

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Lipoplus 20% infuzní emulze**

triacylglyceroly se středním řetězcem/ čištěný sójový olej/ triacylglyceroly omega-3-kyselin  
(*triglycerida saturata media/sojae oleum raffinatum/omega-3 acidorum triglycerida*)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Lipoplus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Lipoplus podán
3. Jak se přípravek Lipoplus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lipoplus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lipoplus a k čemu se používá**

Přípravek Lipoplus je emulze oleje ve vodě. Oleje obsažené v přípravku Lipoplus zajišťují energii a obsahují esenciální mastné kyseliny, které Vaše tělo potřebuje k růstu a zotavení.

Přípravkem Lipoplus je zajišťován přívod tuků pacientům, kteří nemohou přijímat potravu normální cestou nebo je tento přívod nedostatečný, a proto vyžadují podávání výživy pomocí infuze do žíly. Přípravek Lipoplus je indikován u dospělých, předčasně narozených novorozenců a novorozenců narozených v termínu, kojenců a batolat, dětí i dospívajících.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Lipoplus podán**

##### **Přípravek Lipoplus se NESMÍ používat,**

jestliže je přítomný jeden nebo více z následujících stavů:

- jestliže jste alergický(á) na vejce, ryby, arašídů, sójové bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- abnormálně vysoké hladiny tuků v krvi (závažná hyperlipidemie, charakterizovaná hypertriglyceridemií)
- při stavech, kdy se krev patřičně nesráží (těžká koagulopatie)
- narušený odtok žluče (intrahepatální cholestáza)
- závažné selhání jater (těžká jaterní nedostatečnost)
- závažné selhání ledvin (těžká ledvinová nedostatečnost) bez možnosti léčby umělou ledvinou (hemofiltrací nebo dialýzou)
- ucpaní krevních cév krevními sraženinami nebo tukem (akutní tromboembolické příhody, tuková embolie)
- abnormálně vysoká hladina kyselých látek v krvi (acidóza)

**Obecně pacient nesmí dostávat umělou výživu nitrožilní infuzí (parenterální výživu), jestliže je přítomna jedna nebo více z následujících okolností:**

- život ohrožující problémy s krevním oběhem, například ty, které nastanou, když jste
- v kolapsovém stavu nebo ve stavu šoku
- akutní fáze srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo cévní mozková příhoda
- nestabilní metabolismus, např. v důsledku cukrovky, infekce postihující celé tělo (závažná seps) nebo kóma neznámého původu
- nedostatečné zásobování tkání kyslíkem
- poruchy složení solí v těle
- nedostatek tekutin nebo nadbytek vody v těle
- voda v plicích (akutní edém plic)
- závažné selhání srdce (dekompenzovaná srdeční nedostatečnost)

### **Upozornění a opatření**

Než Vám bude podán přípravek Lipoplus, poraďte se se svým lékařem.

### **Sledování**

- V průběhu infuze bude lékař sledovat množství tuku ve Vaší krvi (sérové triacylglyceroly). Pokud se hodnoty tuku ve Vaší krvi příliš zvýší, lékař může snížit rychlost infuze nebo infuzi zastavit.
- Když je Vám podáván tento roztok, je třeba, aby Vám lékař kontroloval hladiny tekutin, solí v krvi a acidobazickou rovnováhu. Budou sledovány Vaše jaterní a ledvinové funkce a srážlivost krve a bude kontrolován Váš krevní obraz.
- Pokud se u Vás po podání tohoto přípravku projeví známky alergické reakce, jako horečka, třesavka, vyrážka nebo dýchací potíže, lékař musí infuzi okamžitě zastavit.

### **Další opatření**

- Než Vám bude podán tento přípravek, Váš lékař Vám upraví veškeré stávající poruchy tělesných tekutin a solí a rovněž poruchy acidobazické rovnováhy.
- Je možné, že kromě přípravku Lipoplus Vám bude podáván roztok sacharidů a roztok aminokyselin, aby nedošlo k metabolickým stavům, kdy bude Vaše krev kyselá (metabolická acidóza).
- Pro kompletní nitrožilní výživu Vám budou možná také podávány roztoky sacharidů a roztoky aminokyselin. Zdravotnický personál také může učinit opatření pro zajištění splnění požadavků Vašeho těla na tělesné tekutiny, elektrolyty, vitaminy a stopové prvky.

