

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Lipoplus 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml emulsion innehåller:

Triglycerider, medellångkedjiga	100,0 g
Sojaolja, raffinerad	80,0 g
Omega-3-syratriglycerider	20,0 g

Innehåll av triglycerider 200 mg/ml (20 %)

Innehåll av essentiella fettsyror

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

Hjälpämne(n) med känd effekt:

1000 ml emulsion innehåller 2,6 mmol natrium (som natriumhydroxid och natriumoleat).
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, emulsion

Mjölkaktigt vit olja-i-vatten-emulsion.

Energi	7990 kJ/l $\pm$ 1910 kcal/l
Osmolalitet	ca 410 mOsm/kg
Aciditet eller alkalinitet (titrering till pH 7,4)	mindre än 0,5 mmol NaOH/l eller HCl/l
pH	6,0–8,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillförsel av energi, inkluderande en lipidkomponent som är lätt att utnyttja (medellångkedjiga triglycerider) samt essentiella omega-6-fettsyror och omega-3-fettsyror, som del av parenteral nutrition då oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Lipoplus är indicerat för vuxna, prematura och fullgångna nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen måste anpassas till patientens individuella behov.

De maximala dygnsdoserna får endast ges efter stegvis ökning av dosen och med noggrann övervakning av toleransen för infusionen.

Utnyttjandet av intravenösa lipider beror på bl.a. svårighetsgraden för underliggande sjukdom, patientens kroppsvikt, gestationsålder och postnatal ålder samt vissa kroppsfunktioner.

Beroende på energibehovet rekommenderas följande dygnsdoser:

Vuxna

Vanlig dos är 0,7–1,5 g lipider per kg kroppsvikt per dygn. En maximal dos på 2,0 g lipider per kg kroppsvikt per dygn, t.ex. vid högt energibehov eller ökat utnyttjande av fetter (t.ex. cancerpatienter), ska inte överskridas. Vid långvarig parenteral nutritionsbehandling i hemmet (> 6 månader) och hos patienter med korttarmssyndrom ska tillförsel av intravenösa lipider inte överstiga 1,0 g per kg kroppsvikt per dygn.

För en patient som väger 70 kg motsvarar en dygnsdos på 2,0 g per kg kroppsvikt per dygn en maximal dygnsdos på 700 ml Lipoplus.

Pediatrisk population

En gradvis ökning av lipidintaget i steg om 0,5–1,0 g per kg kroppsvikt per dygn kan vara fördelaktigt med avseende på möjligheten att övervaka ökningen av triglyceridnivån i plasma och förhindra hyperlipidemi.

Prematura och fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn

Det rekommenderas att inte överskrida en dygnsdos på 2,0–3,0 g lipider per kg kroppsvikt per dygn. Hos prematura nyfödda, fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn ska dygnsdosen lipider ges som en kontinuerlig infusion över cirka 24 timmar.

Barn och ungdomar

Det rekommenderas att inte överskrida en dygnsdos på 2,0–3,0 g lipider per kg kroppsvikt per dygn.

Äldre patienter

I regel kan samma dos som för andra vuxna ges, men försiktighet ska iakttas om patienten lider av andra sjukdomar, såsom hjärtsvikt eller njursvikt som ofta är förknippade med hög ålder.

Patienter med diabetes mellitus, hjärtsvikt eller njursvikt

Se avsnitt 4.4.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Se avsnitt 4.4 ("Patienter med störningar i lipidmetabolismen").

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. Patienten ska övervakas noga med avseende på biverkningar.

Maximal infusionshastighet

Vuxna

Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

För en patient som väger 70 kg motsvarar detta en maximal infusionshastighet på 52,5 ml Lipoplus per timme. Administrerad mängd lipider är således 10,5 g per timme.

Prematura och fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn

Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Barn och ungdomar

Upp till 0,15 g lipider per kg kroppsvikt per timme.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Lipidemulsioner lämpar sig för administrering i perifera vener och kan även administreras separat i 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. För ytterligare anvisningar om hantering av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i flaskor och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.4, 6.3 och 6.6).

