки се отделят от плазмата чрез центрофугиране. Ако плазмата опалесцира, инфузията трябва да бъде отложена. Чувствителността на този метод не позволява разпознаване на хипертриглицеридемия. Поради тази причина при пациенти с предполагаем нарушен мастен толеранс се препоръчва изследване на концентрациите на триглицеридите.

Новородени и малки деца: Способността за елиминиране на мастите трябва да се контролира периодически. Единствен надежден метод е измерване нивата на серумните триглицериди.

### 4.3 Противопоказания

Интралипид е противопоказан при:

- Пациенти в остър шок
- Пациенти с тежка хиперлипидемия
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Хемофагоцитарен синдром
- Свръхчувствителност към яйчен, соев или фъстъчен белтък, към активното вещество или някое от помощните вещества.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Интралипид трябва да се прилага с повишено внимание при състояния, свързани с нарушен липиден метаболизъм като бъбречна недостатъчност, декомпенсиран захарен диабет,



панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (при хипертриглицеридемия) и сепсис. Приложението на Интралипид при пациенти в подобно състояние задължително изисква мониториране на концентрацията на серумните триглицериди.

Този лекарствен продукт съдържа соево масло и яйчени фосфолипиди, които рядко, но е възможно да причинят алергични реакции. Наблюдавана е кръстосана алергична реакция между соя и фъстъци.

Инфузията на Интралипид изисква повишено внимание при новородени и недоносени с хипербилирубинемия, както и при случаи на предполагаема белодробна хипертензия. При новородените и най-вече при недоносените, на които се прилага продължително парентерално хранене, трябва да се мониторира броят на тромбоцитите, чернодробните показатели и концентрацията на серумните триглицериди.

Излагането на разтвори за интравенозно парентерално хранене на светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, може да има неблагоприятен ефект върху клиничния изход при новородени, поради образуване на пероксиди и други продукти на разграждане. Когато се използва при новородени и деца на възраст под 2 години, Интралипид трябва да бъде предпазен от външната светлина до приключване на приложението (вж. точки 4.2, 6.3 и 6.6).

Интралипид може да повлияе определени лабораторни показатели (билирубин, лактат дехидрогеназа, кислородна сатурация, хемоглобин и др.), ако кръвната проба е взета преди мазнините да са адекватно отстранени от кръвообращението. При повечето пациенти това се постига след 5-6 ч. интервал, през който не получават мазнини.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Някои лекарства като инсулин, могат да повлияят липазната система на организма. Този тип взаимодействие изглежда обаче, има само ограничено клинично значение.

Хепарин в клинични дози причинява преходно повишаване на липолизата в плазмата. В резултат се наблюдава преходно понижаване на клирънса на триглицеридите, поради изчерпване на липопротеин липазата.

Соевото масло е природен източник на витамин К1. Това има значение само при пациенти, лекувани с кумаринови производни, които взаимодействат с витамин К1.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Не са докладвани нежелани лекарствени реакции по време на бременност и кърмене.

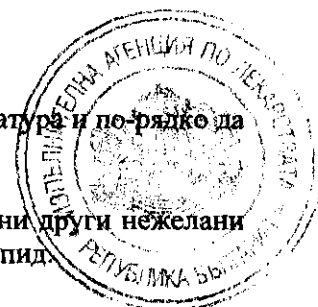
#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се очакват ефекти, повлияващи способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Инфузията с Интралипид може да причини повишаване на телесната температура и по-рядко да причини втрисане, студени тръпки и гадене/ повръщане (честота < 1%).

Изключително рядко (по-малко от 1 на един милион инфузии) са докладвани други нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат свързани с инфузията на Интралипид.