### **Starší pacienti**

Při některých stavech může být narušena Vaše schopnost správně využívat tuky. Váš lékař bude brát v úvahu, že některé z těchto stavů jsou často spojeny s vyšším věkem, např. poruchy funkce srdce a ledvin.

### **Pacienti se srdečními a ledvinovými potížemi**

Máte-li srdeční či ledvinové potíže, bude Váš lékař při podávání tohoto přípravku postupovat se zvláštní opatrností.

### **Pacienti s poruchou metabolismu tuků**

Při některých stavech může být narušena Vaše schopnost správně využít tuky a hodnoty tuku ve Vaší krvi mohou být příliš vysoké. Proto je důležité, aby Váš lékař věděl:

- zda máte cukrovku
- zda máte zánět slinivky břišní (pankreatitidu)
- zda máte poruchu funkce jater nebo ledvin (ledvinovou nedostatečnost, poruchu funkce jater)
- zda máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu)
- zda máte otravu krve (sepsi)
- zda se u Vás vyskytuje stav, při kterém můžete mít kombinaci 3 či více následujících okolností: zvýšené množství tuku v oblasti břicha, snížení hladiny „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšení obsahu tuku ve Vaší krvi, vysoký krevní tlak a zvýšení hladiny cukru v krvi (metabolický syndrom)

Pokud je Vaše schopnost správně využívat tuk narušena, lékař má velmi pečlivě sledovat hladiny tuku ve Vaší krvi (sérové triacylglyceroly).

### **Děti a dospívající**

U kojenců s rizikem žloutenky má lékař sledovat hladiny tuku (sérové triacylglyceroly) a bilirubinu v krvi. Možná, že bude nutné, aby lékař upravil denní dávky tuku.

V průběhu infuze je nutno tento roztok chránit před světlem z fototerapie pro omezení tvorby potenciálně škodlivých látek (hydroperoxidů triacylglycerolů).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Lipoplus 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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lipoplus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Lipoplus se může vzájemně ovlivňovat s některými jinými léky. Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jsou Vám podávány určité léky k prevenci nežádoucího srážení krve, konkrétně

- heparin
- kumarinové přípravky, například warfarin.

Může u Vás být zapotřebí pravidelným odebíráním krve kontrolovat srážení krve.

### **Těhotenství a kojení**

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

#### *Těhotenství*

V těhotenství dostanete tento přípravek pouze tehdy, uváží-li lékař, že přípravek je pro Vaše zotavení naprosto nezbytný. Údaje o použití přípravku Lipoplus u těhotných žen nejsou k dispozici.

#### *Kojení*

Ženám na parenterální výživě se kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Vám bude podáván za podmínek, které normálně vylučují možnost řízení nebo obsluhu strojů, tj. v nemocnici nebo pod jiným typem lékařského dohledu.

### **Přípravek Lipoplus obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 59,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 000 ml. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Lipoplus používá**

### **Dávkování**

O tom, v jakém množství a jak dlouhé podávání tohoto přípravku Vaše léčba vyžaduje, rozhodne Váš lékař.

Denní dávky se upravují dle Vašich potřeb, věku a podle Vaší tělesné hmotnosti. Normálně se dávky počítají na základě „1 g tuku na 1 kg tělesné hmotnosti“. Je třeba dávat pozor na to, aby použité dávky

a rychlost infuze byly správné, jen tak nebude překročena kapacita Vašeho organismu využít v infuzi podaný tuk.

### **Jak se přípravek Lipoplus podává?**

Přípravek Lipoplus se jako součást výživového programu podává pomocí infuzního setu. Za tímto účelem je do žíly zavedena hadička (katétr), pomocí které může být tuková emulze podávána buď samostatně, nebo společně s jinými roztoky.

