

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Intralipid 20% **200 mg/ml, emulsja do infuzji** *Soiae oleum raffinatum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Intralipid 20% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intralipid 20%
3. Jak stosować Intralipid 20%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Intralipid 20%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Intralipid 20% i w jakim celu się go stosuje

Intralipid 20% jest emulsją tłuszczową przeznaczoną do żywienia pozajelitowego. Lek zawiera olej sojowy oczyszczony, który dostarcza organizmowi kwasów tłuszczowych potrzebnych do uzyskiwania energii. Lek powinien być stosowany jako składnik żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, białek, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Lek podaje się w infuzji dożylniej.

Wskazania do stosowania:

Intralipid 20% jest wskazany do stosowania jako źródło energii i kwasów tłuszczowych w żywieniu pozajelitowym. Jest także przeznaczony do stosowania u pacjentów z niedoborem kwasów tłuszczowych, u których nie udaje się utrzymać lub przywrócić prawidłowego poziomu tych kwasów po podawaniu doustnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intralipid 20%

Kiedy nie stosować leku Intralipid 20%

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na białko jaja, soi lub orzeszków ziemnych, na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w ostrym wstrząsie (zespół objawów chorobowych spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- jeśli pacjent ma ciężką hiperlipamię (znaczące zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;

- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół hemofagocytarny (rzadka, zagrażająca życiu choroba dziedziczna objawiająca się wysoką gorączką, powiększeniem wątroby i (lub) śledziony oraz znacznym zmniejszeniem liczby wszystkich krwinek we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Intralipid 20% należy stosować ostrożnie, jeśli u pacjenta występuje:

- zaburzony metabolizm (przemiana) tłuszczów;
- niewydolność nerek;
- niewyrównana cukrzyca;
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia czynności wątroby;
- nadczynność tarczycy (jeśli występuje hipertriglicydemia – znacznie podwyższony poziom triglicerydów (tłuszczów prostych) we krwi);
- sepsa (zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej w wyniku zakażenia).

Podczas stosowania leku Intralipid 20% u tych pacjentów lekarz zleci badania krwi (oznaczenie stężenia triglicerydów).

Intralipid 20% należy stosować ostrożnie u noworodków i wcześniaków z hiperbilirubinemią (znacznie zwiększone stężenie barwnika wywołującego żółtaczkę we krwi) oraz w przypadkach podejrzenia wystąpienia nadciśnienia płucnego (stan, w którym wzrasta ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). Podczas długotrwałego podawania leku Intralipid 20% noworodkom, a zwłaszcza wcześniakom, lekarz zleci badania krwi (liczba płytek krwi, aktywność enzymów wątrobowych oraz oznaczanie stężenia triglicerydów).

Ten lek wpływa na wyniki niektórych badań. Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku przed wykonaniem badania.

Intralipid 20% może bardzo rzadko powodować reakcje uczuleniowe. Obserwowano także reakcje uczuleniowe po podaniu tego leku i spożyciu orzeszków ziemnych.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku Intralipid 20% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem.

Intralipid 20% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- insulinę (lek stosowany w leczeniu cukrzycy);
- heparynę lub pochodne kumaryny (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować Intralipid 20%

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i stanu zdrowia. Personel medyczny może kontrolować stan zdrowia pacjenta w trakcie leczenia.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intralipid 20%

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Intralipid 20%, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny.

W przypadku przedawkowania istnieje ryzyko przyjęcia zbyt dużej ilości tłuszczów. Ten objaw to „zespół przedawkowania tłuszczu”. W celu zapoznania się ze szczegółowymi informacjami – patrz punkt 4: **Możliwe działania niepożądane**. Jeśli pacjent zauważy powyższe objawy lub uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Intralipid 20%, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Ostre przedawkowanie może prowadzić do kwasicy (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji lub zmniejszenie stężenia substancji o charakterze zasadowym), zwłaszcza, gdy nie podano węglowodanów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 100 pacjentów i mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ból głowy;
- wzrost temperatury ciała;
- drżenia;
- dreszcze;
- uczucie zmęczenia;
- bóle brzucha;
- nudności;
- wymioty.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość), która objawia się wysypką skórą, obrzękiem (zwłaszcza warg, twarzy, powiek, języka i gardła), dusznościami lub omdleniem. Należy wtedy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi;
- przejściowe podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych. Lekarz poinformuje pacjenta o wystąpieniu tego działania niepożądanego.
- bóle brzucha;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi objawiające się powstawaniem wybroczyn, łatwym siniaczeniem, krwiakami);
- hemoliza (rozpad czerwonych krwinek);
- retikulocytoza (zwiększenie liczby niedojrzałych czerwonych krwinek);
- priapizm (długotrwały, bolesny wzwód prącia);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- wysypka skórna.

