

Bipacksedel: Information till användaren

Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

raffinerad sojaolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Intralipid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Intralipid
3. Hur du använder Intralipid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Intralipid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Intralipid är och vad det används för

Intralipid används till patienter som kräver näring direkt in i blodet. Genom behandling med Intralipid tillförs tillräcklig energi och livsnödvändiga fettsyror när du inte kan äta normalt.

Sojaolja som finns i Intralipid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Intralipid

Du ska inte få Intralipid om:

- du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot äggprotein
- du är allergisk mot soja eller jordnötsproteiner. Intralipid innehåller sojaolja. Korsallergi mellan sojaböner och jordnötter förekommer.
- du drabbats av akut chock
- du har svår leversvikt
- du har mycket hög fetthalt i blodet (svår hyperlipidemi).
- du har en blodsjukdom där fagocyter (ett slags vita blodkroppar) riktas mot egna blodkroppar (hemofagocyterande syndrom).

Varningar och försiktighet

Informera din läkare vid tillstånd som påverkar fettnedbrytningen såsom:

- **nedsatt leverfunktion,**
- **nedsatt njurfunktion,**
- problem med **bukspottkörteln,**
- **diabetes** som inte är stabilt behandlat (blodsockervärdena varierar)
- problem med **sköldkörteln** (hypotyroidism)
- **blodförgiftning.**

Särskild försiktighet vid användning till barn

Intralipid ges med försiktighet till nyfödda barn och för tidigt födda barn med gulsot eller förhöjt blodtryck i lungornas blodkärl (pulmonell hypertension). Behandlingen kommer att övervakas noggrant genom att olika blodprover tas. Informera läkare om ditt barn är fött för tidigt.

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.

Blodprov

Det är viktigt att tala om för läkaren att du använder Intralipid om du ska ta blodprov eftersom Intralipid kan förändra värdena av vissa blodprov.

Andra läkemedel och Intralipid

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera din läkare om du tar

- blodförtunnande medel för att förhindra blodproppar, t.ex. heparin eller warfarin,
- insulin för behandling av diabetes.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du ska ges Intralipid.

Körförmåga och användning av maskiner

Intralipid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Intralipid innehåller sojaolja och natrium

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Intralipid

Du kommer att få din behandling genom infusion (dropp i ett blodkärl).

Dosering och infusionshastighet av ditt läkemedel beror på dina behov och bestäms av läkaren. Läkaren kan vilja ta regelbundna blodprover för att undersöka vilken effekt Intralipid har.

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).

Om du har fått för stor mängd av Intralipid

Det är inte troligt att du kommer att ges för stor mängd eftersom du kommer att övervakas under behandlingen av en läkare eller sjuksköterska. Tala dock omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för stor mängd av Intralipid. Vid överdosering finns risk att få i sig för mycket fett. Detta kallas "fettöverdoseringssyndrom". Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala om för läkare omedelbart om någon av följande biverkningar inträffar eftersom behandlingen då behöver avbrytas:

Feber, frysningar, illamående, rodnad (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

allvarlig allergisk reaktion (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
med symtom som:

- hudutslag på kroppen,
- ansikte, tunga och hals svullnar,
- påverkad andning

Övriga biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ont i magen,
- huvudvärk,
- högt/lågt blodtryck,
- trötthet,
- smärtsam erektion hos män,
- leverpåverkan
- långvarig behandling av små barn har rapporterats kunna ge förändringar i antalet blodkroppar.

"Fettöverdoseringssyndrom"

Detta kan inträffa om din kropp har svårt att använda fett om den har fått en överdos Intralipid. Detta kan även inträffa i samband med plötslig förändring av hur du mår (t.ex. njurproblem eller en infektion). Möjliga symtom är feber, problem med olika organ i kroppen och koma. Allt detta 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 via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Intralipid ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Din läkare eller apotekspersonalen är ansvariga för korrekt förvaring, användning och destruktion av Intralipid.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

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

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).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga vårdpersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är raffinerad (renad) sojaolja.
1000 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska innehåller 200 g raffinerad sojaolja.
- Övriga innehållsämnen är renade äggfosfolipider, vattenfri glycerol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Intralipid är en vit, homogen fettemulsion (en blandning av olja och vatten).
Intralipid tillhandahålls i glasflaskor som innehåller 100 ml, 250 ml, 500 ml eller 1000 ml, eller i en infusionspåse som innehåller 100 ml, 250 ml, 500 ml eller 10x100 ml, 20x100 ml, 10x250 ml, 12x500 ml. Infusionspåsen skyddas av en ytterpåse med en syreabsorber och en integritetsindikator placerad mellan inner- och ytterpåsen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Integritetsindikatorn (Oxalert™) skall inspekteras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har syre trängt igenom ytterpåsen och produkten skall kasseras.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i central ven.

