

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă

Ulei de soia/trigliceride cu lanț mediu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă
3. Cum să utilizați Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Lipofundin MCT/LCT 20% este o emulsie de uleiuri în apă. Uleiurile din Lipofundin MCT/LCT 20% furnizează energie și conțin acizi grași esențiali care sunt necesari pentru procesele de creștere sau recuperare din organismul dumneavoastră.

Vi se administrează Lipofundin MCT/LCT 20% prin picurare în venă (perfuzie) ca parte a unui regim de nutriție deoarece nu puteți mânca în mod adecvat sau nu puteți fi hrănit prin intermediul sondei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă

Nu utilizați Lipofundin MCT/LCT 20%

- dacă sunteți alergic la proteine din ou sau soia, la produse din soia sau arahide sau la oricare dintre componentele acestui medicament, enumerate la pct. 6.

Nu utilizați Lipofundin MCT/LCT 20% dacă suferiți de oricare din următoarele:

- creștere severă a valorilor grăsimilor din sânge (hiperlipidemie severă);
- o afecțiune în care sângele nu se coagulează în mod corespunzător (coagulopatie severă, diateză hemoragică agravată);
- tulburare severă a funcției hepatice (insuficiență hepatică severă);
- afectarea evacuării bilei (colestază intrahepatică);
- blocarea vaselor sanguine de către cheaguri de sânge sau grăsimi (evenimente tromboembolice acute, embolie grăsoasă);
- afecțiuni în care sângele este prea acid (acidoză metabolică);

- probleme circulatorii cu risc vital, cum sunt cele care pot apărea atunci când sunteți în stare de colaps sau șoc;
- dacă aveți un metabolism instabil, de exemplu, datorită unor răni severe sau unor proceduri chirurgicale (sindrom post - agresiune), infecții care afectează întregul organism (sepsis sever) sau comă de origine necunoscută;
- faza acută a atacului de cord (infarctul miocardic) sau accidentului vascular cerebral;
- afectarea gravă a funcției renale (insuficiență renală severă) fără tratament prin dializă;
- tulburări netratate ale echilibrului lichidian au al sărurilor (electrolitic), de exemplu, scăderea conținutului de apă și săruri al organismului (deshidratare hipotonă) sau niveluri sanguine scăzute ale potasiului (hipocalemie);
- insuficiență cardiacă severă (insuficiență cardiacă decompensată);
- acumularea de lichid în plămâni (edem pulmonar acut).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lipofundin MCT/LCT, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau personalului medical.

În cursul perfuziei, cantitatea de grăsimi (trigliceride serice) din sânge trebuie monitorizată cu regularitate de către medicul dumneavoastră. Dacă valorile grăsimilor din sângele dumneavoastră cresc prea mult, medicul dumneavoastră ar putea reduce debitul perfuziei sau ar putea opri perfuzia.

Înainte de a primi acest medicament, orice tulburări existente ale conținutului de lichide și săruri al organismului, precum și orice tulburări ale echilibrului acido-bazic trebuie corectate de către medicul dumneavoastră.

În timp ce vi se administrează această soluție, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice nivelurile lichidelor, sărurilor sanguine și echilibrul acido-bazic, precum și funcția inimii. Medicul dumneavoastră ar putea considera că este necesar să luați această soluție timp de câteva săptămâni. În acest caz, trebuie să vă fie monitorizate funcția hepatică și funcția de coagulare a sângelui, precum și să vi se efectueze hemoleucograme.

Reacțiile alergice la acest medicament sunt extrem de rare. Dacă prezentați semne de reacție alergică - cum ar fi febră, frisoane, iritații sau probleme de respirație - în timp ce vi se administrează acest medicament, perfuzia trebuie oprită imediat de către medicul dumneavoastră.

În plus față de Lipofundin MCT/LCT, este posibil să primiți o soluție de glucide și o soluție de aminoacizi pentru a preveni stările metabolice în care sângele devine acid (acidoză metabolică).

Pentru completarea nutriției intravenoase, este posibil să primiți, în același timp, și soluții de glucide și soluții de aminoacizi. Personalul medical va lua măsuri pentru ca necesarul de lichide, electroliți, vitamine și oligoelemente al organismului dumneavoastră să fie satisfăcut.

Pacienții vârstnici

În anumite condiții, capacitatea organismului dumneavoastră de a utiliza corect grăsimile ar putea fi afectată. Medicul dumneavoastră va ține cont de faptul că unele din aceste stări sunt frecvent asociate cu vârsta înaintată, de exemplu, afectarea funcției cardiace sau renale.

