

Листовка: информация за потребителя**Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия
Пречистено соево масло****Intralipid 200 g/1000 ml emulsion for infusion
Purified soybean oil**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия
3. Как да използвате Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия и за какво се използва**

Интралипид е емулсия за вливане(инфузия) във вените на пациента и 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 (НЕМК), при които не е възможно да се поддържа или възстановява нормалната структура на мастните киселини, които се приемат през устата (перорален прием).

Интралипид 200 g/1000 ml е лекарствен продукт, който се употребява предимно в болнични условия под лекарски контрол.

2. **Какво трябва да знаете преди да използвате Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия**

Не използвайте Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към яйчен, соев или фъстъчен белтък, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- пациентите са в остър шок.
- пациентите са с тежка хиперлипидемия.
- пациентите са с тежка чернодробна недостатъчност.
- пациентите са с хемофагоцитарен синдром.



Предупреждения и предпазни мерки при употребата на Интралипид 200 g/1000 ml

Интралипид 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 проследяване на концентрацията на серумните триглицериди.

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

Инфузията на Интралипид изисква повишено внимание при новородени и недоносени с повишени нива на билирубин (хипербилирубинемия), както и при предполагаема белодробна хипертония. Новородените и най-вече недоносените на продължително парентерално хранене трябва да се мониторира за броя на тромбоцитите, чернодробните показатели и концентрацията на серумните триглицериди.

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. 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.

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 часа, през който интервал не получават мазнини.

Други лекарства и Интралипид

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства като инсулин, могат да повлияят липазната система на организма, което няма съществено клинично значение.

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

Соевото масло е природен източник на витамин K1. Това има значение само при пациенти, лекувани с кумаринови производни, които взаимодействат с витамин K1.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия

Винаги използвайте Интралипид 200 g/1000 ml точно както Ви е казал Вашият лекар.

Дозировка и начин на приложение

Дозата и скоростта на инфузия се определят от индивидуалната способност на пациента за



елиминирани на Интралипид. Вижте по-долу точка Елиминирани на мастите.

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

Възрастни:

Максималната препоръчителна доза е 3 g триглицериди/ kg телесно тегло (т.т) дневно. Без да се надвишава тази горна граница, Интралипид 200 g/1000 ml 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:

Препоръчителната 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.

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. точка 2).

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.

Елиминирани на масти

Възрастни:

Способността за елиминирани на мастите трябва да се контролира с повишено внимание при пациенти, страдащи от състояния, изброени в точка „Предупреждения и предпазни мерки при употребата на Интралипид 200 g/1000 ml ”, 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 елиминирани на мастите трябва да се контролира периодично. Единствен надежден метод е измерване нивата на серумните триглицериди.

Несъвместимости

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

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 срока на годност от датата



на приготвяне. Микстурата може да се съхранява до 6 дни в хладилник (2° - 8°C), след което инфузията да бъде осъществена до 24 часа.

Препоръки при употреба

Да се използва само ако целостта на опаковката е запазена.

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 бутилки/ сакове се изхвърля без да се запазва за по-късно приложение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Интралипид 200 g/1000 ml

Вижте точка Възможни нежелани 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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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
	Много редки (< 1/10 000)	Анафилактични реакции
Сърдечно-съдови нарушения	Много редки (<1/10 000)	Циркулаторен ефект (напр. хипер/хипотония)
Стомашно-чревни нарушения	Нечести (>1/1 000, < 1/100)	Коремна болка Гадене, повръщане
Хепатобилиарни нарушения	Много редки (< 1/10 000)	Преходно увеличение на чернодробните ензими
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки (< 1/10 000)	Нетипична болка



Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки (< 1/10 000)	Тромбоцитопения Хемолиза, ретикулоцитоза
Нарушения на възпроизводителната система, мъже	Много редки (< 1/10 000)	Приапизъм
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки (< 1/10 000)	Сърбеж, уртикария

Във връзка с продължително лечение с Интралипид при новородени е докладвано намаляване броя на тромбоцитите (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, втрисане, мастна инфилтрация, нарушения във функциите на различни органи и кома. Обикновено тези симптоми са обратими при прекъсване на инфузията с Интралипид.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Интралипид 200 g/1000 ml инфузионна емулсия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Срок на годност

В оригиналната опаковка:

24 месеца

След първоначално отваряне на контейнера:

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

След смесване с други компоненти съгласно указанията за употреба:

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



инфузионния разтвор.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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. точка 2).

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Интралипид 200 g/1000 ml

1000 ml инфузионна емулсия съдържат:

Активното вещество е пречистено соево масло: 200 g.

Другите съставки са: пречистени яйчени фосфолипиди, глицерол безводен, натриев хидроксид и вода за инжекции.

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

Как изглежда Интралипид 200 g/1000 ml : Бяла хомогенна емулсия.

Какво съдържа опаковката:

Интралипид се предлага:

- в **инфузионни сакове** (Biofine bag). 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 прах в саше от полимер.

- Компонентите на опаковката не съдържат латекс и PVC.



Количество в опаковката по 100 ml (10 x 100 ml, 20 x 100 ml); 250 ml (10 x 250 ml); 500 ml (12 x 500 ml).

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi AB
SE – 751 74 Uppsala,
Швеция

Производители

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, SE – 751 74 Uppsala, Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката XX/XXXX г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за здравни или медицински специалисти:

Начин на приложение

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 образуването 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.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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.

