

PAKKAUSSELOSTE

Intralipid 100 mg/ml ja 200 mg/ml infuusioneste, emulsio

puhdistettu soijaöljy

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Intralipid on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Intralipidiä
3. Miten Intralipidiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Intralipidin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ INTRALIPID ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Intralipid on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat laskimonsisäistä ravitsemusta saadakseen riittävästi energiaa ja essentiaalisia (välttämättömiä) rasvahappoja. Intralipid on myös tarkoitettu potilaille, joilla on essentiaalisten rasvahappojen vajaus (EFAD) ja jotka eivät kykene ylläpitämään tai palauttamaan essentiaalisten rasvahappojen normaalipitoisuutta suun kautta annettavan ravitsemuksen avulla.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT INTRALIPIDIÄ

Älä käytä Intralipidiä

- jos olet allerginen (yliherkkä) munan, soijan tai maapähkinän valkuaisaineille tai Intralipidin jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on vaikea hyperlipidemia (hyvin korkea veren rasvapitoisuus).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.
- jos sinulla on ns. hemofagosytoottinen oireyhtymä (sairaus, jossa syöjäsolujen toiminta kohdistuu verisoluihin).
- jos sinulla on vaikea verenhytytmishäiriö.
- akuutin sokin yhteydessä.
- infuusion yleisissä vasta-aiheissa: akuutti keuhkopöhö, nestekertymät ja hoitamaton sydämen vajaatoiminta.
- epävakaisten tilojen yhteydessä, kuten vaikean trauman jälkeisen tilan alkuvaiheessa, akuutin sydäninfarktin yhteydessä.

Ole erityisen varovainen Intralipidin suhteen

- kun Intralipidiä käytetään tiloissa, joihin voi liittyä rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä, kuten munuaisten vajaatoiminta, vaikeahoitoinen sokeritauti, haimatulehdus, maksan vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta (jos siihen liittyy hypertriglyseridemia) ja sepsis.
- kun Intralipid-infuusionestettä annetaan vastasyntyneille ja keskosille, joilla on ilmennyt hyperbilirubinemiaa tai joilla epäillään olevan kohonnut keuhkoverenpaine.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun. Intralipid-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan

sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä ja munafosfolipidejä, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän välillä. Jos potilaalla ilmenee anafylaktisen reaktion merkkejä tai oireita (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, ihottumaa tai hengenahdistusta), infuusio on keskeytettävä heti.

Intralipid voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin (esim. bilirubiini, laktaattidehydrogenaasi, happisaturaatio, hemoglobiini jne.), jos verinäyte otetaan ennen kuin rasva on ehtinyt poistua riittävästi verestä. Useimmilla potilailla rasva poistuu verenkierrosta 5–6 tunnin kuluessa infuusion lopettamisesta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet, esim. insuliini, voivat vaikuttaa elimistön lipaasijärjestelmään. Tällä yhteisvaikutuksella ei näytä kuitenkaan olevan sanottavaa kliinistä merkitystä.

Kliinisinä annoksina annettuna hepariini lisää ohimenevästi plasman lipolyysiä. Tämän seurauksena triglyseridien poistuminen elimistöstä hidastuu ohimenevästi.

Soijaöljy sisältää luonnostaan K₁-vitamiinia. Tällä on merkitystä vain hoidettaessa potilaita kumariinijohdannaisilla, joiden tehoon K₁-vitamiini vaikuttaa.

Raskaus ja imetys

Raskaus- tai imetyaikana ei ole raportoitu haittatapahtumia.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen ei katsota vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita

Tärkeää tietoa Intralipidin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä ja munafosfolipidejä, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän välillä.

3. MITEN INTRALIPIDIÄ KÄYTETÄÄN

Intralipid-infuusionesteen annostus ja infuusionopeus riippuvat siitä, miten potilas kykenee poistamaan sitä verestään.

1 g triglyseridejä vastaa 10 ml Intralipid 100 mg/ml -infuusionestettä.

1 g triglyseridejä vastaa 5 ml Intralipid 200 mg/ml -infuusionestettä.

Annostus

Aikuiset. Suositeltu enimmäisannos on 3 g triglyseridejä/painokilo/vrk. Intralipid-infuusionesteen infuusionopeus saa olla korkeintaan 500 ml 5 tunnissa.

