

Příbalová informace: informace pro pacienta

Intralipid 20 % infuzní emulze

sojae oleum fractionatum

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Intralipid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Intralipid používat
3. Jak se přípravek Intralipid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Intralipid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Intralipid a k čemu se používá

Intralipid je sterilní tuková emulze určená k nitrožilnímu podávání. Používá se u pacientů, kteří potřebují výživu přímo do krevního řečiště a u pacientů s nedostatkem esenciálních mastných kyselin, u nichž nelze zachovat nebo obnovit normální zastoupení esenciálních mastných kyselin příjmem potravy perorální cestou, tedy ústy.

Intralipid představuje zdroj energie a esenciálních mastných kyselin. Přípravek obsahuje čištěný sójový olej emulgovaný purifikovaným vaječným lecithinem. Sójový olej se skládá ze směsi triacylglycerolů (typ krevních tuků) převážně mastných kyselin s velkým počtem nenasyčených vazeb v molekule.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Intralipid používat

Nepoužívejte přípravek Intralipid:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na vaječné, sójové nebo arašídové bílkoviny
- jestliže máte vysoké hladiny tuků v krvi (těžká hyperlipidémie)
- jestliže máte vysokou hladinu cukru v krvi
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater
- jestliže trpíte hemofagocytárním syndromem (druh poruchy krevní srážlivosti)
- jestliže trpíte akutním šokovým stavem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Intralipid se poraďte se svým lékařem.

Intralipid má být podáván opatrně při stavech provázených poruchami metabolismu tuků, jak je tomu například u poruchy funkce ledvin, při nekontrolované cukrovce, zánětu slinivky břišní, poruše funkce jater, snížené funkci štítné žlázy (pokud je doprovázena zvýšenou hladinou triacylglycerolů v krvi) a sepsi (otravě krve). Při podávání přípravku Intralipid pacientům s těmito poruchami je nezbytně nutné pečlivě sledovat sérové koncentrace triacylglycerolů.

U pacientů, kteří dostávají parenterální výživu (výživu žilou), může dojít k infekci v místě aplikace a rozvoji sepse, a to zejména při nedostatečné péči o katétr (o zavedenou jehlu, kterou je přípravek podáván), při snížené imunitě a jiných faktorech zvyšujících riziko infekce, jako je zvýšená hladina cukru v krvi, podvýživa a/nebo samotné probíhající onemocnění.

Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat, aby včas odhalil případné známky infekce a/nebo technické komplikace v místě aplikace přípravku. Lékař a zdravotnický personál rovněž zajistí aseptické podmínky při zavádění katétru, při údržbě katétru a při přípravě nutričního roztoku, aby se snížilo riziko sepse.

Přípravek má být podáván s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater z důvodu rizika rozvoje nebo zhoršení neurologických poruch spojených se zvýšenou hladinou amoniaku v krvi. U těchto pacientů bude lékař provádět pravidelné klinické a laboratorní kontroly, zejména hladiny cukru v krvi, elektrolytů (solí) a triacylglycerolů. Hladina triacylglycerolů během infuze nemá přesáhnout 3 mmol/l.

U některých pacientů na parenterální výživě se mohou rozvinout poruchy jater a žlučových cest včetně cholestázy (městnání žluče), jaterní steatózy (ztukovatění jater), jaterní fibrózy (zmnožení vaziva v jaterní tkáni) a jaterní cirhózy (tvrdnutí jater), které mohou vést k jaternímu selhání, stejně jako cholecystitida (zánět žlučníku), a cholelitiáza (tvorba a přítomnost žlučových kamenů).

U pacientů s výrazně abnormálními laboratorními parametry jaterních funkcí nebo známkami poruch jater a žlučových cest je nutné nechat se včas vyšetřit lékařem, aby se zjistila příčina onemocnění a stanovila vhodná léčba.

Přípravek má být podáván s opatrností u pacientů s poruchou srážlivosti krve nebo s chudokrevností (anemií). U těchto pacientů bude lékař sledovat krevní obraz a srážlivost krve.

