

Písomná informácia pre používateľa

Intralipid 20 % infúzna emulzia

čistený sójový olej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Intralipid 20 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Intralipid 20 %
3. Ako sa Intralipid 20 % podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Intralipid 20 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Intralipid 20 % a na čo sa používa

Intralipid 20 % je určený pre pacientov s potrebou intravenózneho výživy (podáva sa infúziou do žily) ako zdroj energie a esenciálnych mastných kyselín. Používa sa aj u pacientov s nedostatkom esenciálnych mastných kyselín, ktorí nemôžu udržať alebo obnoviť normálny podiel esenciálnych mastných kyselín pri perorálnej výžive (prijímaná ústami).

Intralipid 20 % je sterilná, nepyrogénna tuková emulzia určená na intravenózne podanie (do žily). Predstavuje zdroj energie a esenciálnych mastných kyselín. Emulzia obsahuje čistený sójový olej emulgovaný čistenými vaječnými fosfolipidami. Sójový olej je zmes triacylglycerolov mastných kyselín s veľkým počtom nenasýtených väzieb v molekule. Veľkosť tukových častíc Intralipidu 20 % a ich biologické vlastnosti sú podobné ako u chylomikrónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Intralipid 20 %

Intralipid 20 % vám nesmú podať, ak:

- ste alergický na čistený sójový olej, bielkovinu vaječ, arašidy (podzemnicu olejnú), sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste v akútnom šoku,
- máte závažnú formu zvýšenej hladiny tukov v krvi,
- máte závažnú formu neodstatočnej funkcie pečene,
- máte hemofagocytový syndróm (porucha zrážania krvi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám začnú podávať Intralipid 20 %, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Intralipid 20 % je potrebné podávať so zvýšenou opatrnosťou v prípade poruchy metabolizmu tukov, ako sú nedostatočná funkcia obličiek; cukrovka, ktorá nie je pod kontrolou; zápal pankreasu; porucha

funkcie pečene; zvýšená činnosť štítnej žľazy (ak je zároveň zvýšená hladina triacylglycerolov v krvi) a sepsa (peniknutie choroboplodných mikroorganizmov a ich toxínov do krvného obehu). V prípade podávania Intralipidu 20 % týmto pacientom sa musia dôsledne sledovať koncentrácie sérových triacylglycerolov.

Intralipid 20 % môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení (bilirubín, laktátdehydrogenáza, saturácia kyslíkom, hemoglobín a pod.), ak sa krv odoberie skôr, ako sa tuk z nej odbúra. Tuk sa odbúra u väčšiny pacientov po 5 až 6 hodinách bez prísunu tuku.

Deti

Intralipid 20 % sa má podávať s opatrnosťou novorodencom a predčasne narodeným deťom v prípadoch zvýšenej hladiny bilirubínu v krvi a pri podozrení na pľúcnu hypertenziu (vysoký tlak v pľúcnom obehu). U novorodencov, zvlášť u predčasne narodených, na dlhodobej parenterálnej výžive (podávanej do žily), je potrebné kontrolovať počty krvných doštičiek, pečeňové testy a koncentrácie sérových triacylglycerolov.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie Intralipidu 20 % okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

Iné lieky a Intralipid 20 %

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Niektoré lieky, ako inzulín (na liečbu cukrovky), môžu ovplyvniť enzýmy, ktoré v tele rozkladajú tuky. Má to však len obmedzený klinický význam.
- Heparín (liek proti zrážaniu krvi) môže spôsobiť počiatočné zvýšenie rozkladu tukov v plazme.
- Sójový olej má prirodzený obsah vitamínu K₁, čo treba zohľadniť u pacientov liečených kumarínovými derivátmi (lieky proti zrážaniu krvi, napr. warfarín), ktoré sa navzájom ovplyvňujú s vitamínom K₁.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva ani dojčenia sa nezaznamenal sa škodlivý vplyv tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Intralipid 20 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Intralipid 20 % obsahuje sójové proteíny a vaječné fosfolipidy, ktoré môžu zriedkavo vyvolať alergickú reakciu. Medzi sójou a arašidmi sa pozorovala skrížená alergická reakcia. Ak ste alergický na **arašidy alebo sóju**, nesmú vám podať tento liek.

3. Ako sa Intralipid 20 % podáva

Dávkovanie a rýchlosť infúzie sa má určiť podľa, schopnosti pacienta odbúravať Intralipid 20 %. 1 g triacylglycerolov zodpovedá 5 ml Intralipidu 20 %.