Intralipid 20% może powodować podwyższenie temperatury ciała i, rzadziej, drżenia, dreszcze i nudności lub wymioty (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).

Po długotrwałym leczeniu:

- u niemowląt odnotowano występowanie małopłytkowości;
- z zastosowaniem lub bez zastosowania leku Intralipid 20% odnotowano przejściowe podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zespół przedawkowania tłuszczu

Zespół przedawkowania tłuszczu występuje, gdy organizm ma problem z metabolizmem tłuszczów w związku z otrzymaniem nadmiernej ilości leku Intralipid 20%. Może on także wystąpić z powodu nagłej zmiany stanu zdrowia pacjenta (np. problemy z nerkami lub zakażenie). Możliwe objawy to gorączka, zwiększona ilość tłuszczu we krwi, komórkach i tkankach, zaburzenia w funkcjonowaniu wielu organów i śpiączka. Wszystkie te objawy na ogół ustępują po przerwaniu infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Intralipid 20%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz lub farmaceuta są odpowiedzialni za zapewnienie właściwych warunków przechowywania, stosowania i usuwania leku Intralipid 20%.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Intralipid 20%

- Substancją czynną leku jest olej sojowy.
1000 ml emulsji zawiera 200 g oleju sojowego oczyszczonego (*Soiae oleum raffinatum*).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: fosfolipidy z jaja oczyszczone, glicerol bezwodny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Osmolalność:	350 mOsm/kg wody
pH:	około 8
Wartość energetyczna:	8,4 MJ (2000 kcal)/1000 ml
Zawartość fosforanów organicznych:	15 mmol/1000 ml

Jak wygląda Intralipid 20% i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białej, jednorodnej emulsji.

Opakowania leku:

Butelka

Butelki ze szkła typu II z butylowym korkiem i aluminiowo-plastikową nakładką.

Wielkości opakowań:

100 ml w 1 butelce

250 ml w 1 butelce

500 ml w 1 butelce

Worek

Opakowanie składa się z worka wewnętrznego typu Biofine oraz worka zewnętrznego.

Worek wewnętrzny typu Biofine wykonany jest z tworzywa.

Pomiędzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu oraz wskaźnik uszkodzenia ściany worka.

Wielkości opakowań:

100 ml w 1 worku

250 ml w 1 worku

500 ml w 1 worku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Wytwórca

Butelki

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala
Szwecja

Worki

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.07.2021 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DZL-ZUM/020.2493.2021

z dn. 19.08.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawka i szybkość podawania leku Intralipid 20% powinny być uzależnione od zdolności eliminacji tłuszczów.

Patrz: „Eliminacja tłuszczów”.

Dawkowanie

1 g triglicerydów odpowiada 5 ml leku Intralipid 20%.

Dorośli pacjenci

Zalecana dawka maksymalna wynosi 3 g triglicerydów/kg mc./dobę. Z uwzględnieniem takiej górnej granicy, Intralipid 20% można stosować w celu pokrycia do 70% zapotrzebowania energetycznego, także u pacjentów ze znacznie zwiększonym zapotrzebowaniem na energię.

Szybkość infuzji leku Intralipid 20% nie powinna przekraczać 500 ml w ciągu 5 godzin.

Noworodki i niemowlęta

Zalecana dawka u noworodków i niemowląt wynosi od 0,5 do 4,0 g triglicerydów/kg mc./dobę. Szybkość infuzji nie powinna przekroczyć 0,17 g triglicerydów/kg mc./godzinę (4 g/dobę).

