

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Intralipid 20 %
infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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/1 000 ml
pH:	približne 8

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna emulzia.

Biela homogénna emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Intralipid 20 % je indikovaný u pacientov s potrebou intravenózneho výživy ako zdroj energie a esenciálnych mastných kyselín. Je tiež indikovaný u pacientov s deficitom esenciálnych mastných kyselín, ktorí nemôžu udržať alebo obnoviť normálny podiel esenciálnych mastných kyselín pri perorálnej výžive.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie a rýchlosť infúzie sa má určiť podľa schopnosti pacienta eliminovať Intralipid 20 %.

Dávkovanie

1 g triacylglycerolov zodpovedá 5 ml Intralipidu 20 %.

Dospelí

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.

Pediatrická populácia

Odporúčané dávkovanie u novorodencov a detí je 0,5 až 4 g triacylglycerolov/kg telesnej hmotnosti/deň. Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 0,17 g triacylglycerolov/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, kontinuálne 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. Dávka sa môže zvýšiť na 4 g/kg telesnej hmotnosti/deň iba ak sa dôsledne sledujú pečevné testy, saturácia kyslíka a koncentrácia sérových triacylglycerolov. Rýchlosti podávania sú maximálnymi rýchlosťami a neodporúča sa prekročiť ich za účelom kompenzácie nesprávneho dávkovania.

Insuficiencia esenciálnych mastných kyselín

V prípade prevencie alebo liečby deficitu 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 deficit esenciálnych mastných kyselín spojený so stresom, množstvo Intralipidu 20 % potrebné na korekciu deficitu môže byť podstatne vyššie.

Eliminácia tukov

Dospelí

Schopnosť eliminovať tuky sa musí dôsledne sledovať u pacientov so stavmi uvedenými v časti 4.4 a u pacientov, ktorým sa podáva Intralipid 20 % viac ako jeden týždeň. Sleduje sa na základe odberu 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.

Pediatrická populácia

Schopnosť eliminovať tuky je potrebné pravidelne sledovať u novorodencov a detí. Jedinou hodnovernou metódou je stanovenie koncentrácie sérových triacylglycerolov.

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 (pozri časti 4.4, 6.3 a 6.6).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, proteíny vaječ, podzemnicu olejnú (arašidy), sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútny šok.
- Závažná hyperlipidémia.
- Závažná insuficiencia pečene.
- Hemofagocytárny syndróm.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intralipid 20 % sa má podávať so zvýšenou opatrnosťou v prípade poruchy metabolizmu tukov, ako sú renálna insuficiencia, dekompenzovaný diabetes mellitus, pankreatitída, porucha funkcie pečene, hypotyreoidizmus (ak je prítomná hypertriacylglycerolémia) a sepsa. V prípade podávania Intralipidu 20 % týmto pacientom sa musia dôsledne sledovať koncentrácie sérových triacylglycerolov.

Tento liek obsahuje sójové proteíny a vaječné fosfolipidy, ktoré môžu zriedkavo spôsobovať alergickú reakciu. Skrížená alergická reakcia sa pozorovala medzi sójou a podzemnicou olejnou.

Intralipid 20 % môže interferovať s niektorými laboratórnymi vyšetreniami (bilirubín, laktátdehydrogenáza, saturácia kyslíkom, hemoglobín a pod.), ak sa krv odoberie skôr, ako sa tuk eliminuje. Tuk sa eliminuje u väčšiny pacientov po 5 až 6 hodinách bez prísunu tuku.

Pediatrická populácia

Intralipid 20 % sa má podávať s opatrnosťou novorodencom a predčasne narodeným deťom v prípadoch hyperbilirubinémie a pri podozrení na pľúcnu hypertenziu. U novorodencov, zvlášť u predčasne narodených, na dlhodobej parenterálnej výžive, je potrebné kontrolovať počty trombocytov, pečeňové testy a koncentrácie sérových triacylglycerolov.

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 (pozri časti 4.2, 6.3 a 6.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré lieky, ako inzulín môžu interferovať s lipázovým systémom organizmu. Tento typ interakcie, ako sa ukázalo, má len obmedzený klinický význam.

Heparín podávaný v klinických dávkach vyvoláva prechodné uvoľnenie lipoproteínovej lipázy. To môže spôsobiť počiatočné zvýšenie plazmatickej lipolýzy, čo následne podmieňuje dočasné zníženie klírensu triacylglycerolov.

Sójový olej má prirodzený obsah vitamínu K₁, čo treba zohľadniť u pacientov liečených kumarínovými derivátmi, ktoré interferujú s vitamínom K₁.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nezaznamenal sa škodlivý vplyv tohto lieku počas gravidity.

Dojčenie

Nezaznamenal sa škodlivý vplyv tohto lieku počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie výskytu:

veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Symptómy
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	trombocytopenia, hemolýza, retikulocytóza
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé	účinkok na krvný obeh (napr. hyper/hypotenzia)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zriedkavé	nezvyčajná bolesť, nauzea, vracanie
	veľmi zriedkavé	bolesť brucha
Poruchy pečene a žilových ciest	veľmi zriedkavé	prechodné zvýšenie pečeňových funkčných testov
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	vyrážka, urtikária
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	veľmi zriedkavé	priapizmus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	zriedkavé	bolesť hlavy, zvýšenie telesnej teploty, triaška, zimnica, únava
	veľmi zriedkavé	anafylaktický šok

Po dlhodobom podávaní intravenózneho výživu s Intralipidom 20 % alebo bez neho sa zaznamenalo prechodné zvýšenie pečeňových funkčných testov.

Syndróm preťaženia tukmi

Porucha schopnosti eliminovať tuky môže viesť k syndrómu preťaženia tukmi. Objavuje v dôsledku predávkovania ale aj pri odporúčanom dávkovaní, ako výsledok náhlej zmeny klinického stavu pacienta (napríklad pri zlyhávaní obličiek alebo infekcii).

Syndróm preťaženia tukmi je charakterizovaný hyperlipidémiou, horúčkou, tukovou infiltráciou, poruchami rôznych orgánov a kómou. Tieto zmeny sú zvyčajne reverzibilné po ukončení podávania infúzie Intralipidu 20 %.

Pediatrická populácia

Pri dlhodobej liečbe Intralipidom 20 % sa u malých detí zaznamenal výskyt trombocytopenie.

Pri dlhodobej liečbe Intralipidom 20 % sa u detí pozorovalo zvýšenie koncentrácie cholesterolu. Dôvody zatiaľ nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pozri časť 4.8 – odstavec „Syndróm preťaženia tukmi“. Závažné predávkovanie tukovou emulziou obsahujúcou triacylglyceroly môže viesť k acidóze, najmä v prípadoch, ak sa súbežne nepodávajú cukry.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu, ATC kód: B05BA02.

Intralipid 20 % poskytuje esenciálne a neesenciálne mastné kyseliny s dlhým reťazcom pre potreby energetického metabolizmu a ako stavebný prvok bunkových membrán.

Odporúčané dávkovanie Intralipidu 20 % nemá hemodynamické účinky. Neboli popísané klinicky významné zmeny vo funkcii pľúc, ak sa pri podávaní Intralipidu 20 % dodržiava odporúčané dávkovanie. Prechodné zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré sa pozorovalo u niektorých pacientov pri totálnej parenterálnej výžive s obsahom Intralipidu 20 %, je reverzibilné a vymizne, ak sa podávanie totálnej parenterálnej výživy ukončí. Podobné zmeny sú pozorovateľné aj pri parenterálnej výžive bez prívodu tukovej emulzie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intralipid 20 % má biologické vlastnosti podobné endogénnym chylomikrónom. Na rozdiel od chylomikrónov Intralipid 20 % neobsahuje estery cholesterolu ani apoproteíny, zatiaľ čo obsah fosfolipidov je výrazne vyšší.

Intralipid 20 % sa eliminuje z cirkulácie tými istými metabolickými cestami ako endogénne chylomikróny. Exogénne tukové častice sú hydrolyzované v cirkulácii a vychytávané pomocou LDL receptorov na periférii a v pečeni. Rýchlosť eliminácie je podmienená zložením tukových častíc, nutričným stavom, ochorením a rýchlosťou podávania infúzie. U zdravých dobrovoľníkov je maximálna rýchlosť klirensu Intralipidu 20 % po nočnom hladovaní ekvivalentná $3,8 \pm 1,5$ g triacylglycerolov/kg telesnej hmotnosti/24 hodín. Rýchlosť eliminácie aj oxidácie závisí od klinického stavu pacienta; eliminácia je rýchlejšia a využitia je zvýšená u pacientov po operáciách a u pacientov s traumou, zatiaľ čo pacienti so zlyhávaním obličiek a hypertriacylglycerolémiou vykazujú nižšiu využitia exogénnych tukových emulzií.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Intralipid 20 % sa klinicky používa mnoho rokov. Hodnotenie bezpečnosti je založené na klinickej skúsenosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

čistené vaječné fosfolipidy
glycerol
hydroxid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Intralipid 20 % je možné miešať len s liečivami, pre ktoré je dokázaná vzájomná kompatibilita. Aditíva je potrebné pridávať asepticky. Roztoky elektrolytov sa nemajú pridávať voľne do Intralipidu 20 %. Pre množstvo roztokov sú dostupné údaje o kompatibilitate u výrobcu.

6.3 Čas použiteľnosti

a) Čas použiteľnosti

2 roky

b) 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.

c) Čas použiteľnosti po pridaní a zmiešaní s aditívami podľa inštrukcií

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 časti 4.2, 4.4 a 6.6).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pre teplotu do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávanie po pridaní a zmiešaní s aditívami: pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Infúzny vak Biofine pozostáva z vnútorného vaku a vonkajšieho vaku. Medzi vnútorným a vonkajším vakom je vložený absorbér kyslíka a indikátor integrity. Vnútorný vak je primárnym obalom pre Intralipid 20 %. Vonkajší obal poskytuje ochranu počas uchovávania tým, že v obalovom systéme Intralipidu 20 % slúži ako bariéra pre vodu a kyslík. Absorbér kyslíka bude absorbovať a viazať kyslík, ktorý zostane vo vnútornom a vonkajšom obale. Indikátor integrity bude reagovať s voľným kyslíkom a zmení v prípade poškodenia vonkajšieho vaku farbu z čirej na čiernu.

- Vnútorný vak je vyrobený z viacvrstvého polymérového filmu Biofine, ktorý pozostáva z poly(propylén-ko-etylénu syntetickej gummy poly[styren-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a syntetickej gummy poly(styren-blok-izopren) (SIS). Infúzny port a port pre aditíva sú vyrobené z polypropylénu a syntetickej gummy poly[styren-blok-(butylén-ko etylén)] (SEBS) a sú vybavené zátkami zo syntetického polyizoprenu.
 - Vonkajší vak s bariérou pre kyslík pozostáva z polyolefinu a polyetylentereftalátu alebo polyolefinu, polyetylentereftalátu a poly(etylvinyl)alkoholu (EVOH).
 - Absorbér kyslíka pozostáva z práškového železa v polymérovom vrecku.
 - Indikátor integrity (Oxalert™) pozostáva z roztoku citlivého na kyslík v polymérovom vrecku.
- Žiadne zložky obalu neobsahujú latex ani PVC.

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívať, ak je balenie poškodené.

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 lieku pred svetlom (pozri časti 4.2, 4.4 a 6.3).

Infúzny vak: Pred odstránením vonkajšieho vaku je potrebné skontrolovať indikátor integrity (Oxalert™). Ak je indikátor čierny, kyslík prenikol cez vonkajší vak a liek sa má zlikvidovať. Po otvorení vonkajšieho vaku sa má vonkajší vak, absorbér kyslíka a indikátor integrity zlikvidovať.

Nespotrebovaný obsah otvorených infúzných fliaš a vakov sa má zlikvidovať, nesmie sa uchovávať na neskoršie použitie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

76/0363/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. októbra 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. júla 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021