MedDRA-база данни на системно-органични класове	Честота	Симптом
Организъм като цяло – общи нарушения	Нечести ( $>1/1\ 000$ , $<1/100$ )	Главоболие Повишаване на телесната температура, втрисане, студени тръпки, умора
Сърдечно-съдови нарушения	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Анафилактични реакции
Стомашно-чревни нарушения	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Циркулаторен ефект (напр. хипер/хипотония)
Хепатобилиарни нарушения	Нечести ( $>1/1\ 000$ , $<1/100$ )	Коремна болка Гадене, повръщане
Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Преходно увеличение на чернодробните ензими
Нарушения в тромбоцитите, кръвенето и кръвосъсирването	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Нетипична болка
Нарушения в червените кръвни клетки	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Тромбоцитопения
Нарушения на възпроизводителната система, мъже	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Хемолиза, ретикулоцитоза
Нарушения на кожата и кожните придатъци	Много редки ( $<1/10\ 000$ )	Приапизъм Сърбеж, уртикария

Във връзка с продължителна терапия с Интралипид при новородени е докладвана тромбоцитопения.

След продължително парентерално хранене с или без Интралипид е отбелязано преходно увеличение на чернодробните показатели. До момента причините за това не са изяснени.

#### Синдром на мастно претоварване

Нарушеният капацитет за елиминиране на Интралипид може да доведе до синдрома на мастно претоварване. Той може да възникне в резултат от предозиране, но също и при препоръчителната скорост на инфузия, поради внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, като увреждане на бъбречната функция или инфекция. Синдромът на мастно претоварване се характеризира с хиперлипидемия, треска, мастна инфилтрация, нарушения във функциите на различни органи и кома. Обикновено тези симптоми са обратими при прекъсване на инфузията с Интралипид.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране



Виж точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции “Синдром на мастно претоварване”. Сериозното предозиране на мастни емулсии, които съдържат триглицериди, особено когато едновременно с тях не се прилагат въглехидрати, води до ацидоза.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кръв и кръвообразуващи органи – Разтвори за парентерално хранене – Мастни емулсии, АТС код: B05BA02

Интралипид осигурява есенциални и не-есенциални дълговерижни мастни киселини, необходими за енергийния метаболизъм и структурния интегритет на клетъчните мембрани.

Прилаган в препоръчителните дози Интралипид не предизвиква хемодинамични промени. Не са описвани клинично значими промени в белодробната функция, когато Интралипид се прилага със съответната скорост на инфузия. Преходното повишение на чернодробните ензими, наблюдавано при някои пациенти на тотално парентерално хранене (ТПХ), включващо Интралипид, е обратимо и изчезва при преустановяването на ТПХ. Подобни промени се наблюдават и при парентерално хранене без мастна емулсия.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Интралипид има биологични свойства, подобни на тези на ендогенните хиломикрони. За разлика от хиломикроните Интралипид не съдържа холестеролови естери или аполипопротеини, а фосфолипидното му съдържание е значително по-високо.

Интралипид се елиминира от кръвообращението по метаболитен път, подобен на този на ендогенните хиломикрони. Екзогенната мастна частица първоначално се хидролизира в циркулацията и се поема от LDL-рецептори както периферно, така и в черния дроб. Скоростта на елиминиране се определя от състава на мастните частици, хранителния и клиничен статус на пациента и скоростта на инфузия. При здрави доброволци, максималната скорост на клирънс на Интралипид, след като не са поемали храна през нощта е еквивалентна на  $3,8 \pm 1,5$  g триглицериди на килограм телесно тегло за 24 часа.

Както скоростта на елиминиране, така и скоростта на окисление зависят от клиничното състояние на пациента. Елиминирането е по-бързо, а усвояването е увеличено при постоперативни състояния и след травми, а при пациенти с бъбречна недостатъчност или хипертриглицеридемия се наблюдава по-слабо усвояване на екзогенни мастни емулсии.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклинични проучвания върху безопасността на Интралипид 200 g/1000 ml показват добра поносимост.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Пречистени яйчени фосфолипиди  
Глицерол безводен



Натриев хидроксид  
Вода за инжекции

## 6.2 Несъвместимости

Интралипид може да се смесва само с лекарствени продукти, за които има документиран данни за съвместимост.

## 6.3 Срок на годност

*Срок на годност в оригиналната опаковка:*

24 месеца

*Срок на годност след първоначално отваряне на контейнера:*

Емулсията трябва да се използва непосредствено след отварянето, поради риск от микробиологично замърсяване. Останалото неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено.

