Bipacksedel: Information till patienten

Lipoplus 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

Medellångkedjiga triglycerider / sojaolja, raffinerad / omega-3-syratriglycerider

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lipoplus är och vad det används för

Lipoplus är en emulsion av oljor i vatten. Oljorna i Lipoplus tillför energi och innehåller essentiella fettsyror som din kropp behöver för att växa eller återhämta sig.
Lipoplus används för att förse patienter med fett som intravenöst dropp, för att de inte kan äta mat som normalt eller för att det normala intaget inte räcker till.
Lipoplus är avsett för vuxna, prematura och fullgångna nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar.

2. Vad du behöver veta innan du ges Lipoplus

Lipoplus får INTE användas
om du har något av följande tillstånd:
- om du är allergisk mot ägg, fisk, jordnötter eller sojaprotein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har alltför höga fetthalter i blodet (svår hyperlipidemi som kännetecknas av hypertriglyceridemi)
- om du har ett tillstånd där blodet inte levrar sig normalt (svår koagulopati)
- om du har försämrat gallflöde (intrahepatisk kolestas)
- om du har svår leversvikt
- om du har svår njursvikt och inte får behandling med konstgjord njure (hemofiltrations- eller dialysbehandling)
- om du har blockering av blodkärl p.g.a. blodpropp eller fett (akut tromboembolisk händelse, fettembolism)
- om du har onormalt höga halter av syra i blodet (acidos).

Personer med något av följande tillstånd bör i allmänhet inte få konstgjord näring via intravenöst dropp (parenteral näring):
- livshotande blodcirkulationsproblem som t.ex. vid kollapstillstånd eller chock
- akut fas av hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke)
- instabil ämnesomsättning (metabolism) t.ex. på grund av diabetes mellitus, infektion i hela kroppen (svår sepsis) eller koma av okänd orsak

- otillräcklig syretillförsel till vävnaderna
- störningar i kroppens saltbalans
- vätskebrist eller överflödig vätska i kroppen
- vätskeansamling i lungorna (akut pulmonellt ödem)
- svår hjärtsvikt (okompenserad hjärtsvikt).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du ges Lipoplus.

Övervakning
- Under infusionen ska läkaren övervaka mängden fett (serumtriglycerider) i ditt blod. Om dina blodfettvärden stiger för mycket kan läkaren minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen.

- Medan du får denna vätska ska läkaren kontrollera din vätskebalans, blodets salthalt och syra-bas-balansen. Lever- och njurfunktion samt blodets levringsförmåga övervakas och blodcellsräkning utförs.

- Om du uppvisar tecken på en allergisk reaktion (såsom feber, skakningar, utslag eller andningsproblem) medan du får detta läkemedel, ska läkaren omedelbart avbryta infusionen.

Ytterligare åtgärder
- Innan du får detta läkemedel kommer läkaren att korrigera eventuella störningar i kroppens vätske- och saltbalans samt syra-bas-balans.

- Utöver Lipoplus kan du även få kolhydrat- och aminosyralösningar för att förhindra metaboliska tillstånd där ditt blod blir surt (metabolisk acidos).

- För att göra din intravenösa näringstillförsel komplett kan du även få kolhydrat- och aminosyralösningar. Vårdpersonalen kan även vidta åtgärder för att säkerställa att du får tillräckligt med vätska, elektrolyter, vitaminer och spårämnen.

Äldre patienter
Vid vissa tillstånd kan kroppens förmåga att använda fett på rätt sätt vara försämrad. Din läkare är medveten om att vissa av dessa tillstånd (t.ex. nedsatt hjärt- eller njurfunktion) förekommer särskilt hos äldre patienter.

Patienter med hjärt- eller njurproblem
Om du har hjärt- eller njurproblem kommer läkaren att iaktta särskild försiktighet då du ges detta läkemedel.

Patienter med försämrad lipidmetabolism
Vid vissa tillstånd kan kroppens förmåga att använda fett på rätt sätt vara försämrad och dina blodfettvärden vara för höga. Därför är det viktigt att läkaren känner till:
- om du har diabetes mellitus
- om du har inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- om du har försämrad lever- eller njurfunktion (njursvikt, leversvikt)
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreoidism)
- om du har blodförgiftning (sepsis)
- om du har ett tillstånd som innebär en kombination av tre eller fler av följande: ökad mängd fett kring buken, minskad mängd gott kolesterol (HDL-C), ökad mängd fett i blodet, högt blodtryck och förhöjt blodsocker (metabolt syndrom).

Om din förmåga att använda fett på rätt sätt är försämrad ska läkaren noga övervaka dina blodfettvärden (serumtriglycerider).

Barn och ungdomar

Hos spädbarn som löper risk för gulsot ska läkaren övervaka blodfettvärden (serumtriglycerider) och bilirubinvärden. Läkaren kan behöva justera den dagliga fettdosen.
Under infusionen ska lösningen skyddas från ljuset som används vid ljusbehandling för att minska uppkomsten av potentiellt skadliga ämnen (triglyceridhydroperoxider).

Andra läkemedel och Lipoplus
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Lipoplus kan interagera med vissa andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar eller ges vissa läkemedel som hindrar oönskad blodproppsbildning såsom
- heparin
- kumariner, t.ex. warfarin.

Det kan vara nödvändigt att kontrollera koagulationen i ditt blod genom regelbundna blodprover.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Graviditet
Om du är gravid får du detta läkemedel endast om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för ditt tillfrisknade. Det finns ingen information om användning av Lipoplus till gravida kvinnor.

Amning
Amning rekommenderas inte för mödrar som får parenteral näring.

Körförmåga och användning av maskiner
Du får läkemedlet i kontrollerade förhållanden d.v.s. på ett sjukhus eller under annan medicinsk övervakning, vilket normalt utesluter bilkörning eller användning av maskiner.

Lipoplus innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller 59,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1000 ml. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Lipoplus

Dosering
Läkaren avgör hur mycket av detta läkemedel du behöver och hur lång din behandlingstid med läkemedlet måste vara.

De dagliga doserna justeras enligt ditt behov, din ålder och din kroppsvikt. Doserna bestäms vanligen utifrån “gram fett per kg kroppsvikt”. Man kommer vara noggrann med att de använda doserna och infusionshastigheten är riktiga för dig, så att man inte överskrider din kropps kapacitet att använda det tillförda fettet.

Hur ges Lipoplus?
Lipoplus ges med ett intravenöst dropp som en del av ett näringstillförselsprogram. För det här ändamålet placeras ett litet rör (kateter) i en ven genom vilken fettemulsionen antingen kan ges separat eller tillsammans med andra vätskor.

Om du har fått för stor mängd Lipoplus
Om du har fått för mycket Lipoplus kan du få onormalt hög halt av fett i blodet (hyperlipidemi), ditt blod kan bli för surt (metabolisk acidos) eller du kan drabbas av ett s.k. fettöverbelastningssyndrom. För symtom på fettöverbelastningssyndrom, se avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Om du har fått för stor mängd Lipoplus kommer infusionen att avbrytas omedelbart. Infusionen startas inte på nytt innan du har återhämtat dig. Det kan vara nödvändigt för läkaren att justera den dagliga fettdosen. Läkaren beslutar om eventuell ytterligare behandling.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om någon av följande biverkningar inträffar, kontakta omedelbart läkaren så att tillförseln av läkemedlet kan avbrytas:
Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- allergiska reaktioner, till exempel hudreaktioner, andnöd, svullnad av läppar, mun och hals, andningssvårigheter
- andningsproblem (dyspné)
- blåfärgning av huden (cyanos).

Andra biverkningar är
Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- fettöverbelastningssyndrom (se ”Fettöverbelastningssyndrom” nedan)
- ökad tendens för koagulation i blodet (hyperkoagulation)
- onormalt hög blodfetthalt (hyperlipidemi)
- onormalt högt blodsocker (hyperglykemi)
- hög halt av sura ämnen i blodet (metabolisk acidos)
- minskning eller ökning av blodtrycket
- dåsighet
- illamående, kräkningar, aptitförlust
- huvudvärk
- blodvallning
- hudrodnad (erytem)
- feber
- svettning
- köldkänsla, frossa.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
- smärta i ryggen, skelettet, bröstet och ländområdet.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare
- försämrat gallflöde (kolestas)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Om du får någon av dessa biverkningar kommer infusionen att avbrytas.

Fettöverbelastningssyndrom
Du kan drabbas av ett fettöverbelastningssyndrom om du har fått för stor mängd Lipoplus eller om din kropp har problem med att använda fett. Kroppens förmåga att använda fett kan påverkas av en plötslig förändring i ditt tillstånd (på grund av njurproblem eller en infektion). Symtomen försvinner oftast om infusionen avbryts. Fettöverbelastningssyndrom kännetecknas av följande symtom:

- höga fetthalter i blodet (hyperlipidemi)
- feber
- fettansamlingar i levern eller andra organ (fettinfiltration)
- leverförstoring (hepatomegali) som ibland kan åtföljas av gulsot (ikterus)

- mjältförstoring (splenomegali)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- störningar i blodkoagulationen
- sönderfall av blodkroppar (hemolys)
- ökat antal omogna röda blodkroppar (retikulocytos)
- onormala resultat i leverfunktionstester
- förlust av medvetandet (koma).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lipoplus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Lipoplus bör användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas. Kassera förpackningen om den av misstag fryses.