Vastasyntyneet ja imeväisikäiset. Tavallinen annostus vastasyntyneillä ja imeväisikäisillä on 0,5–4 g rasvaa/painokilo/vrk. Vastasyntyneille ja pienille lapsille aloitusannoksen on oltava 0,5–1 g/painokilo/vrk; sen jälkeen annostusta lisätään jatkuvasti 0,5–1 g:lla/painokilo/vrk, kunnes se on 2 g/painokilo/vrk. Annostusta voidaan lisätä tasolle 4 g/painokilo/vrk vain, jos seerumin triglyseridipitoisuutta, maksan toimintaa ja happisaturaatiota seurataan jatkuvasti. Vastasyntyneille on Intralipid mieluummin annettava jatkuvana infuusiona 24 tunnin aikana.

Vastasyntyneillä, varsinkin keskosilla, joita hoidetaan pitkän ajan parenteraalisella ravitsemuksella, on seurattava verihiutaleiden lukumäärää, maksan toimintaa ja seerumin triglyseridipitoisuuksia.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Essentiaalisten rasvahappojen vajaus (EFAD). Essentiaalisten rasvahappojen puutostilan ehkäisemiseksi tai korjaamiseksi potilaalle on annettava 4–8 % hänen (muuhun kuin proteiineihin perustuvan) energiantarpeensa tyydyttämiseksi Intralipid-infusionestettä, jolla tyydytetään linoli- ja linoleenihapon tarve.

Jos saat enemmän Intralipidiä kuin sinun pitäisi

Katso kohta 4. Erittäin suuri liika-annos triglyseridejä sisältävää rasvaemulsiota voi aiheuttaa asidoosin (elimistön happamoitumisen) etenkin silloin, jos potilas ei saa samanaikaisesti hiilihydraatteja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Intralipidkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Oire
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	<i>Melko harvinainen (>1/1000, <1/100).</i>	Päänsärky, lämmön nousu, vilunväristykset, väsymys.
<i>Immuunijärjestelmä</i>	<i>Hyvin harvinainen (<1/10 000).</i>	Anafylaktinen reaktio (vakava allerginen reaktio)
<i>Verisuonisto</i>	<i>Hyvin harvinainen (<1/10 000).</i>	Vaikutukset verenkiertoon (esim. kohonnut/matala verenpaine).
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	<i>Melko harvinainen (>1/1000, <1/100).</i>	Epänormaali kipu, pahoinvointi, oksentelu.
<i>Maksa ja sappi</i>	<i>Hyvin harvinainen (<1/10 000).</i>	Tilapäisesti suurentuneet maksan toimintakokeiden arvot.
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	<i>Hyvin harvinainen (<1/10 000).</i>	Vatsan alueen kipu
<i>Veri ja imukudos</i>	<i>Hyvin harvinainen (<1/10 000).</i>	Verisolujen määrän muutokset (trombosytopenia, hemolyyysi, retikulosytoosi)
<i>Sukupuolielimet ja rinnat</i>	<i>Hyvin harvinainen (<1/10 000).</i>	Priapismi (pitkittänyt, kivulias erektio)
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	<i>Hyvin harvinainen (<1/10 000).</i>	Ihottuma, nokkosihottuma.

Intralipid-infuusio voi aiheuttaa lämmön nousua, vilunväristyksiä sekä pahoinvointia/oksentelua. Muita haittavaikutuksia on raportoitu erittäin harvoin.

Trombosytopeniaa (verihiutaleniukkuutta) on raportoitu imeväisikäisillä lapsilla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista Intralipid-infusiohoitoa.

Rasvarasitusoireyhtymä. Jos potilaan kyky poistaa elimistöstä Intralipid-infusionestettä on heikentynyt, tämä voi johtaa yliannostukseen ja rasvarasitusoireyhtymään. Oireyhtymä voi kuitenkin ilmetä vaikka infusionestettä annetaan suositelluin annoksin, jos tilanteeseen liittyy äkillinen potilaan tilan muutos, esim. munuaistoiminnan heikkeneminen tai infektio. Rasvarasitusoireyhtymälle on

tunnusomaista hyperlipemia, kuume, rasvakertymät sekä eri elinten toimintahäiriöt ja kooma. Kaikki oireet ovat tavallisesti palautuvia, jos Intralipid-infuusion antaminen lopetetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. INTRALIPIDIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2). Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Intralipid sisältää

Vaikuttava aine on puhdistettu soijaöljy.

1000 ml Intralipid 100 mg/ml infuusionestettä sisältää 100 g puhdistettua soijaöljyä.

1000 ml Intralipid 200 mg/ml infuusionestettä sisältää 200 g puhdistettua soijaöljyä.

Muut aineet ovat: puhdistetut munafosfolipidit, vedetön glyseroli, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen, tasakoosteinen rasvaemulsio.

Lasipullo: tyypin II lasipullo, butylikumikorkki.