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

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Lipoplus, než jste měl(a)**

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Lipoplus, mohou se Vám zvýšit hladiny tuku v krvi na abnormálně vysoké hodnoty (hyperlipidemie), krev se může stát příliš kyselou (metabolická acidóza) nebo můžete trpět takzvaným „syndromem přetížení tuky“. Příznaky syndromu přetížení tuky jsou popsány v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Pokud Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Lipoplus, infuze bude okamžitě zastavena. Infuze nebude opětovně zahájena, dokud se nezotavíte. Možná, že bude nutné, aby Váš lékař upravil denní dávky tuku. Váš lékař rozhodne o případné další léčbě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte neodkladně lékaře, okamžitě Vám bude ukončeno podávání tohoto přípravku:**

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- alergické reakce, například kožní reakce, dýchavičnost, otok rtů, úst a hrdla, obtížné dýchání
- dýchací potíže (dušnost)
- namodralé zbarvení kůže (cyanóza)

### **Mezi ostatní nežádoucí účinky patří**

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- syndrom přetížení tuky (viz „Syndrom přetížení tuky“ níže)
- zvýšený sklon krve ke srážení (hyperkoagulace)
- abnormálně vysoké hladiny tuku v krvi (hyperlipidemie)
- abnormálně vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie)
- vysoké hladiny kyselých látek v krvi (metabolická acidóza)
- pokles nebo zvýšení krevního tlaku
- ospalost
- nevolnost, zvracení, nechutenství
- bolesti hlavy
- nával horkosti
- zčervenání kůže (erytém)
- horečka
- pocení
- pocit chladu, třesavka

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- bolest zad, kostí, na hrudi a v bederní oblasti

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- městnání žluči (cholestáza)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, infuze bude zastavena.

### **Syndrom přetížení tuky:**

Pokud Vám bude podáno příliš velké množství přípravku Lipoplus nebo pokud má Vaše tělo problémy s využitím tuku, může se stát, že budete trpět „syndromem přetížení tuky“. Schopnost Vašeho těla využít tuk může být ovlivněna náhlou změnou Vašeho stavu (z důvodu ledvinových potíží nebo infekce). Příznaky jsou obvykle vratné při zastavení infuze. Syndrom přetížení tuky se projevuje následujícími příznaky:

- vysoké hladiny tuku v krvi (hyperlipidemie)
- horečka
- ukládání tuku v játrech nebo v jiných orgánech (tuková infiltrace)
- zvětšení jater (hepatomegalie), která může být někdy provázena žloutenkou (ikterus)
- zvětšení sleziny (splenomegalie)
- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- porucha srážlivosti krve (porucha koagulace)
- rozpad krvinek (hemolýza)
- zvýšení počtu nezralých červených krvinek (retikulocytóza)
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- ztráta vědomí (kóma)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Lipoplus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na vnějším obalu (za zkratkou EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření přípravku Lipoplus okamžitě použijte.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Přípravek, který byl zmrazen, musí být zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete:

- velkých olejových kapek v emulzi nebo rozdělení tekutiny do dvou vrstev
- změny barvy
- poškození nádoby s přípravkem nebo jejího uzávěru

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lipoplus obsahuje

- Léčivými látkami v 1000 ml přípravku Lipoplus jsou:

Triacylglyceroly se středním řetězcem	100,0 g
Čištěný sójový olej	80,0 g
Triacylglyceroly omega-3-kyselin	20,0 g

To představuje následující obsah esenciálních mastných kyselin v 1 litru:

Kyselina linolová (omega-6)	38,4 – 46,4 g
Kyselina linolenová (omega-3)	4,0 – 8,8 g
Ikosapent a dokonexent (omega-3)	8,6 - 17,2 g

200 mg/ml (20%) odpovídá celkovému obsahu triacylglycerolů.

Energie [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolalita [mosmol/kg], přibližně	410
Kyselost nebo zásaditost (titrace do pH 7,4) [mmol/l NaOH nebo HCl]	< 0,5
pH	6,0-8,5

- Pomocnými látkami jsou glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, tokoferol-alfa, natrium-oleát, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Lipoplus vypadá a co obsahuje toto balení

Lipoplus je mléčně bílá sterilní infuzní emulze oleje ve vodě (k podávání pomocí infuzního setu).