Använd inte läkemedlet om du upptäcker:
- stora oljedroppar i emulsionen eller två separata lager av vätska
- missfärgning
- skada på behållaren eller förslutningen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i 1000 ml Lipoplus 200 mg/ml är:

Medellångkedjiga triglycerider	100,0 g
Sojaolja, raffinerad	80,0 g
Omega-3-syratriglycerider	20,0 g

Detta ger följande innehåll av essentiella fettsyror per liter:

Linolsyra (omega-6)	38,4 – 46,4 g
Alfalinolsyra (omega-3)	4,0 – 8,8 g
Eikosapentaensyra och dokosahexaensyra (omega-3)	8,6 – 17,2 g

200 mg/ml (20 %) motsvarar total mängd triglycerider.

Energi [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolalitet [mOsm/kg], cirka	410
Aciditet eller alkalinitet (titrering till pH 7,4) [mmol/l NaOH eller HCl]	< 0,5
pH	6,0 – 8,5

- Övriga innehållsämnen är glycerol, äggfosfolipider för injektion, all-*rac*-α-tokoferol, askorbylpalmitat, natriumoleat, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lipoplus är en mjölkaktig vit, steril olja-i-vatten emulsion för infusion (som ges genom venöst dropp).

Det levereras i glasflaskor med gummipropp, förpackningsstorlekar:
10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress
34209 Melsungen
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-09-26

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt samt särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering
Intravenös användning.
Lipidemulsioner lämpar sig för perifer venös administrering och kan även administreras separat via perifera vener som en del av fullständig parenteral nutrition.
Om lipidemulsionen ges samtidigt med aminosyralösningar och kolhydratlösningar ska trevägskranen eller bypass-setet placeras så nära patienten som möjligt.

Endast för engångsbruk. Förpackning och oanvända rester ska kasseras efter användning. Återanslut inte delvis använda förpackningar. Skaka försiktigt före användning.

Använd endast om förpackningen är oskadd och om emulsionen är homogen och mjölkaktigt vit. Undersök emulsionen visuellt med avseende på fasseparation (oljedroppar, oljelager) och missfärgning före administrering.

Emulsionen ska uppnå rumstemperatur av sig själv före infusion, d.v.s. produkten ska inte placeras i en uppvärmningsanordning (såsom ugn eller mikrovågsugn).
Om filter används vid infusionen ska det vara ett filter genom vilket lipider kan passera.
Kompatibilitet måste kontrolleras innan fettemulsionen och andra lösningar administreras samtidigt via en trevägskran eller ett bypass-set. Detta gäller särskilt vid samtidig administrering av bärarlösningar till vilka läkemedel har tillsatts. Speciell försiktighet bör iakttas vid samtidig infusion med lösningar som innehåller divalenta katjoner (såsom kalcium eller magnesium).

Behandlingens längd
Lipoplus bör normalt inte ges under längre tid än en vecka, eftersom den kliniska erfarenheten av långtidsanvändning är begränsad. Om patienten behöver fortsatt parenteral nutrition med lipidemulsioner, kan dock Lipoplus ges under längre tid förutsatt att lämplig övervakning utförs.

Infusionshastighet
Infusionen ska ges vid så låg hastighet som möjligt. Under de första 15 minuterna ska infusionshastigheten endast vara 50 % av den maximala infusionshastighet som ska användas.

Maximal infusionshastighet för vuxna
Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Maximal infusionshastighet för prematura nyfödda, fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn
Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Maximal infusionshastighet för barn och ungdomar
Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Effekter på laboratorieprov
Lipider kan störa vissa laboratoriemätningar (t.ex. bilirubin, laktatdehydrogenas, syresaturation) om blodprovet är taget innan lipiderna har eliminerats från blodbanan, vilket kan ta 4–6 timmar.

Inkompatibiliteter
Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Hållbarhet efter blandning av kompatibla tillsatser
Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter blandning av tillsatser. Om den inte används omedelbart efter blandning av tillsatser är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.
För fullständig information om läkemedlet hänvisas till produktresumén för Lipoplus 200 mg/ml.