Wcześniakom i noworodkom z niską masą urodzeniową należy podawać Intralipid 20% w dawce początkowej 0,5 do 1,0 g/kg mc./dobę, zwiększanej stopniowo o 0,5 do 1,0 g/kg mc./dobę do dawki 2 g/kg mc./dobę w ciągłej infuzji przez 24 godziny.

Dalsze zwiększanie dawki do 4 g/kg mc./dobę jest możliwe tylko pod ścisłą kontrolą stężenia triglicerydów w surowicy krwi, aktywności enzymów wątrobowych oraz stopnia wysycenia krwi tlenem.

Powyższe szybkości podawania są szybkościami maksymalnymi i nie należy ich przekraczać w celu szybkiego uzupełnienia pominiętych dawek.

Sposób podawania

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

Niedobór niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych (EFAD)

W zapobieganiu lub wyrównywaniu niedoborów niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych należy dostarczać 4 - 8% energii pozabiałkowej w postaci leku Intralipid 20%, co zapewnia dostateczną ilość kwasu linolowego i linolenowego.

Gdy niedobór niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych związany jest ze stresem, ilość leku potrzebna do skorygowania niedoborów może być znacząco zwiększona.

Eliminacja tłuszczów

Dorośli pacjenci

Należy ściśle kontrolować zdolność eliminacji tłuszczów u pacjentów w warunkach wymienionych w punkcie 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz u pacjentów, którym Intralipid 20% podawano dłużej niż jeden tydzień.

W tym celu należy pobrać próbki krwi do badań po 5 - 6 godzinach od zakończenia infuzji emulsji tłuszczowej. Komórki krwi należy odseparować od osocza poprzez odwirowanie próbki krwi. Infuzja nie może być kontynuowana w przypadku, gdy osocze jest opalizujące. Czułość tej metody jest niewystarczająca do wykrycia hipertriglicydemii. W związku z tym zaleca się wykonanie pomiaru stężenia triglicerydów w surowicy krwi u pacjentów, u których podejrzewa się zaburzoną tolerancję tłuszczu.

Noworodki i niemowlęta

U noworodków i niemowląt należy regularnie kontrolować zdolność eliminacji tłuszczu. Jediną wiarygodną metodą jest pomiar stężenia triglicerydów w surowicy krwi.

Przedawkowanie

Zespół przedawkowania tłuszczu

Zaburzenia zdolności eliminacji leku Intralipid 20% mogą prowadzić do zespołu przedawkowania tłuszczu w wyniku podania większej niż zalecana dawki leku.

Zespół ten może pojawiać się również podczas stosowania zalecanych szybkości infuzji w związku z nagłą zmianą stanu klinicznego pacjenta, np. zaburzeniami czynności nerek lub zakażeniami. Zespół przedawkowania tłuszczu charakteryzuje się hiperlipemią, gorączką, naciekiem tłuszczu i zaburzeniami czynności różnych narządów oraz śpiączką. Wszystkie objawy przedawkowania tłuszczu ustępują na ogół po przerwaniu infuzji leku Intralipid 20%.

Ostre przedawkowanie spowodowane podaniem emulsji tłuszczowej zawierającej triglicerydy może prowadzić do wystąpienia kwasicy, zwłaszcza, gdy nie podano węglowodanów.

Przygotowanie leku do stosowania

Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Należy sprawdzić wskaźnik uszkodzenia ściany worka (Oxalert™) przed usunięciem worka zewnętrznego. Jeśli wskaźnik jest czarny, do opakowania przeniknął tlen i lek powinien zostać zniszczony.

Worek zewnętrzny, pochłaniacz tlenu oraz wskaźnik uszkodzenia ściany worka powinny zostać usunięte po otwarciu worka zewnętrznego.

W przypadku stosowania leku w workach typu Biofine, patrz także: „Instrukcja przygotowania worka typu Biofine do użycia”.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenu i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, lek Intralipid 20% należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

Niezgodności farmaceutyczne

Dodatkowe substancje należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych. Nie należy dodawać samych roztworów elektrolitów do leku Intralipid 20%. Można dodawać wyłącznie takie leki, roztwory odżywcze lub roztwory elektrolitów, których zgodność została udokumentowana. Na życzenie można uzyskać informacje dotyczące zgodności leku z innymi roztworami i dodatkami oraz okresów przechowywania sporządzonych mieszanin.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywanie po dodaniu innych substancji odżywczych

Mieszanie w worku plastikowym (niezawierającym ftalanów): składniki mieszaniny przygotowane w aseptycznych i zwalidowanych warunkach należy zużyć w ciągu 7 dni od przygotowania. Worek

z mieszaniną odżywczą może być przechowywany nie dłużej niż przez 6 dni w lodówce, w temperaturze od 2 do 8°C, następnie w czasie do 24 godzin należy przeprowadzić infuzję.