Pacienți cu afectare a metabolismului lipidic

În anumite condiții, capacitatea organismului dumneavoastră de a utiliza corect grăsimile ar putea fi afectată. De aceea, este important ca medicul dumneavoastră să știe:

- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți o inflamație a pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți o afectare a funcției hepatice sau renale (insuficiență renală, funcție hepatică afectată);
- dacă aveți o infecție a sângelui (sepsis);
- dacă aveți o activitate redusă a glandei tiroide (hipotiroidism).

În cazul în care capacitatea organismului dumneavoastră de a utiliza corect grăsimile este afectată, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze cu atenție nivelurile grăsimilor din sânge (trigliceride serice).

Copii

La sugarii care prezintă risc de icter, valorile grăsimilor din sânge (trigliceride serice) și bilirubinei trebuie monitorizate de către medicul dumneavoastră. Poate deveni necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze dozele zilnice de grăsimi.

În cazul asocierii cu fototerapie, această soluție trebuie protejată de lumină în timpul perfuziei, în vederea reducerii riscului de formare a substanțelor potențial nocive (hidroperoxizi ai trigliceridelor).

Lipofundin MCT/LCT 20% împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, utilizați, ați luat, utilizat recent sau s-ar putea să luați, utilizați orice alte medicamente.

Lipofundin MCT/LCT poate interacționa cu anumite alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau vi se administrează anumite medicamente pentru controlul coagulării sângelui, și anume:

- heparină;
- produși cumarinici, de exemplu warfarină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există suficiente date în legătură cu utilizarea Lipofundin MCT/LCT în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, vi se va administra acest medicament doar în cazul în care medicul consideră acest lucru absolut necesar pentru însănătoșirea dumneavoastră.

Nu se recomandă alăptarea pentru mamele cărora li se administrează nutriție parenterală.

Capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor

Lipofundin MCT/LCT se administrează pacienților imobilizați într-o instituție cu mediu controlat (spital sau clinică). Aceasta exclude conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Informații importante privind anumite substanțe conținute în Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă

Acest medicament conține sodiu într-o cantitate mai mică de 1 mmol (23 mg) per litru, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă

Acest medicament se administrează prin perfuzie („picurare”) intravenoasă, adică prin intermediul unui mic tub direct într-o venă.

Următoarele doze sunt recomandări pentru îndrumarea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide cantitatea din acest medicament de care aveți nevoie și cât de mult timp veți avea nevoie de tratament cu acest medicament.

Adulți

Doza uzuală este de 0,7 – 1,5 g lipide per kg greutate corporală și zi. O doză maximă de 2 g lipide pe kg greutate corporală pe zi ar trebui să nu fie depășită atunci când necesarul de energie este ridicat sau utilizarea grăsimilor este crescută (de ex. la pacienții oncologici).

În cazul următoarelor grupe de pacienți aportul intravenos de lipide nu trebuie să depășească 1 g pr kg greutate corporală pe zi:

- Pacienți cu administrare a nutriției parenterale la domiciliu pe termen lung (peste 6 luni).
- Pacienți cu sindrom de intestin scurt.

La un pacient cu greutatea de 70 kg doza zilnică de 2 g lipide pe kg pe zi corespunde unei doze zilnice maxime de 700 ml Lipofundin MCT/LCT 20%.

Copii și adolescenți

O creștere treptată a aportului de lipide, în trepte de 0,5 – 1 g/kg pe zi, poate fi benefică pentru medic. Creșterea treptată simplifică medicului posibilitățile de a monitoriza și de a controla nivelul lipidelor în sânge.

A nu se depăși doza zilnică de 2 – 3 g lipide pe kg greutate corporală.

Copii născuți prematur, nou-născuți, sugari și copii mici

O creștere treptată a aportului de lipide, în trepte de 0,5 – 1 g/kg pe zi, poate fi benefică pentru medic. Creșterea treptată simplifică medicului posibilitățile de a monitoriza și de a controla nivelul lipidelor în sânge.

A nu se depăși doza zilnică de 3 g (max. 4 g) lipide pe kg greutate corporală.

În această grupă de vârstă, doza zilnică se administrează continuu prin perfuzare pe parcursul a 24 ore.

Debitul perfuziei

Debitul perfuziei trebuie să fie cât mai mic posibil. Debitul perfuziei în timpul primelor 15 minute trebuie să fie de doar 50% din debitul maxim al perfuziei.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze atent în ceea ce privește apariția reacțiilor adverse.