Po podání přípravku může dojít k zánětu žíly. Informujte svého lékaře, pokud je místo vpichu oteklé, citlivé a zarudlé(á), jelikož se může jednat o zánět žíly.

Po podání přípravku bude lékař sledovat možné příznaky tzv. syndromu přetížení tuky, který se projevuje sníženou schopností odstraňovat tuky z těla a může se vyskytnout při předávkování nebo i na začátku infuze přípravku. Po ukončení infuze obvykle odezní (viz bod 4).

Po podání přípravku bude lékař důkladně sledovat možné příznaky tzv. realimentačního syndromu (tzv. refeeding syndromu), který vzniká zejména u těžce podvyživených pacientů jako důsledek obnovy příjmu potravy, a který se projevuje změnami hladin draslíku, fosfátů a hořčíku a může se rozvinout v nedostatek thiaminu (vitaminu B₁) a zadržování tekutin. Aby se předešlo těmto komplikacím, zajistí lékař pomalé navyšování příjmu živin.

Tento přípravek se podává jako součást parenterální výživy (výživy podávané žilou).

Děti a dospívající

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Intralipid okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Opatrnosti je zapotřebí při podávání přípravku novorozencům a nedonošeným dětem se zvýšenou hladinou bilirubinu v krvi a v případě podezření na plicní hypertenzi.

U novorozenců, a zvláště u nedonošených dětí na dlouhodobé parenterální výživě bude lékař sledovat počet krevních destiček v krvi a hladinu triacylglycerolů v séru. Dále je třeba u těchto pacientů pravidelně provádět kontroly jaterních testů a hladinu tuků v krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek Intralipid

Prosím sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte anebo jste v nedávnosti užíval(a) nebo budete užívat jiné léčivé přípravky.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky snižující srážlivost krve (tzv. antikoagulanty), jako je heparin nebo kumarinové deriváty (např. warfarin).

Podávání přípravku Intralipid může ovlivnit výsledky určitých laboratorních vyšetření (stanovení hladiny bilirubinu, laktátdehydrogenázy, stanovení saturace kyslíkem, hemoglobinu atd.), pokud je krev pro tato vyšetření odebrána dříve, než dojde k dostatečnému odbourání tuků z krve. U většiny pacientů se tuk odbourává po 5–6 hodinách.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek ovlivňoval pozornost při řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

3. Jak se přípravek Intralipid používá

Tento léčivý přípravek budete dostávat jako infuzi.

Lékař Vám stanoví správnou dávku a infuzní rychlost.

Dávkování a rychlost infuze přípravku se bude řídit Vaší schopností přijímat a zpracovávat tuky (viz níže).

V 5ml přípravku Intralipid je 1 g triacylglycerolů.

Dospělí

Maximální doporučená dávka jsou 3 g triacylglycerolů/kg těl. hm./den.

Použití u dětí

Doporučené rozmezí dávek u novorozenců a dětí je 0,5–4 g triacylglycerolů/kg těl. hm./den.

Způsob podání

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Intralipid než mělo

Při předávkování může dojít k tzv. syndromu tukového přetížení (viz bod 4.).

Těžké předávkování tukovými emulzemi s obsahem triacylglycerolů může zejména při současném podávání sacharidů vést ke vzniku acidózy (zvýšenému množství kyselých látek v krvi).

Pokud máte nějaké další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Infuze přípravku Intralipid může vyvolat vzestup tělesné teploty, třesavku, pocit mrazení, pocit na zvracení, zvracení a další nežádoucí účinky. Celkový přehled nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout po podání přípravku Intralipid je uveden níže:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- tělesná slabost (astenie)
- měštnání žluči
- svalové křeče
- zvýšená hladina cukru v krvi
- nízká hladina krevních bílkovin
- zvýšená hladina tuků v krvi
- zvýšení hladina bilirubinu v krvi
- zvýšená hladina triacylglycerolů v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- horečka
- zánět jater (cytolytická hepatitida)
- bolest zad
- pocit nedostatku vzduchu provázený zvýšeným dechovým úsilím (dušnost)
- oběhový kolaps
- návaly horka
- zvýšené enzymy slinivky břišní

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob):