Usuwanie pozostałości leku

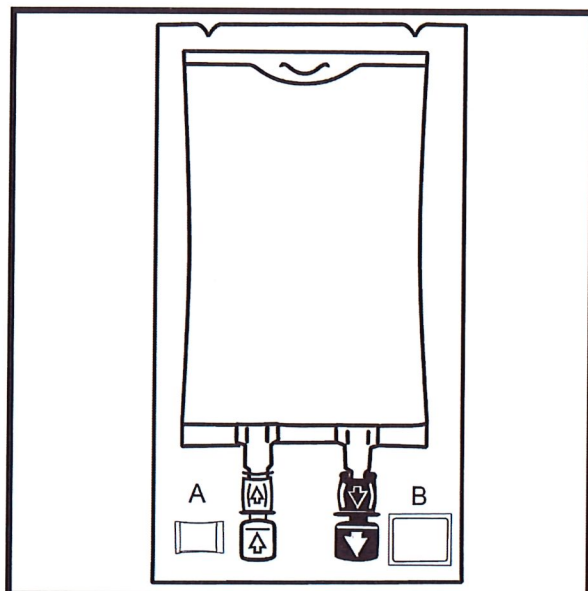
Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku Intralipid 20% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć, zapewniając ochronę przed światłem.

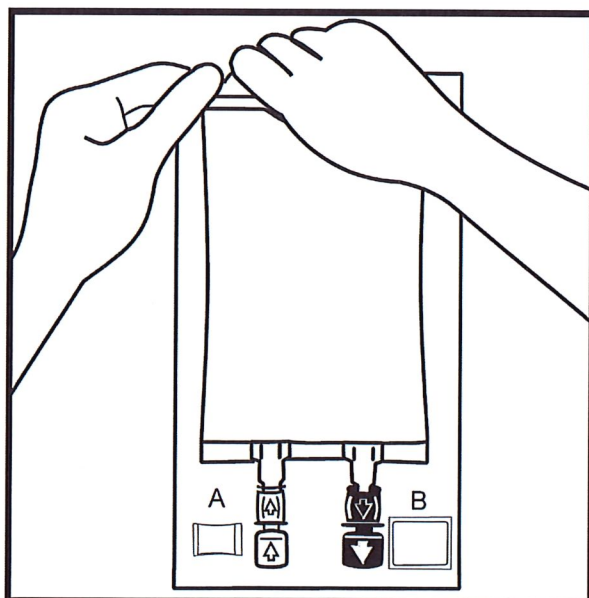
Instrukcja przygotowania worka typu Biofine do użycia (dołączana tylko do worka typu Biofine)

1.



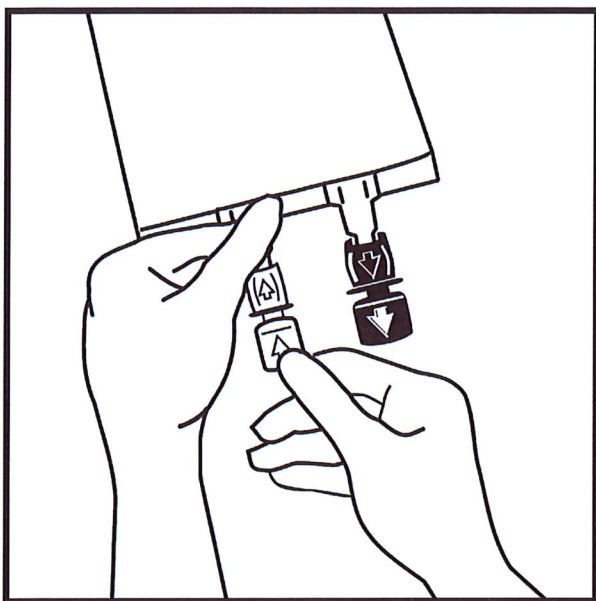
Wskaźnik uszkodzenia ściany worka (Oxalert™) **A** powinien być sprawdzony przed usunięciem worka zewnętrznego. Jeżeli wskaźnik ma kolor czarny oznacza to, że worek wewnętrzny jest uszkodzony i lek powinien zostać zniszczony.