Behandlingens längd

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

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot ägg, fisk, jordnötter eller sojaprotein eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår hyperlipidemi som kännetecknas av hypertriglyceridemi (≥ 1000 mg/dl eller 11,4 mmol/l)
- Svår koagulopati
- Intrahepatisk kolestas
- Svår leversvikt
- Svår njursvikt, om patienten inte kan ges njurersättningsterapi.
- Akuta tromboemboliska händelser, fettembolism
- Acidosis

Allmänna kontraindikationer för parenteral nutrition innefattar:

- Instabil cirkulationsstatus med hotade vitalfunktioner (tillstånd med kollaps och chock)
- Akuta faser av hjärtinfarkt eller stroke
- Instabil metabol status (såsom okompenserad diabetes mellitus, svår sepsis, koma av okänd orsak)
- Otillräcklig syretillförsel till cellerna
- Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen
- Akut lungödem
- Okompenserad hjärtsvikt

4.4 Varningar och försiktighet

Under infusion av Lipoplus ska halten av triglycerider i serum följas.

Hos patienter med misstänkta rubbningar i lipidmetabolismen ska hyperlipidemi i fasta uteslutas innan infusionen startas.

Beroende på patientens metaboliska tillstånd kan hypertriglyceridemi ibland uppstå. Om triglyceridhalten i plasma överstiger 4,6 mmol/l (400 mg/dl) hos vuxna under tillförsel av lipider rekommenderas en sänkning av infusionshastigheten. Infusionen ska stoppas om triglyceridhalten i plasma överstiger 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) eftersom dessa halter har förknippats med en ökad risk för akut pankreatit.

Störningar i vätske-, elektrolyt- eller syra-basbalansen ska korrigeras innan infusionen påbörjas.

Åternäring av undernärda patienter kan orsaka hypokalemi, hypofosfatemi och hypomagnesemi. Adekvat komplettering av elektrolyter är nödvändigt beroende på avvikelse från normala värden.

Kontroller av serumelektrolyter, vätskebalans, syra-basbalans, blodbild, koagulationsstatus samt lever- och njurfunktionen är nödvändiga.

Infusionen måste omedelbart avbrytas vid tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, hudutslag eller andnöd).

Energitillförsel med enbart lipidemulsioner kan leda till metabolisk acidosis. Därför rekommenderas att en tillräcklig mängd kolhydrater eller kolhydrathaltiga aminosyralösningar ges samtidigt med lipidemulsionen.

Hos patienter som behöver fullständig parenteral nutrition krävs kompletterande tillskott med kolhydrater, aminosyror, elektrolyter, vitaminer och spårämnen. Man bör även säkerställa att det totala vätskeintaget är tillräckligt.

Försämrad förmåga att eliminera triglycerider kan leda till "Fat overload syndrome", vilket kan orsakas av en överdos (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Blandning med inkompatibla ämnen kan leda till brytning av emulsionen eller utfällning av partiklar (se avsnitt 6.2 och 6.6), vilka båda resulterar i en hög risk för emboli.

För närvarande finns det bara begränsad erfarenhet av behandling med Lipoplus under längre tid än sju dagar.

Som vid administrering av alla intravenösa lösningar är stränga aseptiska försiktighetsåtgärder nödvändiga vid administrering av Lipoplus.

Patienter med diabetes mellitus, hjärtsvikt eller njursvikt

Liksom för alla infusionslösningar med stor volym ska Lipoplus administreras försiktigt till patienter med försämrad hjärt- eller njurfunktion.

Det finns endast begränsad erfarenhet av användningen hos patienter med diabetes mellitus eller njursvikt.

Patienter med störningar i lipidmetabolismen

Lipolus ska administreras försiktigt till patienter med störningar i lipidmetabolismen som innebär ökad halt av triglycerider i serum, t.ex. njurinsufficiens, diabetes mellitus, pankreatit, försämrad leverfunktion, hypotyreos (med hypertriglyceridemi), sepsis och metabolt syndrom. Om Lipoplus administreras till patienter med dessa tillstånd krävs mer frekvent kontroll av serumtriglyceriderna för att säkerställa eliminering av triglycerider samt stabila triglyceridhalter under 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

Vid samtidig förekomst av hyperlipidemi och metabolt syndrom påverkas triglyceridhalten av glukos, lipider och övernäring. Dosen ska justeras på lämpligt sätt. Utvärdera och övervaka andra lipid- och glukoskällor samt läkemedel som påverkar lipid- och glukosmetabolismen.

Hypertriglyceridemi 12 timmar efter lipidadministrering indikerar också störning i lipidmetabolismen.

Pediatrisk population

Fria fettsyror konkurrerar med bilirubin om bindningsställena för albumin. I synnerhet mycket prematura spädbarn kan löpa ökad risk för hyperbilirubinemi på grund av frisättning av höga halter av fria fettsyror från triglycerider, vilket resulterar i ett högt förhållande mellan fria fettsyror och albumin. Hos spädbarn som får parenteral nutrition och löper risk för hyperbilirubinemi ska triglyceridhalt i serum samt bilirubinhalt övervakas och infusionshastigheten av lipidpreparatet vid behov justeras.