Dodává se

- Ve skleněných lahvích s pryžovými zátkami, velikost balení:  
10x100 ml, 1x250 ml, 10x250 ml, 1x500 ml, 10x500 ml, 1x1000 ml, 6x1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Německo

*Poštovní adresa*  
34209 Melsungen, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Česká republika:	Lipoplus
Německo:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Dánsko:	Lipidem
Španělsko:	Lipoplus 20%
Finsko:	Lipoplus 200 mg/ml
Francie:	Lipidem 200 mg/ml
Itálie:	Lipidem 200 mg/ml
Lucembursko:	Lipidem
Norsko:	Lipidem
Polsko:	Lipidem
Portugalsko:	Lipoplus
Švédsko:	Lipoplus
Slovenská republika:	Lipoplus 20%
Spojené království (Severní Irsko):	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 10. 2023**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

*Způsob podání a zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním*

Intravenózní podání.

Lipidové emulze jsou vhodné k podání do periferních žil a lze je také podávat samostatně přes periferní žíly jako součást úplné parenterální výživy.

Pokud jsou lipidové emulze podávány společně s roztoky aminokyselin a sacharidů, je třeba konektor Y nebo přídatný konektor („bypass connector“) umístit co nejbližší k pacientovi.

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

Pouze k jednorázovému použití. Obal a nepoužité zbytky je nutno po použití zlikvidovat. Nepřipojujte znovu částečně spotřebovaná balení. Před použitím jemně protřepejte.

Používejte pouze nepoškozená balení s homogenní mléčně bílou emulzí. Před podáním emulzi vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k oddělení fází a změně barvy (olejové kapénky, olejová vrstva).

Před infuzí musí emulze vždy dosáhnout pokojové teploty bez použití pomůcek; tzn., že přípravek nemá být vložen do vyhřívacího zařízení (jako je např. trouba nebo mikrovlnná trouba).

Jsou-li použity filtry, musí být propustné pro lipidy.

Před infundováním tukové emulze spolu s jinými roztoky pomocí Y spojky nebo spojkové soupravy musí být ověřena jejich kompatibilita, zvláště při současném podávání nosných roztoků, do kterých byly přidány léky. Zvláštní opatření vyžaduje společné infundování roztoků obsahujících dvojmočné kationty (jako kalcium nebo magnesium).

*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 Lipoplus 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.

#### *Doba trvání léčby*

Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s dlouhodobým používáním přípravku Lipoplus jsou omezené, za normálních okolností nemá být podáván déle než jeden týden. Je-li parenterální výživa lipidovými emulzemi nadále indikována, lze přípravek Lipoplus podávat déle, je-li zajištěno příslušné monitorování.

#### *Rychlost infuze*

Infuze se má podávat nejmenší možnou rychlostí. Během prvních 15 minut se smí použít pouze 50 % maximální infuzní rychlosti.

#### *Maximální rychlost infuze u dospělých*

Do 0,15 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

#### *Maximální rychlost infuze u předčasně narozených novorozenců, novorozenců narozených v termínu, kojenců a batolat*

Do 0,15 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

#### *Maximální rychlost infuze u dětí a dospívajících*

Do 0,15 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

#### *Ovlivnění laboratorních testů*

Lipidy mohou interferovat s některými laboratorními testy (např. s testem na bilirubin, laktát dehydrogenázu a saturaci kyslíkem), když je vzorek krve odebrán před eliminací lipidů z krevního oběhu, což může trvat 4 až 6 hodin.

#### *Inkompatibility*

V případě, že nejsou k dispozici studie kompatibility, nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

#### *Doba použitelnosti po přidání kompatibilních příměsí*

Z mikrobiologického hlediska je třeba přípravek použít bezprostředně po přidání příměsí. Není-li použit bezprostředně po přidání příměsí, za dobu a podmínky uchovávání před podáním odpovídá uživatel.

Úplné informace o tomto výrobku naleznete v souhrnu údajů o přípravku Lipoplus.

#### *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 Lipoplus třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.