- třes
- pocit mrazení
- únava
- bolest břicha
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

- závažné a náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaktické reakce)
- přechodně zvýšené jaterní testy
- pokles počtu krevních destiček, rozpad červených krvinek (hemolýza), zvýšené množství nezralých červených krvinek v krvi (retikulocytóza)
- zvýšený nebo snížený krevní tlak
- přetrvávající, chorobné a bolestivé ztopoření penisu, které není provázeno pohlavním vzrušením a neodeznívá po případném pohlavním styku (priapismus)
- vyrážka, kopřivka

Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- průjem
- jaterní cirhóza, jaterní fibróza, jaterní steatóza, zánět žlučníku, cholelitiáza svědění
- přecitlivělost (hypersenzitivita) projevující se dušností a vyrážkou

Pozdní nežádoucí účinky:

V souvislosti s dlouhodobým podáváním přípravku Intralipid dětem byl popsán výskyt poklesu počtu krevních destiček a zvýšená hladina cholesterolu v krvi. Po dlouhodobém podávání parenterální výživy, ať již byl přípravek Intralipid její součástí či nikoliv, bylo pozorováno přechodné zvýšení jaterních testů.

U pacientů s poruchou odbourávání tuků obsažených v přípravku Intralipid, může dojít k tzv. syndromu přetížení tuky. K tomuto syndromu může dojít při předávkování přípravkem, ale i při doporučených rychlostech podávání přípravku, pokud dojde k náhlé změně zdravotního stavu pacienta. Syndrom se může projevovat zvýšenou hladinou lipidů v krvi, horečkou, tukovou infiltrací, postižením různých orgánů a bezvědomím. Všechny příznaky obvykle odezní po ukončení podávání přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Intralipid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem!

Po přidání jiných živin:

Mísení v plastových vacích (neobsahujících ftaláty): směsi připravené asepticky v kontrolovaných a validovaných aseptických prostorách se mají spotřebovat do 7 dnů po přípravě. Směsi mohou být uchovávány až 6 dní v chladničce (2–8 °C) a následná doba podání infuze má být do 24 hodin.

Nspotřebované množství přípravku nesmí být uchováváno pro další použití a musí být odborně znehodnoceno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Přísady

Do přípravku Intralipid je možné přidat přísady pouze tehdy, je-li prokázána kompatibilita. Doporučují se následující přísady:

1. Vitalipid Adult nebo Vitalipid Infant

2. Soluvit

Mísení má být provedeno aseptickým způsobem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Intralipid obsahuje

Složení

1000 ml infuzní emulze obsahuje:

Léčivou látkou je:

Sojae oleum fractionatum 200 g

Pomocnými látkami jsou:

Vaječný lecithin přečištěný frakcionací

Glycerol

Voda pro injekci

Hydroxid sodný Úprava pH

pH cca 8

Osmolalita 350 mosmol/kg vody

Energetický obsah 8,4 MJ (2000 kcal)/1000 ml

Obsah organických fosfátů 15 mmol/1000 ml

Jak přípravek Intralipid vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Intralipid je bílá, olejovitá, mlékovitá, infuzní emulze.

Velikost balení

Infuzní vak se dvěma porty, s portem pro aditiva a infuzním portem (Biofine vak):

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobce

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 5. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

V 5ml přípravku Intralipid je 1 g triacylglycerolů.

Dospělí

Maximální doporučená dávka jsou 3 g triacylglycerolů/kg těl. hmot./den. V dávkách do tohoto horního limitu pokrývá Intralipid energetické nároky až ze 70 %; a to rovněž u pacientů, jejichž energetické požadavky jsou vysoce zvýšeny. Rychlost infuze přípravku Intralipid nemá překročit 500 ml za 5 hodin.

U pacientů, kteří dostávají Intralipid déle než jeden týden a u pacientů s chorobami uvedenými v bodu Upozornění a opatření má být pečlivě sledována schopnost eliminace tuků. Po 5-6 hodinovém intervalu bez příjmu tuků se provede odběr krve a krevní elementy jsou poté odděleny od krevní plazmy centrifugací. Pokud plazma opaleskuje, má být další infuze odložena. Nízká citlivost této

metody však nedovoluje detekovat hypertriacylglycerolemii. U pacientů, u kterých existuje pravděpodobnost snížení tolerance tuků, se proto doporučuje stanovení koncentrace triacylglycerolů v séru.