Infuusiopussi. Pakkaus koostuu sisäpussista ja sen suojapussista, joiden välissä on hapensitoja ja eheysindikaattori. Intralipid-liuos on pakattu sisäpussiin. Suojapussi suojaa sisäpussia varastoinnin aikana estäen veden ja hapen pääsyn pakkaukseen. Hapensitoja absorboi ja sitoo sisäpussin ja suojapussin väliin jääneen hapen. Jos suojapussi on vaurioitunut, eheysindikaattori reagoi vapaan hapen kanssa ja sen väri muuttuu mustaksi.

- Sisäpussi on valmistettu monikerroksisesta Biofine-polymeerikalvosta. Biofine-sisäpussi koostuu poly(propyleeni/etylenei)-kopolymeerista ja termoplastisista elastomeereista (SEBS ja SIS). Infuusio- ja lisäysportti on valmistettu polypropyleenistä ja termoplastisesta elastomeerista (SEBS) ja niissä on synteettinen polyisopreenikorkki.
- Hapen läpäisyä estävä suojapussi koostuu polyolefiinista ja polyetylenitereftalaatista tai polyolefiinista, polyetylenitereftalaatista ja poly(etyylivinyyli)alkoholista (EVOH).

- Hapensitoja kostuu polymeeripussiin pakatusta rautajauheesta.
- Eheysindikaattori (Oxalert™) koostuu polymeeripussiin pakatusta hapelle herkältä liuoksesta.
- Mikään osa pakkauksesta ei sisällä lateksia eikä PVC:tä.

Pakkauskoost.

Intralipid 100 mg/ml: 500 ml lasipullo, 100 ml, 500 ml, 20 x 100 ml infuusiopussi (Biofine)

Intralipid 200 mg/ml: 100 ml, 250 ml, 500 ml lasipullo tai infuusiopussi (Biofine), 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 500 ml infuusiopussi (Biofine)

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Infuusiopussi: Tarkista eheysindikaattori (Oxalert™) ennen suojaussin poistamista. Jos eheysindikaattori on musta, päällyspussi on läpäissyt happea ja tuote on hävitettävä.

Hävitä suojaussin, hapensitoja ja eheysindikaattori suojaussin avaamisen jälkeen.

Antotapa

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun.

Lisäykset

Intralipid-infuusionesteeseen saa lisätä vain tutkitusti yhteensopivia lääke-, ravinto- tai elektrolyyttiliuoksia ohjeiden mukaisesti. Valmistajalta saa pyynnöstä yhteensopivuustietoja useista eri seoksista.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti. Avatun infuusiopullon tai -pussin sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Säilyvyys

Pakkauksen avaamisen jälkeen: Emulsio on käytettävä heti avaamisen jälkeen mikrobiologisen kontaminaation riskin vuoksi. Mahdollisesti käyttämättä jäänyt emulsio on hävitettävä.

Sekoittaminen muovisessa (ftalaattiomassa) infuusiopussissa: Intralipid säilyy avatussa pussissa fysikaalisesti stabiilina 72 tuntia jääkaapissa (+2–+8 °C) ja sitä seuraavan enintään 24 tunnin infuusion ajan. Mikrobikontaminaation riskin vuoksi valmiste tulisi käyttää heti lisäysten jälkeen. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Avattua infuusiopussia saa säilyttää normaalisti enintään 24 tuntia +2–+8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, Intralipid-valmistetta on suojattava ympäristön valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. Intralipid-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hiivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksideja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valolta.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Intralipid 100 mg/ml ja 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

raffinerad sojaolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Intralipid är och vad det används för
2. Innan du använder Intralipid
3. Hur du använder Intralipid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Intralipid ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD INTRALIPID ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Intralipid är avsedd för patienter som kräver parenteral nutrition för tillförsel av tillräcklig energi och essentiella fettsyror. Intralipid är också avsedd för patienter som har brist på essentiella fettsyror (EFAD) och inte kan inte upprätthålla eller återställa normala koncentrationer av essentiella fettsyror från normal föda via munnen.

2. INNAN DU ANVÄNDER INTRALIPID

Använd inte Intralipid

- om du är allergisk (överkänslig) mot ägg-, soja- eller jordnötsproteiner eller något av övriga innehållsämnen i Intralipid.
- om du lider av svår hyperlipidemi (mycket hög fetthalt i blodet).
- om du har svår leversvikt.
- om du har s.k. hemofagocytotisk syndrom (en blodsjukdom där funktionen av fagocyter riktas mot egna blodkroppar).
- om du har svår koagulationsrubbnings.
- vid akut chock.
- vid allmänna kontraindikationer för infusion: akut lungödem, vätskeansamlingar, okompenserat hjärtsvikt.
- vid ostabila tillstånd, så som vid början av svårt posttraumatiskt tillstånd, vid akut hjärtinfarkt.