2.



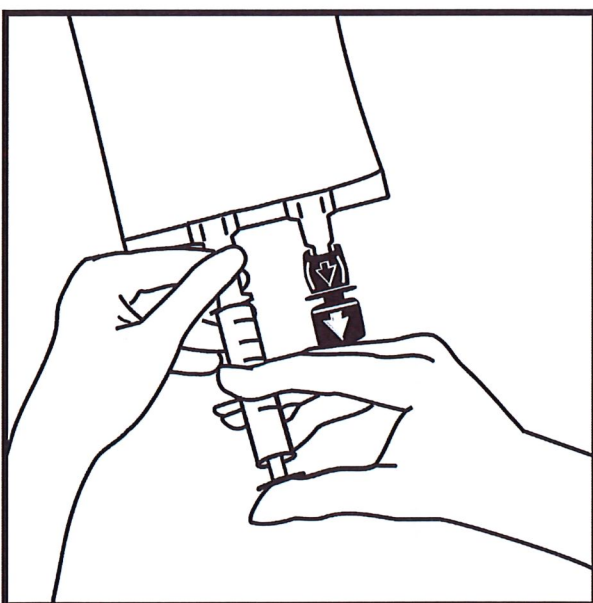
Usunąć worek zewnętrzny poprzez rozerwanie zgrzewu w górnej części i pociągnięcie wzdłuż opakowania. Wskaźnik uszkodzenia ściany worka **A** i pochłaniacz tlenu **B** powinny zostać usunięte.

3.



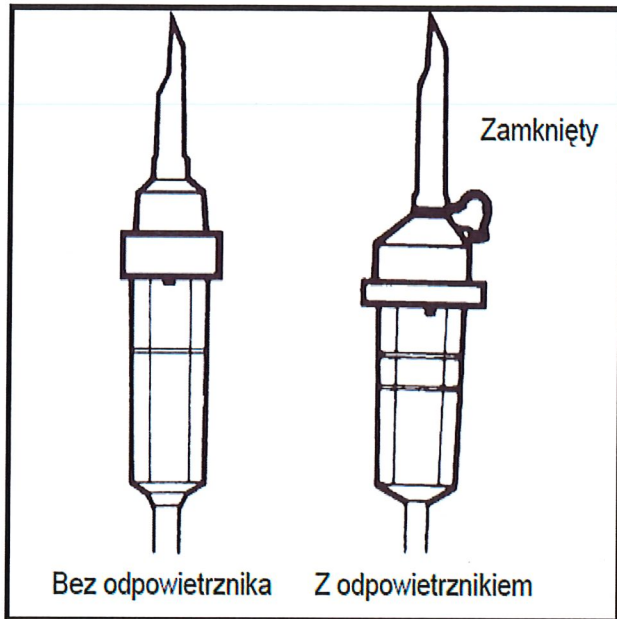
W przypadku wprowadzania dodatkowych substancji, należy oderwać oznakowaną strzałką zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą biały port do podawania tych substancji. Jeśli nie wprowadza się dodatkowych substancji – należy przejść do punktu 5.

4.



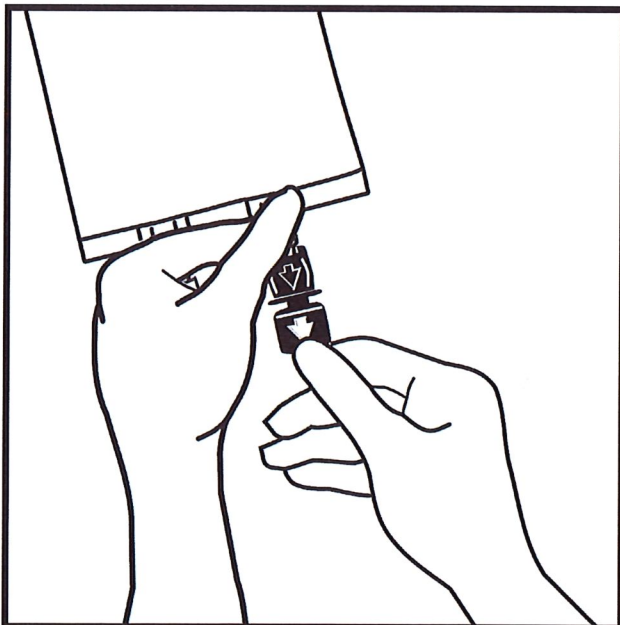
Wprowadzić igłę, podać dodatkowe substancje (o ustalonej zgodności) przez środek miejsca do wstrzykiwań. Stosować strzykawki z igłami o średnicy 18 do 23 G i o długości maksymalnej 40 mm.