Použitie u dospelých

Odporúčaná maximálna dávka je 3 g triacylglycerolov/kg telesnej hmotnosti/deň. Intralipid 20 % je schopný pokryť až 70 % energetických nárokov, a to i u pacientov s výrazne zvýšenými energetickými požiadavkami. Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 500 ml za 5 hodín.

U pacientov so stavmi uvedenými v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“ u pacientov, ktorým sa podáva Intralipid 20 % viac ako jeden týždeň, sa musí dôsledne sledovať schopnosť odbúravať tuky odberom

krvi po 5 až 6 hodín bez prísunu tuku. Krvinky sú separované od plazmy centrifugáciou. Ak plazma opalizuje, podanie infúzie sa musí odložiť na neskôr. Vzhľadom na citlivosť tejto metódy je možné prehliadnuť hypertriacylglycerolémiu, preto sa odporúča u pacientov s poruchou tolerancie tukov sledovať koncentrácie sérových triacylglycerolov.

Použitie u detí

Odporúčané dávkovanie u novorodencov a detí je 0,5 až 4 g triacylglycerolov/kg telesnej hmotnosti/deň. Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 0,17 g triglyceridov/kg telesnej hmotnosti/deň (4 g za 24 hodín). U predčasne narodených detí a detí s nízkou pôrodnou hmotnosťou sa má Intralipid 20 % podávať, pokiaľ je to možné, nepretržite počas 24 hodín. Úvodná dávka má byť 0,5 až 1 g/kg telesnej hmotnosti/deň, ktorá sa potom môže zvýšiť na 0,5 až 1 g/kg telesnej hmotnosti/deň – až do 2 g/kg telesnej hmotnosti/deň. Dávku sa môže zvýšiť na 4 g/kg telesnej hmotnosti/deň iba ak sa dôsledne sledujú pečenné testy, saturácia kyslíka a koncentrácia sérových triacylglycerolov. Rýchlosti podávania sú maximálnymi rýchlosťami a neodporúča sa prekročiť ich za účelom kompenzácie nesprávneho dávkovania.

U novorodencov a detí sa musí pravidelne sledovať schopnosť odbúravať tuky. Jedinou hodnovernou metódou je stanovenie koncentrácie sérových triacylglycerolov.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Nedostatok esenciálnych mastných kyselín

V prípade prevencie alebo liečby nedostatku esenciálnych mastných kyselín sa má podávať 4 až 8 % neproteínovej energie vo forme Intralipidu 20 % na zabezpečenie dostatočného prívodu kyseliny linolovej a linolénovej. Ak je nedostatok esenciálnych mastných kyselín spojený so stresom, množstvo Intralipidu 20 % potrebné na úpravu nedostatku môže byť podstatne vyššie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas používania Intralipidu 20 % sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, zoradené do skupín podľa častosti výskytu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nezvyčajná bolesť, nevoľnosť, vracanie,
- bolesť hlavy, zvýšenie telesnej teploty, triaška, zimnica, únava.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- pokles počtu krvných doštičiek, rozpad červených krviniek, zvýšený počet nezrelých červených krviniek (retikulocytov) v krvi,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- bolesť brucha,
- prechodné zvýšenie pečenných funkčných testov,
- vyrážka, žihľavka,
- chorobná dlhodobá bolestivá erekcia penisu bez pohlavného vzrušenia (priapizmus),
- anafylaktický šok (závažná, život ohrozujúca celková alergická reakcia).

Syndróm preťaženia tukmi

Poškodená schopnosť eliminovať tuky môže viesť k syndrómu preťaženia tukmi. Objavuje sa ako výsledok predávkovania, ale tiež pri odporúčanom dávkovaní ako výsledok náhle zmeny klinického stavu pacienta (napríklad porucha renálnych funkcií alebo infekciou).

Syndróm preťaženia tukmi je charakterizovaný hyperlipidémiou, horúčkou, tukovou infiltráciou, poruchami rôznych orgánov a kómou. Tieto zmeny sú obvyčajne reverzibilné, ak sa preruší infúzia Intralipidu 20 %.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

- Pri dlhodobej liečbe Intralipidom 20 % došlo u malých detí k poklesu počtu krvných doštičiek.
 - Pri dlhodobej liečbe Intralipidom 20 % došlo u detí k zvýšeniu koncentrácie cholesterolu.
- Dôvody zatiaľ nie sú známe.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Intralipid 20 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pre teplotu do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení:

Liek sa musí použiť hneď po prvom otvorení balenia, aby sa predišlo riziku bakteriálnej kontaminácie. Nespotrebovaný zvyšok lieku sa musí zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po pridaní a zmiešaní s aditívami:

Zmesi pripravené za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok sa majú použiť do 7 dní po príprave. Zmesi sa môžu uchovávať v chladničke (2°C – 8°C) maximálne počas 6 dní s následnou dobou podávania infúzie do 24 hodín.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Nepoužívajte tento liek, ak je balenie poškodené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Intralipid 20 % obsahuje

- 1 000 ml infúznej emulzie obsahuje 200 g čisteného sójového oleja.