Debitul maxim al perfuziei

Adulți

Până la 0,15 g lipide pe kg greutate corporală pe oră.

La un pacient cu greutatea de 70 kg aceasta corespunde unui debit maxim de perfuzie de 52,5 ml Lipofundin MCT/LCT 20% pe oră. Cantitatea de lipide astfel administrată este de 10,5 g pe oră.

Copii și adolescenți

Până la 0,13 g lipide pe kg greutate corporală pe oră.

Copii născuți prematur, nou-născuți, sugari și copii mici

Până la 0,17 g lipide pe kg greutate corporală pe oră.

Dacă utilizați mai mult Lipofundin MCT/LCT 20% decât trebuie

Dacă ați primit prea mult Lipofundin MCT/LCT, puteți avea nivele anormal de mari de grăsimi în sânge (hiperlipidemie) sângele dumneavoastră ar putea deveni acid (acidoză metabolică) sau ați putea suferi de așa - numitul „sindrom de supraîncărcare cu grăsimi”. Pentru simptome de sindrom de supraîncărcare cu grăsimi vă rugăm să consultați punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Dacă vi s-a administrat prea mult Lipofundin MCT/LCT, perfuzia va fi oprită. Reluarea perfuziei nu se va face decât după ce v-ați revenit. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze dozele zilnice de grăsimi. Medicul dumneavoastră va decide în privința oricărui tratament suplimentar.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot fi severe. Dacă apare oricare din următoarele reacții adverse, spuneți imediat medicului dumneavoastră; acesta va întrerupe sau opri administrarea acestui medicament:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice de ex. reacții apărute pe piele, respirație dificilă, umflarea buzelor, gurii și gâtului, dificultăți de respirație;
- probleme cu respirația (dispnee);
- piele albăstruiă (cianoză).

Alte reacții adverse

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- sindromul de supraîncărcare cu grăsimi (vezi, „Sindromul de supraîncărcare cu grăsimi” de mai jos);
- tendință crescută de coagulare a sângelui (hipercoagulabilitate);
- niveluri anormal de înalte ale grăsimilor din sânge (hiperlipidemie);
- valori anormal de mari ale zaharurilor din sânge (hiperglicemie);
- tulburări metabolice în care sângele devine acid (acidoză metabolică, cetoacidoză);
- scăderea sau creșterea tensiunii arteriale;
- somnolență;
- greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar;
- dureri de cap;
- înroșirea bruscă a feței și gâtului (flush);
- înroșirea pielii (eritem);
- creșterea temperaturii corporale;
- transpirații;
- senzație de frig, frisoane;
- dureri de spate, de oase și de piept precum și dureri lombare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- disfuncție biliară (colestază);
- reducerea numărului de leucocite în sânge (leucopenie);
- reducerea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie).

Sindrom de supraîncărcare cu grăsimi

Un „sindrom de supraîncărcare cu grăsimi” poate apărea în cazul în care vi s-a administrat prea mult Lipofundin MCT/LCT sau în cazul în care metabolismul

grăsimilor este alterat. Capacitatea corpului de a metaboliza grăsimi poate fi influențată de modificarea stării clinice a pacientului (cum sunt afectarea funcției renale sau infecția). Simptomele sunt, de obicei, reversibile prin întreruperea perfuziei.

Sindromul de supraîncărcare cu grăsimi este caracterizat de următoarele simptome:

- valori crescute ale grăsimilor în sânge (hiperlipidemie);
- febră;
- depozitarea grăsimilor în sânge sau pe alte organe (infiltrații grăsoase);
- mărirea dimensiunilor ficatului (hepatomegalie) cu sau fără icter;
- mărirea splinei (splenomegalie);
- reducerea nivelului de hemoglobină din sânge (anemie);
- reducerea numărului de leucocite în sânge (leucopenie);
- reducerea numărului de trombocite în sânge (trombocitopenie);
- tulburare de coagulare;
- distrugerea globulelor roșii (hemoliză);
- creșterea numărului de reticulocite în sânge (reticulocitoză);
- afectarea testelor funcționale hepatice;
- pierderea cunoștinței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

A se utiliza numai dacă flaconul nu este deteriorat și dacă medicamentul are un aspect omogen și o culoare alb-lăptos, fără picături de ulei vizibile.