Použití u dětí

Doporučené rozmezí dávek u novorozenců a dětí je 0,5–4 g triacylglycerolů/kg těl. hm./den. Rychlost infuze nemá překročit 0,17 g triacylglycerolů/kg těl. hm./hod (4 g za 24 hodin). U nedonošených dětí a u dětí s nízkou porodní hmotností má být Intralipid podáván nejlépe v infuzi trvající nepřetržitě 24 hodin. Doporučená úvodní dávka je 0,5–1 g/kg těl. hm./den, s dalším postupným zvyšováním o 0,5–1 g/kg těl. hm./den až do dosažení dávky 2 g/kg těl. hm./den. Každá infuze má být prvních 30 minut podávána velmi pomalu. Další zvýšení dávky až na 4 g/kg těl. hm./den může být provedeno pouze za předpokladu pečlivého sledování koncentrace triacylglycerolů v séru, jaterních testů a saturace kyslíkem. Uvedené rychlosti podávání infuze jsou maximálními hodnotami a nemají být překročeny ani za účelem nahrazení vynechané dávky.

U novorozenců a dětí má být schopnost eliminovat tuky sledována pravidelně. Jedinou spolehlivou metodou je stanovení hladiny triacylglycerolů v séru.

Nedostatek esenciálních mastných kyselin: Při prevenci nebo léčbě nedostatku esenciálních mastných kyselin má být 4–8 % nebiłkovinné energie dodáno ve formě přípravku Intralipid, aby byl zajištěn dostatečný přívod kyseliny linolové a linolenové. Pokud je nedostatek esenciálních mastných kyselin doprovázena stresem, množství přípravku Intralipid potřebné ke korekci deficiencie může být podstatně vyšší.

Způsob podání:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

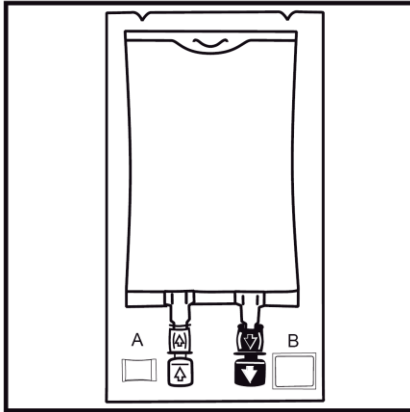
Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Intralipid třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

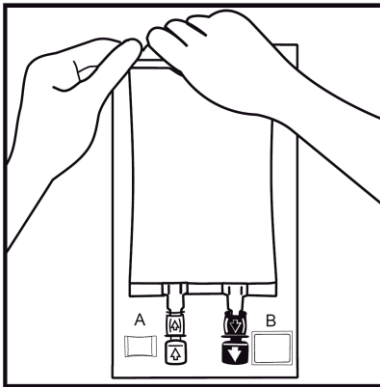
Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Intralipid okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

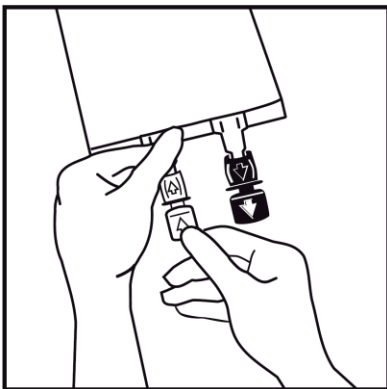
Návod k použití pro infuzní vaky:



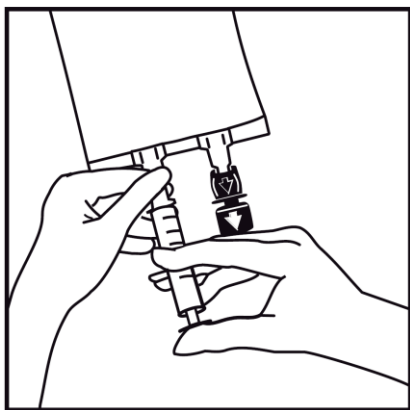
1. Před odstraněním přebalu zkontrolujte indikátor integrity (Oxalert) A. Je-li indikátor černý, znamená to, že přebal je poškozený a přípravek má být znehodnocen.