Osmolalita: 350 mosmol/kg vody

Obsah energie:	8,4 MJ (2 000 kcal)/1 000 ml
Obsah organických fosfátov:	15 mmol/1 000ml
pH:	približne 8

- Pomocné látky sú čistené vaječné fosfolipidy, glycerol, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Intralipid 20 % a obsah balenia

Biela homogénna infúzia v infúznom vaku Biofin.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 10 x 250 ml

1 x 500 ml, 12 x 500 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

751 74 Uppsala

Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa Intralipid 20 % používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

Inkompatibility

Aditíva je potrebné pridávať asepticky. Roztoky elektrolytov sa nemajú pridať voľne do Intralipidu 20 %.

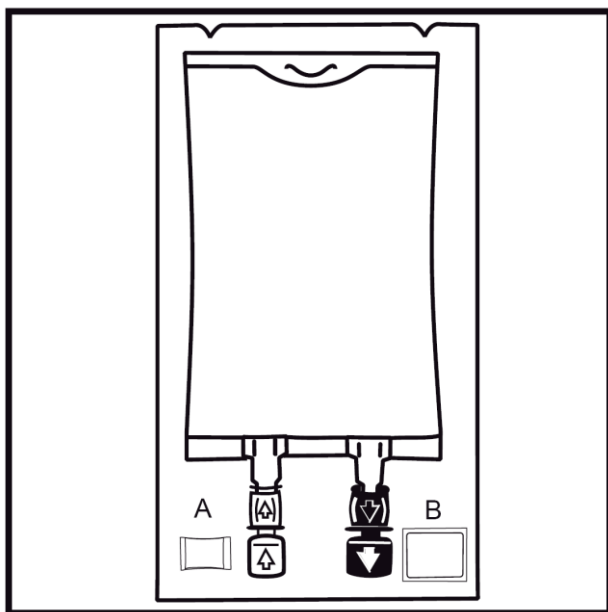
Pridávať sa môžu len lieky, nutričné a elektrolytové roztoky, pre ktoré je známa kompatibilita. Pre množstvo roztokov sú dostupné údaje o kompatibilite u výrobcu.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ak sa liek používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie Intralipidu 20 % okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou pred svetlom.

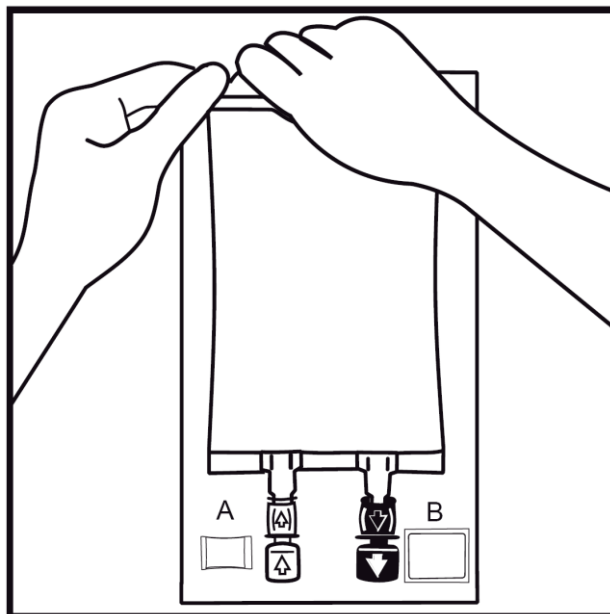
Návod na použitie – infúzny vak

1.