Flacoanele sunt exclusiv de unică folosință. Recipientul și resturile de emulsie rămase după o perfuzie trebuie eliminate după utilizare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lipofundin MCT/LCT 20% emulsie perfuzabilă

Substanțele active sunt: ulei de soia, trigliceride cu lanț mediu. 1000 ml emulsie perfuzabilă conține: ulei de soia 100 g; trigliceride cu lanț mediu (MCT) 100 g.

Conținut de acizi grași esențiali:

Acid linoleic 48 – 58 g
Acid α - linolenic 5 – 11 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	8095 (1935)
Osmolaritate teoretică [mOsm/l]	380
Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l]	< 0,5
Valoare pH	6,5 – 8,5

Celelalte componente sunt: glicerol, fosfolipidă din ou cu (3-sn-fosfatidil)colină (lecitină de ou), α -tocoferol, toate formele racemice, oleat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lipofundin MCT/LCT 20% și conținutul ambalajului

Lipofundin MCT/LCT este o emulsie de culoare alb-lăptos. Este o emulsie perfuzabilă, adică se administrează într-o venă printr-un mic tub.

Este furnizat în flacoane din sticlă, închise cu dopuri de cauciuc, conținând: 100 ml, disponibil în pachete cu 10 x 100 ml; 250 ml, disponibil în pachete cu 10 x 250 ml; 500 ml, disponibil în pachete cu 10 x 500 ml; 1000 ml, disponibil în pachete cu 6 x 1000 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

Adresa poștală:

34209 Melsungen, Germania
Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabricantul

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016.

***Următoarele informații sunt destinate
numai profesioniștilor din domeniul sănătății:***

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Amestecul cu substanțe incompatibile poate conduce la ruperea emulsiei sau la precipitarea particulelor. Ambele sunt asociate cu un risc crescut de embolii.

La soluții cu concentrație lipidică mai ridicată (de ex. Lipofundin MCT/LCT 20%) raportul între emulgator (fosfolipidă) și ulei este mai redus decât la emulsiile lipidice cu concentrație mai redusă. Aceasta garantează o concentrație plasmatică redusă, favorabilă a trigliceridelor, fosfolipidelor, acizilor grași liberi precum și a lipoproteinei X patologice din sângele pacientului. Astfel, emulsiile lipidice mai concentrate, ca de ex. MCT/LCT 20% sunt preferabile emulsiilor lipidice cu concentrație mai redusă.

Interferențe cu analizele de laborator

Lipidele pot modifica anumite analize de laborator (ca de ex. bilirubina, lactat-dehidrogenaza, saturația de oxigen), în cazul prelevării probei de sânge înainte de eliminarea lipidelor din sânge. Durata de eliminare poate fi de 4 până la 6 ore.

Incompatibilități

Lipofundin MCT/LCT nu trebuie utilizat ca soluție vehicul (de transport) pentru concentratele de electroliți sau pentru alte medicamente; de asemenea, emulsia nu trebuie amestecată fără controlarea anterioară a compatibilității cu alte soluții perfuzabile, deoarece nu mai poate fi garantată stabilitatea emulsiei.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se agita cu grijă înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, emulsia trebuie adusă la temperatura camerei fără a se folosi mijloace auxiliare, adică este interzisă încălzirea produsului (de ex. în cuptor sau la microunde).

La utilizare filtrelor se va ține cont de permeabilitatea acestora la lipide.

La perfuzarea simultană a emulsiilor lipidice cu alte soluții prin conexiunea Y sau by-pass, compatibilitatea acestor lichide trebuie testată, în special atunci când soluțiile vehicul conțin alte substanțe farmaceutice adăugate. Se impune o atenție specială în prezența electroliților bivalenți (calciu, magneziu) în soluții perfuzate simultan.

La perfuzia cu pungi flexibile, clapeta de aer de la setul de perfuzie trebuie închisă obligatoriu.

Mod de administrare

Emulsiile lipidice pot fi perfuzate prin sistemul venos periferic și, de asemenea, pot fi perfuzate separat prin vene periferice în cadrul nutriției parenterale complete.

Dacă emulsiile lipidice sunt perfuzate simultan cu alte soluții de aminoacizi și glucide, conexiunea în Y sau by-pass trebuie plasată cât mai aproape de pacient.

Durata de administrare a Lipofundin MCT/LCT 20% este în general de 1 – 2 săptămâni. Dacă nutriția parenterală cu emulsii lipidice este indicată în continuare, Lipofundin MCT/LCT 20% poate fi administrat pe perioade mai lungi numai sub monitorizare adecvată.