*Срок на годност след смесване с други компоненти съгласно указанията за употреба:*

Инфузията се осъществява до 24 часа след добавяне на други лекарствени продукти към инфузионния разтвор.

Когато се използва при новородени и деца на възраст под 2 години, разтворът (в сакове и набори за приложение) трябва да бъде предпазен от излагане на светлина до приключване на приложението (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.6).

## 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да не се замразява.

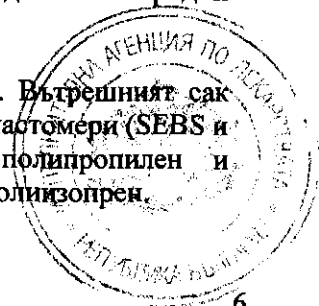
*След добавяне на други хранителни компоненти:*

Смесване в пластични контейнери (без фталатно покритие): Микстури, приготвени асептично в контролирана и валидирана асептична среда трябва да се използват в рамките на 7 дни от датата на приготвяне. Миксурата може да се съхранява до 6 дни в хладилник (2° - 8 °С), след което инфузията да бъде осъществена до 24 часа.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инфузионен сак: Опаковката се състои от вътрешен сак и обвиващ сак (overpouch). Между вътрешния сак и обвиващия сак са разположени кислороден абсорбер и индикатор за интегритет. Вътрешният сак е първичната опаковка на Интралипид. Обвиващият сак осигурява защита по време на съхранение, допринасяйки с бариерна функция срещу вода и кислород на опаковката на Интралипид. Кислородният абсорбер абсорбира и свързва остатъчния кислород, намиращ се между вътрешния сак и обвиващия сак. При нарушена цялост на обвиващия сак, индикаторът за интегритет реагира със свободния кислород и променя цвета си в черно.

- Вътрешният сак е изработен от многопластов полимерен филм Biofine. Вътрешният сак Biofine се състои от поли (пропилен/етилен) кополимер и термопластични еластомери (SEBS и SIS). Инфузионният и смесителният портали са изработени от полипропилен и термопластичен еластомер (SEBS), снабдени със запушалки от синтетичен полиизопрен.



- Обвиващият сак (като кислородна бариера) се състои от полиолефин и полиетилен терефталат или от полиолефин, полиетилен терефталат и поли (етил винил) алкохол (EVOH).
- Кислородният абсорбер се състои от железен прах в саше от полимер.
- Индикаторът за интегритет (Oxalert™) се състои от чувствителен на кислород разтвор в саше от полимер.
- Компонентите на опаковката не съдържат латекс и PVC.

Количество в опаковката: 100 ml (10 x 100 ml, 20 x 100 ml)  
 250 ml (10 x 250 ml)  
 500 ml (12 x 500 ml)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Да се използва само ако целостта на опаковката е запазена.

Когато се използва при новородени и деца на възраст под 2 години, трябва да бъде предпазен от излагане на светлина, до приключване на приложението. Излагането на Интралипид на външната светлина, особено след смесване с микроелементи и/или витамини, води до образуване на пероксиди и други продукти на разграждане, които могат да бъдат намалени чрез предпазване от излагане на светлина (вж. точки 4.2, 4.4 и 6.3).

Инфузионен сак: Преди отстраняването на обвиващия сак, индикаторът за интегритет (Oxalert™) трябва да се провери. Ако индикаторът е черен има проникване на кислород в обвиващия сак и продуктът трябва да бъде изхвърлен. Обвиващият сак, кислородният абсорбер и индикаторът за интегритет трябва да се изхвърлят след отваряне на обвиващия сак.

Добавянето на лекарствени продукти трябва да се осъществява асептично. Не се допуска самостоятелно прибавяне на електролитни разтвори към Интралипид. Директно следва да се прибавят единствено лекарствени, хранителни или електролитни разтвори с доказана съвместимост. Фирмата производител разполага с данни за съвместимост на различни микстури.

Останалото неизползвано количество в отворените сакове се изхвърля без да се запазва за по-късно приложение.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Fresenius Kabi AB  
 SE – 751 74 Uppsala,  
 Швеция

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9700371



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 12 август 1997 г.

Дата на последно подновяване: 10 септември 2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

XX/XXXX г.