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.

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.

Infusionshastighet

Vuxna

Den högsta tillåtna infusionshastigheten är 1,6 ml/min vilket motsvarar en infusionstid på minst 5 timmar för 500 ml. Aseptiskt beredd blandning i fталtfri plastpåse tillförs långsamt under 12-24 timmar. Infusionstiden för blandning bör ej understiga 8 timmar.

Spädbarn

Infusionshastigheten får ej överstiga 0,17 g fett/kg kroppsvikt och timme (4 g fett/kg på 24 timmar). Till prematura och mycket lågviktiga barn skall Intralipid företrädesvis tillföras kontinuerligt över hela dygnet.

Tillsatser

Tillsatser skall utföras aseptiskt. Soluvit och/eller Vitalipid Adult eller Vitalipid Infant kan sättas till Intralipid. I övrigt får Intralipid endast blandas med andra farmaka, närings- eller elektrolytlösningar för vilka kompatibiliteten är dokumenterad.

För mer information om blandbarhet kontakta innehavaren av godkännande för försäljning.

Hållbarhet i bruten förpackning

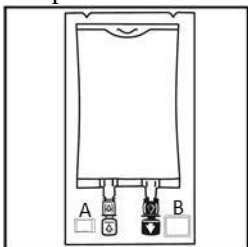
Infusionsvätskan skall på grund av risk för mikrobiell kontaminering användas omedelbart. Eventuell överbliven infusionsvätska kasseras.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering:

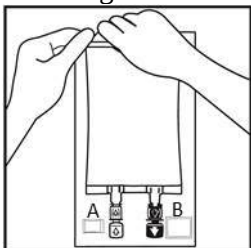
Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Intralipid exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter,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

Bruksanvisning

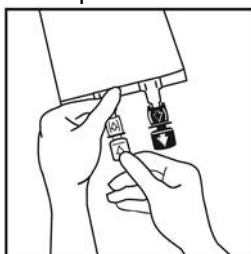
1. Integritetsindikatorn (Oxalert™) 'A' skall inspekteras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har ytterpåsen skadats och produkten skall kasseras.



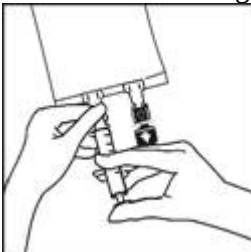
2. Avlägsna ytterpåsen genom att riva från markeringen ned längs påsen. Avlägsna indikatorn Oxalert™ och syreabsorbatorn B och släng dem.



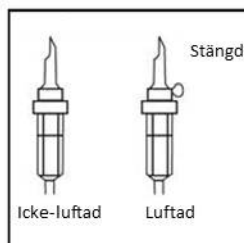
3. Om tillsatser ska användas, bryt av vingen på den vita tillsatsporten strax före injicering av tillsatser. Om inga tillsatser ska användas gå till figur 5. Observera att membranet i tillsatsporten är sterilt.



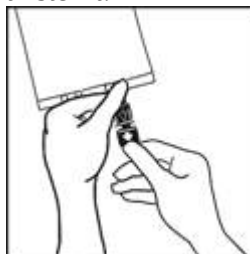
4. Stick in nålen horisontellt genom mitten av tillsatsporten och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet). Använd sprutor med nålar av 18 till 23 gauge och en längd på max 40 mm. Blanda noggrant mellan tillsatser genom att vända på påsen (för att säkerställa en homogen lösning).



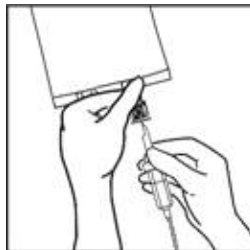
5. Använd icke-luftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set. Följ bruksanvisningen för infusionssetet. Använd en nål med en diameter som anges i ISO 8536-4, 5,6 +/- 0,1 mm.



6. Bryt av vingen på den blåa infusionsporten. Observera att membranet i infusionsporten är sterilt.



7. Håll i foten av infusionsporten. Stick nålen genom infusionsporten genom att försiktigt vrida handleden tills nålen är helt införd.



8. Häng påsen i upphängningshålet och påbörja infusionen.

