

Písomná informácia pre používateľa

Lipoplus 20 % infúzna emulzia

triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom/rafinovaný sójový olej/triacylglyceroly omega-3 kyselín
(*triglycerida media/soiae oleum raffinatum/omega-3 acidorum triglycerida*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Lipoplus 20 % (ďalej len „Lipoplus“) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Lipoplus
3. Ako používať Lipoplus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lipoplus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lipoplus a na čo sa používa

Lipoplus je emulzia olejov vo vode. Oleje, ktoré sa nachádzajú v Lipopluse, sú zdrojom energie a obsahujú esenciálne mastné kyseliny, ktoré sú potrebné pre rast alebo regeneráciu organizmu. Lipoplus sa používa na dodanie tukov pacientom infúziou do žily, ktorí nie sú schopní prijímať potravu normálnym spôsobom alebo ak je tento príjem nedostatočný. Lipoplus je určený dospelým, nedonoseným a donoseným novorodencom, dojčatám a batolátam, deťom a dospelujúcim.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Lipoplus

Lipoplus sa nesmie použiť

ak je prítomný jeden alebo viacero z nasledujúcich stavov:

- ak ste alergický na vajíčka, ryby, arašidy alebo sójovú bielkovinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte neobvykle vysokú hladinu tukov v krvi (závažnú hyperlipidémiu charakterizovanú hypertriacylglycerolémiou, t. j. zvýšenou koncentráciou triacylglycerolov v krvi),
- ak máte poruchy zrážania krvi (závažnú koagulopatiu),
- ak máte problém s odtokom žlče (intrahepatálnu cholestázu),
- ak máte závažné zlyhávanie pečene (závažnú insuficienciu pečene),
- ak máte závažné zlyhávanie obličiek (závažnú insuficienciu obličiek) bez možnosti liečby tzv. umelou obličkou (hemofiltrácia alebo dialýza),
- ak máte cievy upchaté krvnými zrazeninami alebo tukom (akútnu tromboembolickú príhodu alebo tukovú embóliu),
- ak máte neobvykle vysoké hladiny kyslých látok v krvi (acidózu).

Vo všeobecnosti sa umelá výživa infúziou do žily (parenterálna výživa) nesmie pacientom podať, ak je u nich prítomný jeden alebo viacero z nasledujúcich stavov:

- život ohrozujúce problémy s krvným obehom, napríklad tie, ktoré sa môžu objaviť pri kolapse alebo šoku,
- akútna fáza srdcového záchvatu (infarktu myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody,
- nestabilný metabolizmus (látková premena), napr. pri cukrovke, infekcii postihujúcej celé telo (závažná otrava krvi) alebo kóme neznámeho pôvodu,
- nedostatok prísunu kyslíka do tkanív,
- poruchy v rovnováhy solí v tele,
- nedostatok tekutín alebo nadbytok vody v tele,
- voda v pľúcach (akútny pľúcny edém),
- závažné zlyhávanie srdca (dekompenzovaná insuficiencia srdca).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Lipoplus, obráťte sa na svojho lekára.

Sledovanie

- Počas infúzie vám bude lekár sledovať množstvo tukov v krvi (triacylglyceroly v sére). Ak sa vám hodnoty tukov v krvi príliš zvýšia, lekár môže znížiť rýchlosť infúzie alebo infúziu zastaviť.
- Pred podaním tohto roztoku vám lekár skontroluje množstvo tekutín, solí a acidobázickú rovnováhu (pomer kyslých a zásaditých látok v organizme). Má sa sledovať funkcia pečene, obličiek a zrážanlivosť krvi a má sa skontrolovať krvný obraz.
- Ak sa u vás po podaní tohto lieku objavia prejavy alergickej reakcie – ako je horúčka, triaška, vyrážka alebo problémy s dýchaním – lekár musí infúziu ihneď zastaviť.

Ďalšie opatrenia

- Pred podaním tohto lieku vám lekár musí upraviť všetky existujúce poruchy hladín telesných tekutín, solí a acidobázickej rovnováhy.
- Okrem Lipoplusu môžete dostať aj roztok cukrov a roztok aminokyselín, aby sa predišlo metabolickým stavom, pri ktorých by ste mali príliš veľa kyslých látok v krvi (metabolická acidóza).
- Aby ste mali parenterálnu výživu kompletnú, môžu vám podať aj roztoky cukrov a roztoky aminokyselín. Ošetrojúci personál môže urobiť aj také opatrenia, aby sa zabezpečila rovnováha tekutín, elektrolytov, vitamínov a stopových prvkov.

Starší pacienti

Niektoré ochorenia vám môžu narušiť schopnosť správne využívať tuky. Lekár bude mať na pamäti, že niektoré z týchto ochorení často súvisia s pokročilým vekom, napr. porucha funkcie srdca alebo obličiek.

Pacienti s problémami so srdcom alebo obličkami

Ak máte problémy so srdcom alebo obličkami, lekár bude pri podávaní tohto lieku postupovať obzvlášť opatrne.

Pacienti s poruchou metabolizmu tukov

Za určitých podmienok môže mať narušenú schopnosť správne využívať tuky a hodnoty tukov v krvi môžu byť príliš vysoké. Preto je dôležité, aby váš lekár vedel:

- či máte cukrovku,
- či máte zápal pankreasu (pankreatitídu),
- či máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek (insuficiencia obličiek, insuficiencia pečene),
- či máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyroidizmus),
- či máte otravu krvi (sepsu),
- či sú u vás naraz prítomné tri alebo viaceré z týchto stavov: zvýšené množstvo tuku v oblasti brucha, pokles „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšená hladina tuku v krvi, vysoký krvný tlak a zvýšená hladina cukru v krvi (metabolický syndróm).

Ak máte poruchu schopnosti správne využívať tuky, lekár vám množstvo tukov v krvi (triacylglycerolov v sére) starostlivo sledovať.

Deti a dospievajúci

U dojčiat s rizikom žltacky má lekár sledovať množstvo tukov v krvi (triacylglyceroly v sére) a hladiny bilirubínu (žltové farbivo). Je možné, že lekár bude musieť upraviť denné dávky tukov podľa potreby.

Počas infúzie sa má tento roztok chrániť pred svetlom z fototerapie (liečba svetlom), aby sa znížila tvorba látok (hydroperoxidov triacylglycerolov), ktoré by mohli byť škodlivé.

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

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

Lipoplus môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo iné lieky môžu ovplyvniť účinok Lipopolusu.

Ak užívate alebo dostávate nasledujúce lieky proti zrážaniu krvi:

- heparín,
- lieky kumarínového typu, napríklad warfarín,

povedzte to svojmu lekárovi. Možno bude potrebné u vás kontrolovať zrážanlivosť krvi pravidelnými odbermi krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba vtedy, keď váš lekár usúdi, že je absolútne nevyhnutný na to, aby ste sa zotavili. O použití Lipoplusu u tehotných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Dojčenie

Matkám, ktoré sú na parenterálnej výžive, sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek vám budú podávať v zdravotníckom zariadení, napr. v nemocnici alebo v inom type zariadenia pod dohľadom lekára, čo zvyčajne vylučuje riziko ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Lipoplus obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 59,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 000 ml. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Lipoplus

Dávkovanie

Lekár určí, akú dávku budete potrebovať a ako dlho bude trvať liečba.

Denná dávka sa prispôsobí vašim potrebám, veku a hmotnosti. Dávky sa zvyčajne vypočítavajú v tvare „gram tuku na kilogram telesnej hmotnosti“. Dá sa pozor na to, aby dávka aj rýchlosť infúzie bola pre vás zvolená správne, aby sa neprekročila schopnosť vášho organizmu využiť podávané tuky.

Ako sa Lipoplus podáva

Lipoplus sa podáva kvapkovou infúziou do žily ako súčasť programu parenterálnej výživy. Do žily sa zavedie tenká rúrka (katéter), cez ktorú sa tuková emulzia môže podávať buď samostatne alebo spolu s inými tekutinami.

Ak sa roztok (vo fľašiach 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).

Ak dostanete viac Lipoplusu, ako máte

Ak ste dostali príliš veľa Lipoplusu, môžu sa v krvi objaviť neobvykle vysoké hladiny tukov (hyperlipidémia), môže v nej byť príliš veľa kyslých látok (metabolická acidóza) alebo sa môže u vás prejavovať takzvaný „syndróm preťaženia tukmi“. Príznaky syndrómu preťaženia tukmi si pozrite v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Ak ste dostali príliš veľa Lipoplusu, infúzia sa ihneď zastaví. Kým sa nezotavíte, infúziu vám nebudú môcť znova podať. Lekár možno bude musieť upraviť denné dávky tukov. O akejkol'vek ďalšej liečbe rozhodne lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to povedzte lekárovi; bude musieť podávanie lieku zastaviť:

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

- alergické reakcie, napríklad kožné reakcie, dýchavičnosť, opuch pier, úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním,
- problémy s dýchaním (dýchavičnosť),
- modrasté sfarbenie kože (cyanóza).

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- syndróm preťaženia tukmi (pozri nižšie časť „Syndróm preťaženia tukmi“),
- zvýšená náchylnosť na zrážanie krvi (hyperkoagulácia),
- neobvykle vysoké hladiny tukov v krvi (hyperlipidémia),
- neobvykle vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia),
- vysoké hladiny kyslých látok v krvi (metabolická acidóza),
- pokles alebo zvýšenie tlaku krvi,
- ospalosť,
- nevoľnosť, zvracanie, strata chuti do jedla,
- bolesť hlavy,
- návaly tepla,
- začervenanie kože (erytém),
- horúčka,
- potenie,
- pocity chladu, triaška.

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

- bolesť chrbta, kostí, hrudníka a bolesť v oblasti drieku.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- porucha odtoku žlče (choleestáza),
- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, podávanie infúzie sa zastaví.

Syndróm preťaženia tukmi

Ak ste dostali príliš veľa Lipoplusu alebo keď má vaše telo problémy s využitím tukov, môže sa u vás objaviť „syndróm preťaženia tukmi“. Schopnosť vášho tela využívať tuky môže byť ovplyvnená náhlou zmenou vášho stavu (v dôsledku ochorenia obličiek alebo infekcie). Ak sa infúzia zastaví, príznaky sú väčšinou vratné. Syndróm preťaženia tukmi sa vyznačuje nasledujúcimi príznakmi:

- vysoké hladiny tukov v krvi (hyperlipidémia),
- horúčka,
- ukládanie tuku v pečeni alebo iných orgánoch (infiltrácia tukmi),
- zväčšenie pečene (hepatomegália), ktoré môže byť niekedy sprevádzané žltackou (ikterus),
- zväčšenie sleziny (splenomegália),
- zníženie počtu červených krviniek (anémia),
- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia),
- porucha zrážania krvi (porucha koagulácie),
- rozpad krviniek (hemolýza),
- zvýšený počet nezrelých červených krviniek (retikulocytóza),
- neobvyklé výsledky pečeňových testov,
- strata vedomia (kóma).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Lipoplus

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Po prvom otvorení sa má Lipoplus ihneď použiť.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke. Balenia, ktoré boli zmrazené, sa musia zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete:

- veľké olejové kvapky v emulzii alebo dve oddelené vrstvy tekutiny,
- zmenu farby,
- poškodenie obalu alebo uzáveru.

Ak sa roztok (vo fľašiach 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).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lipoplus obsahuje

- Liečivá v 1 000 ml Lipoplusu sú:

triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom	100,0 g
rafinovaný sójový olej	80,0 g
triacylglyceroly omega-3 kyselín	20,0 g

To znamená, že obsah esenciálnych mastných kyselín na 1 liter emulzie je:

kyselina linolová (omega-6)	38,4 – 46,4 g/l
kyselina alfa-linolénová (omega-3)	4,0 – 8,8 g/l
kyselina eikozapentaénová a kyselina dokozahexaénová (omega-3)	8,6 - 17,2 g/l

200 mg/ml (20 %) zodpovedá celkovému obsahu triacylglycerolov.

Energia [kJ/l (kcal/l)]	7 990 (1 910)
Osmolalita [mosmol/kg]	približne 410
Kyslosť alebo zásaditosť (titrácia do pH 7,4) [mmol/l NaOH alebo HCl]	< 0,5
pH	6,0 – 8,5

- Ďalšie zložky sú glycerol, injekčné vaječné fosfolipidy, all-*rac*- α -tokoferol, olean sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Lipoplus a obsah balenia

Lipoplus je mliečne biela, sterilná infúzna emulzia oleja vo vode (na podanie infúziou do žily).

Dodáva sa v sklenených fľašiach uzatvorených gumovými zátkami:

10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Tel: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Lipoplus 20%
Dánsko	Lipidem
Fínsko	Lipoplus 200 mg/ml
Francúzsko	Lipidem 200 mg/ml
Luxembursko	Lipidem
Nemecko	Lipidem Emulsion zur Infusion
Nórsko	Lipidem

Poľsko	Lipidem
Portugalsko	Lipoplus
Rakúsko	Lipidem Emulsion zur Infusion
Slovensko	Lipoplus 20 %
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Španielsko	Lipoplus 20%
Švédsko	Lipoplus
Taliansko	Lipidem 200 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania a špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Intravenózne použitie.

Lipidové emulzie sú vhodné na podanie do periférnej žily a môžu sa podávať aj samostatne do periférnych žíl ako súčasť celkovej parenterálnej výživy.

Ak sa lipidové emulzie podávajú spolu s roztokmi aminokyselín a sacharidov, má sa Y-spojka alebo bypass umiestniť čo najbližšie k pacientovi.

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

Len na jednorazové použitie. Obal a nepoužité zvyšky sa musia po použití zlikvidovať. Čiastočne použité balenia už znova nepripájajte. Pred použitím jemne pretrepte.

Používajte iba tie balenia, ktoré nie sú poškodené a v ktorých je emulzia homogénna a mliečne biela. Pred podaním emulziu vizuálne skontrolujte, či nedošlo k oddeleniu fáz a zmene farby (olejové kvapky, olejová vrstva).

Emulzia musí pred podaním infúzie samovoľne dosiahnuť izbovú teplotu, t. j. liek sa nesmie ohrievať (napr. v rúre alebo mikrovlnke).

Ak sa používajú filtre, musia byť permeabilné pre lipidy.

Pred podaním infúzie lipidovej emulzie spolu s inými roztokmi cez Y-spojku alebo bypass skontrolujte kompatibilitu týchto tekutín, najmä ak súbežne podávate základné (nosné) roztoky, do ktorých boli pridané lieky. Osobitná opatrnosť je potrebná pri súbežnom podávaní roztokov obsahujúcich bivalentné kationy (napríklad vápnik alebo horčík).

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 Lipoplusu 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.

Dĺžka liečby

Klinické skúsenosti s dlhodobým používaním Lipoplusu sú obmedzené, preto sa nemá podávať dlhšie ako jeden týždeň. Ak je parenterálna výživa s lipidovými emulziami i naďalej indikovaná, Lipoplus sa môže podávať aj dlhšie, ale musí sa zabezpečiť zodpovedajúci monitoring.

Rýchlosť infúzie

Infúzia sa má podávať najnižšou možnou rýchlosťou. Počas prvých 15 minút má rýchlosť infúzie dosiahnuť iba 50 % maximálnej rýchlosti infúzie, ktorou sa bude infúzia podávať.

- Maximálna rýchlosť infúzie pre dospelých:
Maximálne 0,15 g lipidov/kg telesnej hmotnosti (t. h.)/h.
- Maximálna rýchlosť infúzie pre nedonosených novorodencov, donosených novorodencov, dojčatá a batolátá:
Maximálne 0,15 g lipidov/kg t. h./h.
- Maximálna rýchlosť infúzie pre deti a dospievajúcich:
Maximálne 0,15 g lipidov/kg t. h./h.

Interferencia s laboratórnymi testami

Tuky môžu interferovať s niektorými laboratórnymi testami (ako je bilirubín, laktátdehydrogenáza, saturácia kyslíka), ak sa vzorka krvi odoberie skôr, ako sú tuky dostatočne eliminované z krvného riečiska, čo môže trvať 4 až 6 hodín.

Inkompatibilita

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Čas použiteľnosti po pridaní kompatibilných aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa po pridaní aditív nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Úplné informácie o tomto lieku si, prosím, pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku Lipoplus.

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 Lipoplus používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.