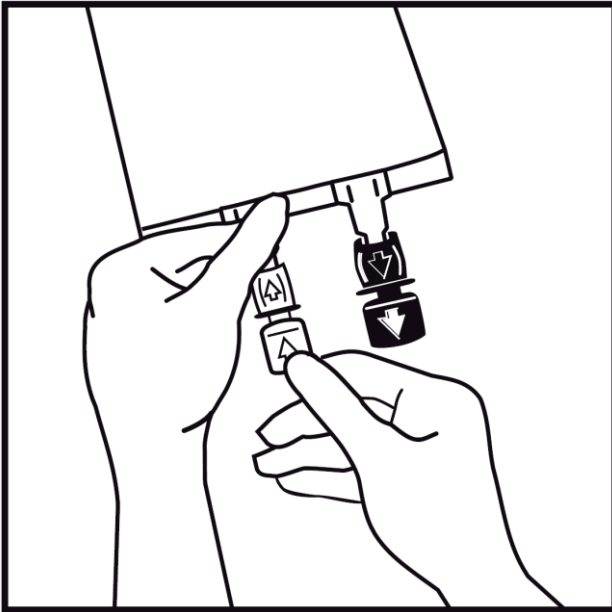
Pred odstránením vonkajšieho vaku skontrolujte indikátor integrity (Oxalert™) A. Ak je indikátor čierny, vonkajší vak je poškodený a liek sa musí zlikvidovať.

2.



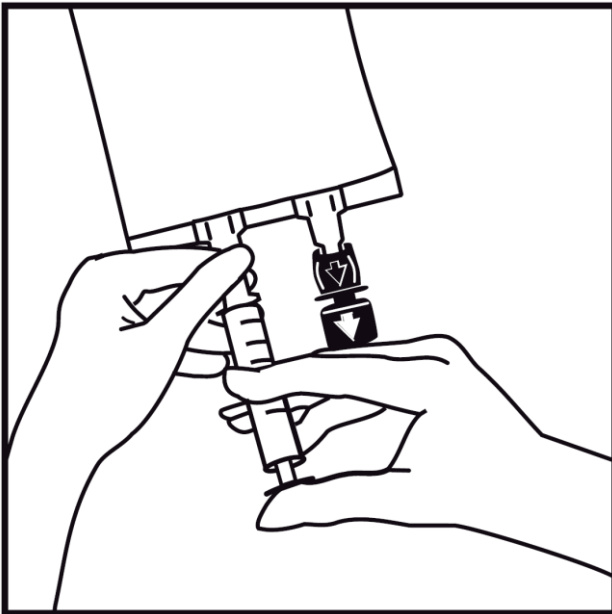
Odstráňte vonkajší vak roztrhnutím v naznačenom záreze a potiahnite pozdĺž vaku. Odstráňte vrečko Oxalert™ A a kyslíkový absorbér B.

3.



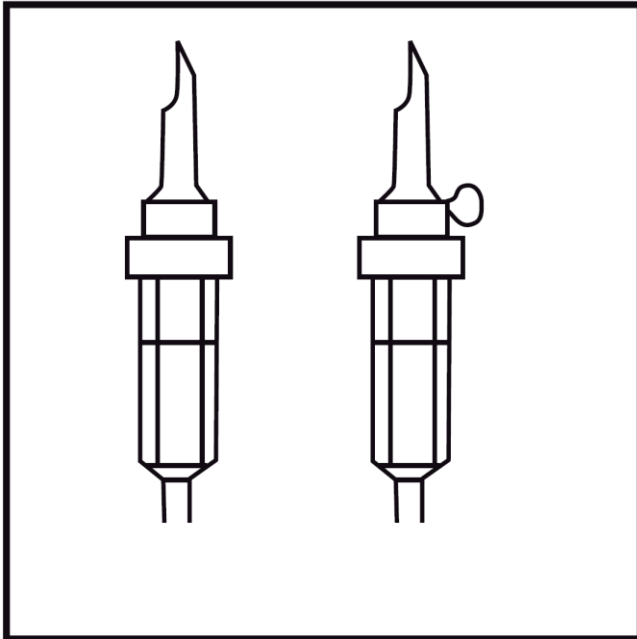
Pred pridaním aditív odstráňte zátku so šípkou na bielom porte pre aditíva. Ak nepridávate aditíva, postupujte ďalej podľa obrázka č.5.

4.