Var särskilt försiktig med Intralipid

- när Intralipid ges vid tillstånd med störd fettmetabolism, såsom njursvikt, okontrollerad diabetes, pankreatit, leversvikt, hypotyreoidism (om hypertriglyceridemi föreligger) och sepsis.
- när Intralipid ges till nyfödda och för tidigt födda barn med hyperbilirubinemi och vid fall av misstänkt pulmonell hypertension.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Intralipid exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Detta läkemedel innehåller sojaolja och äggfosfolipider som i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Korsallergi har observerats mellan soja och jordnötter. Om tecken på anafylaktiska reaktioner förekommer (såsom feber, frysningar, hudutslag eller andnöd), bör infusionen genast avbrytas.

Intralipid kan störa vissa laboratorieprov (t.ex. bilirubin, laktathydrogenas, syremättnad, Hb, osv.), om blodprovet tagits innan det tillförda fett elimineras från blodet. Hos de flesta patienter elimineras fett från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel, såsom insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion tycks emellertid ha begränsad klinisk betydelse.

Heparin i kliniska doser förorsakar en övergående ökning av lipolysen i plasma, vilket resulterar i en övergående sänkning av triglyceridclearancen.

Sojaoljan har ett naturligt innehåll av vitamin K₁. Detta anses viktigt endast hos patienter som behandlas med kumarinderivat, som interagerar med vitamin K₁.

Graviditet och amning

Biverkningar har inte rapporterats under graviditet eller under amningstid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet anses inte ha effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något(ra) innehållsämnen i Intralipid

Detta läkemedel innehåller sojaolja och äggfosfolipider som i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Korsallergiska reaktioner har observerats mellan soja och jordnötter.

3. HUR DU ANVÄNDER INTRALIPID

Doseringen och infusionshastigheten styrs av patientens förmåga att eliminera Intralipid från blodet.

1 g triglycerider motsvarar 10 ml Intralipid 100 mg/ml infusionsvätska.

1 g triglycerider motsvarar 5 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska.

Dosering

Vuxna. Den rekommenderade maximala dosen är 3 g triglycerider/kg kroppsvikt/dygn. Den högsta tillåtna infusionshastigheten är 5 timmar för 500 ml.

Nyfödda och spädbarn. Vanlig dygnsdos till nyfödda och spädbarn är 0,5–4 g fett/kg kroppsvikt/dygn. Till nyfödda och lågviktiga barn bör begynnelsesdosen vara 0,5–1 g fett/kg kroppsvikt/dygn. Därefter ökas dosen stegvis med 0,5–1 g/kg kroppsvikt/dygn upp till 2 g fett/kg kroppsvikt/dygn. Endast vid noggrann uppföljning av serumtriglycerider, leverfunktion och syremättnad kan dosen ökas upp till 4 g fett/kg/dygn. Till nyfödda barn skall Intralipid helst tillföras kontinuerligt över 24 timmar.

Vid långvarig parenteral nutrition till nyfödda barn och särskilt för tidigt födda barn, skall trombocyter, leverfunktion och serumtriglycerider kontrolleras.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Brist på essentiella fettsyror (EFAD). För att förebygga eller behandla brist på essentiella fettsyror skall Intralipid tillföras i mängder som tillfredsställer 4–8 % av patientens energibehov (i annan form än som proteiner), vilket tillfredsställer behovet av linol- och linolensyra.

Om du får för stor mängd av Intralipid

Se avsnittet 4. Uttalad överdosering av fettemulsion innehållande triglycerider kan, speciellt om kolhydrater inte ges samtidigt, leda till metabolisk acidosis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Intralipid orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Organsystem	Frekvens	Symtom
<i>Allmänna symtom och /eller symtom vid administreringsstället</i>	<i>Mindre vanliga (>1/1000, <1/100).</i>	Huvudvärk, feber, frysningar, trötthet
<i>Immunsystemet</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000).</i>	Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
<i>Blodkärlet</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000).</i>	Cirkulationspåverkan (t.ex. högt/lågt blodtryck)
<i>Magtarmkanalen</i>	<i>Mindre vanliga (>1/1000, <1/100).</i>	Ovanliga smärtor, illamående, kräkningar.
<i>Lever och gallvägar</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000).</i>	Övergående förändringar av leverfunktionsprover.
<i>Muskuloskeletal systemet och bindväv</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000).</i>	Smärta i bukregion.
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000).</i>	Förändringar i mängderna av blodkroppar (trombocytopeni, hemolys, retikulocytos)
<i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000).</i>	Priapism (långvarig, smärtsam erektion)
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	<i>Mycket sällsynta (<1/10 000).</i>	hudutslag, urtikaria.