5.



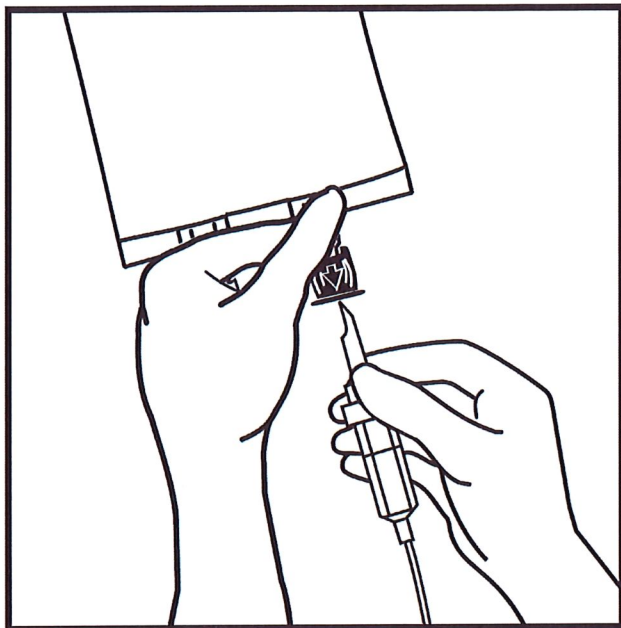
Należy używać aparatu infuzyjnego bez odpowietrznika lub zamknąć wlot powietrza w przypadku aparatu z odpowietrznikiem. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi aparatu infuzyjnego. Stosować aparat infuzyjny ze średnicą określoną w normie ISO 8536-4, $5,6 \pm 0,1$ mm.

6.



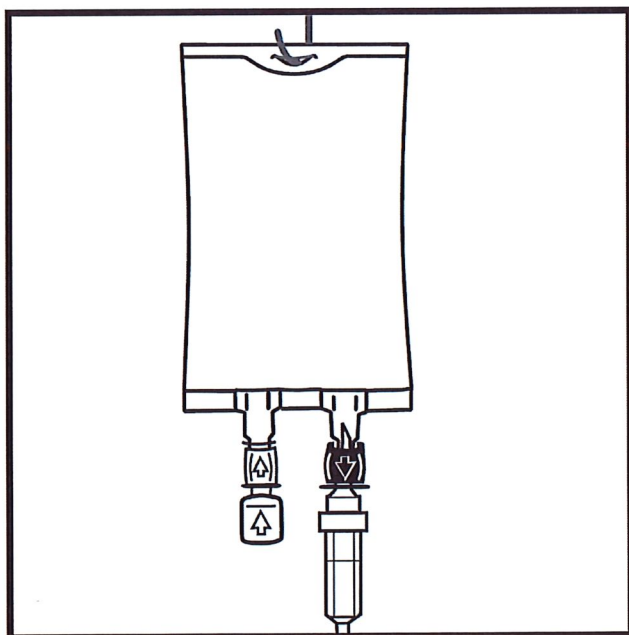
Oderwać zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą niebieski port infuzyjny.

7.



Przytrzymać podstawę portu infuzyjnego. Wkłuć ostrze aparatu do infuzji do portu infuzyjnego i delikatnie wkręcać, aż do wkłucia całej jego długości.

8.



Zawiesić worek wykorzystując przygotowany do tego celu otwór i rozpocząć infuzję.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DZI-XI.N.4020.0495.202

z dn. 19.08.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab