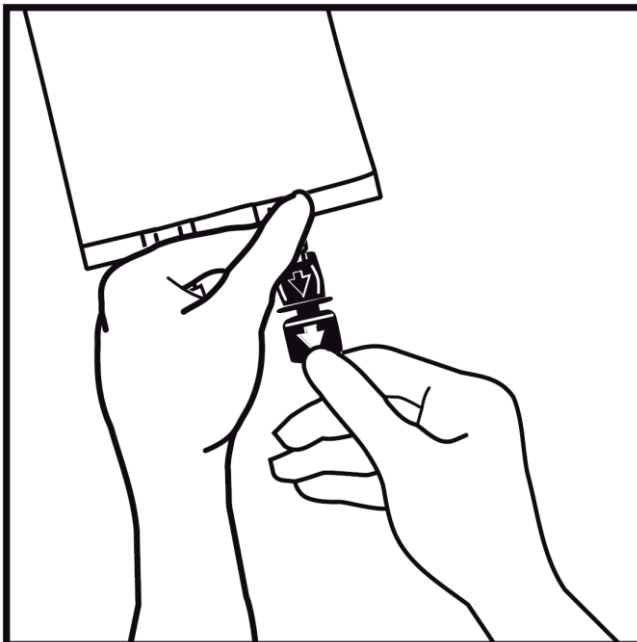
Zasuňte ihlu vodorovne cez stred portu pre aditíva a vstreknite aditíva (so známou kompatibilitou). Použite striekačky s ihlami 18 – 23 G (gauge – medzinárodné označovanie hrúbky ihly) a maximálnou dĺžkou 40 mm.

5.



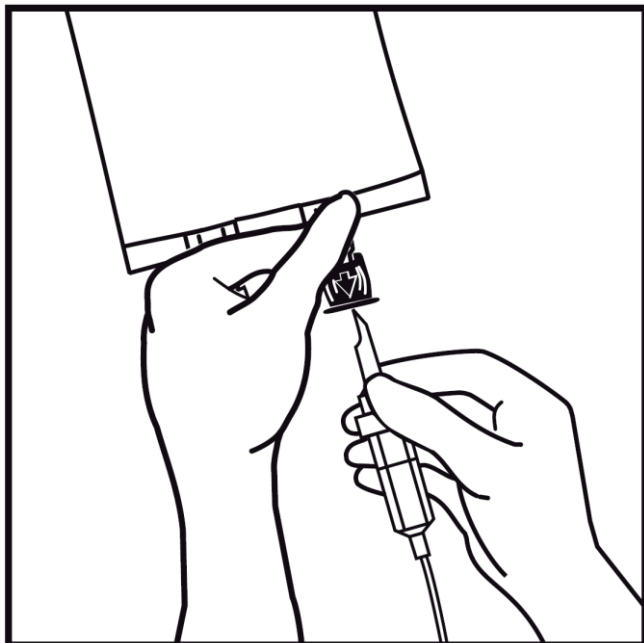
Použite infúznú súpravu bez ventilu alebo uzatvorte ventil na infúznej súprave s ventilom. Riad'te sa pokynmi na použitie infúznej súpravy. Používajte hroty infúzných súprav s rozmermi uvedenými v ISO 8536-4, 5,6 +/- 0,1 mm.

6.



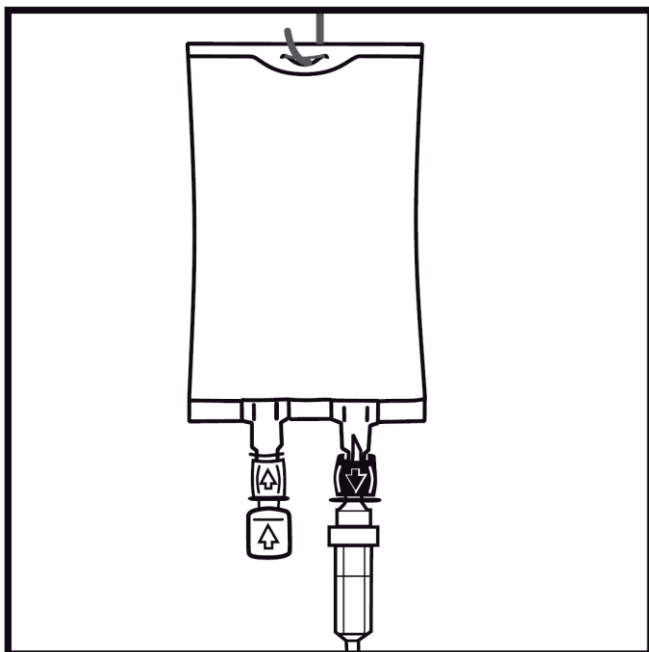
Odstráňte zátku so šípkou z modrého infúzneho portu.

7.



Pridržte infúzny port a otáčavým pohybom zasunúte hrot do infúzneho portu.

8.



Vak zavesťte na infúzny stojan a začnite podávať infúziu.