Rapporter om andra biverkningar än feber, frysningar och illamående/kräkningar i samband med tillförel av Intralipid är mycket ovanliga.

Till effekter som har rapporterats vid långtidsbehandling hör trombocytopeni hos spädbarn.

Fettöverdoseringssyndrom. Försämrad förmåga hos patienten att eliminera Intralipid kan leda till fettöverdoseringssyndrom beroende på överdos. Detta syndrom kan uppstå även vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd, såsom försämring av njurfunktionen eller infektion. Fettöverdoseringssyndrom karakteriseras av hyperlipemi, feber, fettinfiltration, funktionsrubbnings av olika organ samt koma. Symtomen försvinner oftast om behandlingen avbryts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. HUR INTRALIPID SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är raffinerad (renad) sojaolja.

1000 ml av Intralipid 100 mg/ml infusionsvätska innehåller 100 g raffinerad sojaolja.

1000 ml av Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska innehåller 200 g raffinerad sojaolja.

Övriga innehållsämnen är: renade äggfosfolipider, vattenfri glycerol, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, homogen fettemulsion.

Glasflaska: Glasflaska av Typ II glas, butylgummipropp.

Infusionspåse: Förpackningen består av en innerpåse med en yterpåse. En syreabsorber och integritetsindikator är placerad mellan inner- och yterpåsen. Intralipid lösningen är förpackad i innerpåsen. Under lagring skyddas innerpåsen av en yterpåse som förhindrar genomsläpligheten av vatten och syre. En syreabsorber tar upp och binder det återstående syre som finns mellan inner- och yterpåsen. Integritetsindikatorn reagerar med fritt syre och ändras från klar till svart i händelse av skada på yterpåsen.

- Innerpåsen är tillverkad av Biofine-polymerfilm med flera lager. Biofine-innerpåsen består av poly(propylen/etylen)-copolymer och termoplastisk elastomer (SEBS och SIS). Infusions- och tillsatsporten är tillverkad av polypropylen och termoplastisk elastomer (SEBS) och de har ett syntetiskt polyisoprenlock.
- Yterpåsen som minimerar genomsläppningen av syre består av polyolefin och polyetylentereftalat eller polyolefin, polyetylentereftalat och poly(etylvinyl)alkohol (EVOH).
- Syreabsorbern består av järnpulver inneslutet i en påse av polymer.
- Integritetsindikatorn (Oxalert™) består av en syrekänslig lösning i en påse av polymer.
- Ingen del av förpackningen innehåller latex eller PVC.

Förpackningsstorlekar.

Intralipid 100 mg/ml: 500 ml glasflaska, 100 ml, 500 ml, 20 x 100 ml infusionspåse (Biofine)

Intralipid 200 mg/ml: 100 ml, 250 ml, 500 ml glasflaska eller infusionspåse (Biofine), 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 500 ml infusionspåse (Biofine)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 25.9.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
Infusionspåse: Integritetsindikatorn (Oxalert™) skall inspekteras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har syre trängt igenom ytterpåsen och produkten skall kasseras.
Kassera ytterpåsen, syreabsorbent och indikatorn efter öppnandet av ytterpåsen.

Administreringsätt

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Tillsatser

Intralipid får endast blandas med andra läkemedels-, närings- eller elektrolytlösningar för vilka kompatibiliteten är dokumenterad. Kompatibilitetsdata på ett antal blandningar är tillgängliga hos tillverkaren vid begäran.

Tillsatser skall utföras aseptiskt. Innehållet i en bruten förpackning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Hållbarhet

Bruten förpackning: Emulsionen skall, på grund av mikrobiell kontamineringsrisk, användas omedelbart efter öppnandet. Eventuell överbliven emulsion kasseras.

Blandning i en fталatfri påse: Fysikalisk stabilitet har visats för 72 timmars förvaring i kylskåp (2–8 °C), följt av en infusionsperiod på upp till 24 timmar. Av mikrobiologiska skäl skall infusionsvätskan användas omedelbart efter beredning. Om infusionsvätskan inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden på förbrukarens ansvar. Förvaringstiden av den öppnade påsen skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte tillsatserna har gjorts under kontrollerade och validerade förhållanden.

Varningar och försiktighet

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Intralipid skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Intralipid exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.