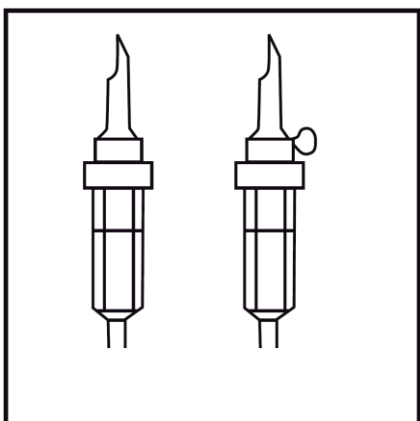
2. Odstraňte přebal tak, že ho natrhnete na zářezu a následně ho stahujte směrem dolů podél vaku. Sáček A (Oxalert) a absorbér kyslíku B náležitě zlikvidujte.



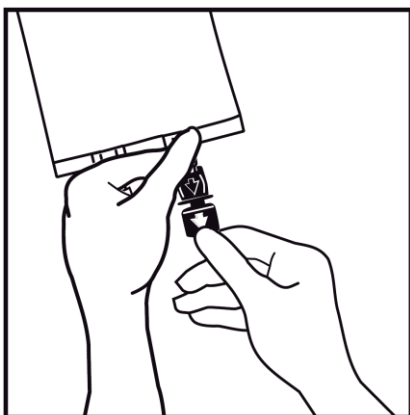
3. Jestliže do vaku budou přidána aditiva, odlomte pojistný praporek s šipkou u bílého portu pro přidávání aditiv. V případě, že aditiva přidávána nebudou, přeskočte v instrukcích k bodu 5.



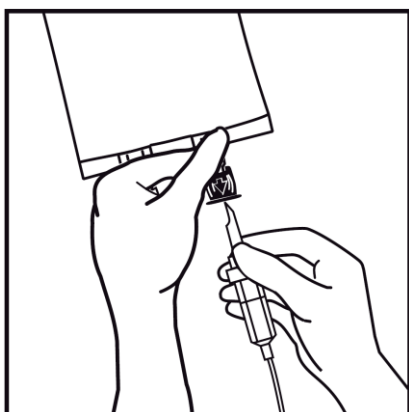
4. Zasuňte jehlu v horizontální poloze skrze střed septa portu pro přidávání aditiv a vstříkněte aditiva (u nichž je známa jejich kompatibilita s přípravkem). Používejte injekční stříkačky s jehlami o rozměrech 18–23 ga x 40 mm (max. délka).



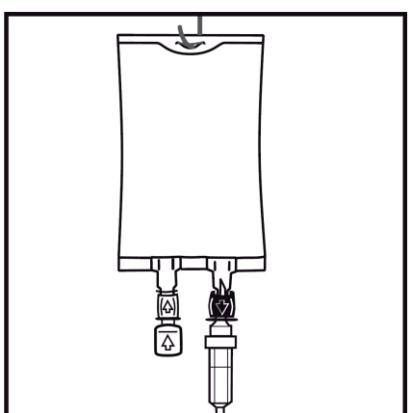
5. Použijte infuzní set bez přívodu vzduchu nebo uzavřete vzduchový ventil u setu s přívodem vzduchu. Řiďte se instrukcemi pro použití infuzního setu. Používejte hrot (spike) o průměru, který je uveden v ISO 8536-4, $5,6 \pm 0,1$ mm.



6. Odlomte pojistný praporek s šípkou u modrého portu pro infuzi.



7. Přidržte spodní část portu pro infuzi. Jemným otáčivým pohybem zápěstí zasunujte hrot (spike) skrz port pro infuzi do té doby, než dojde k jeho zasunutí.



8. Zavěste vak na infuzní stojan a začněte podávat infuzi.