Under infusionen ska Lipoplus skyddas från ljuset som används vid ljusbehandling för att minska uppkomsten av potentiellt skadliga triglyceridhydroperoxider.

Triglyceridhalten i serum ska övervakas regelbundet under infusion av Lipoplus (särskilt hos mycket små prematura spädbarn), särskilt om patienten löper ökad risk för hyperlipidemi (t.ex. vid stressituationer eller infektion). En stegvis ökning av dygnsdosen kan vara tillrådligt.

Beroende på patientens metaboliska tillstånd kan hypertriglyceridemi ibland uppstå. Hos spädbarn ska minskning av dosen övervägas om triglyceridhalten i plasma överstiger 2,8 mmol/l (250 mg/dl) under infusionen. Hos äldre barn och ungdomar ska minskning av dosen övervägas om triglyceridhalten i plasma överstiger 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

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 Lipoplus skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.2, 6.3 och 6.6).

Särskilda varningar/försiktighetsmått gällande hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 59,8 mg natrium per 1000 ml, motsvarande 3 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Heparin administrerat i kliniska doser orsakar en kortvarig frisättning av lipoproteinlipas till cirkulationen. Detta kan inledningsvis leda till ökad plasmalipolys med en åtföljande, tillfällig minskning av triglyceridclearance.

Sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K₁. Detta kan störa den terapeutiska effekten av kumarinderivat, vilket bör kontrolleras noggrant hos patienter som behandlas med sådana läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Lipoplus i gravida kvinnor. Data från djurstudier med en fettemulsion som innehöll den dubbla mängden omega-3-syratriglycerider och i

motsvarande grad en mindre mängd omega-6-syratriglycerider jämfört med Lipoplus tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Parenteral nutrition kan vara nödvändigt under graviditet. Lipoplus bör administreras till gravida kvinnor endast efter noggrant övervägande av nytta/risk.

Amning

Substanterna/metaboliterna i Lipoplus utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser av Lipoplus förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Amning rekommenderas i allmänhet inte för mödrar som får parenteral nutrition.

Fertilitet

Det finns inga data från användningen av Lipoplus.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande lista inkluderar ett antal systemiska reaktioner som kan vara förknippade med användning av Lipoplus. Vid korrekt användning gällande dosering, uppföljning, iakttagande av säkerhetsbegränsningar och instruktioner är de flesta av dem mycket sällsynta (<1/10 000).

Biverkningarna är angivna enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta:	hyperkoagulation
Ingen känd frekvens:	leukopeni, trombocytopeni

Immunsystemsjukdomar

Mycket sällsynta:	allergiska reaktioner (t.ex. anafylaktiska reaktioner, hudsymtom, svullnad i struphuvud, mun eller ansikte)
-------------------	---

Metabolism och nutrition

Mycket sällsynta:	hyperlipidemi, metabolisk acidosis Frekvensen för dessa biverkningar är dosberoende och kan vara högre vid absolut eller relativ överdosering.
Mycket sällsynta:	hyperglykemi

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket sällsynta:	huvudvärk, dåsighet
-------------------	---------------------

Vaskulära sjukdomar

Mycket sällsynta:	hypertension eller hypotension, blodvallning
-------------------	--

Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar

Mycket sällsynta:	andnöd, cyanos
-------------------	----------------

Magtarmkanalen

Mycket sällsynta: illamående, kräkning, aptitförlust

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: erytem, svettningar

Lever och gallvägar

Ingen känd frekvens: gallstas

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynta: smärta i rygg, skelett, bröst och ländrygg

Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe

Mycket sällsynta: temperaturökning, köldkänsla, frossa, "Fat overload syndrome" (se stycket nedan)

Om biverkningar inträffar ska infusionen med Lipoplus avbrytas.

Om triglyceridhalten stiger till över 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) under infusionen ska infusionen avbrytas. Om halten stiger till över 4,6 mmol/l (400 mg/dl) kan infusionen fortgå med en lägre dos (se avsnitt 4.4).

Om infusionen återupptas ska patienterna övervakas noggrant, särskilt i början, och serumtriglyceridkoncentrationer ska kontrolleras med korta intervall.

Information om särskilda biverkningar

Illamående, kräkning och aptitlöshet är symtom som ofta är förknippade med tillstånd som kräver parenteral nutrition. Dessa symtom kan även vara förknippade med parenteral nutrition.

"Fat overload syndrome"

Försämrad förmåga hos patienten att eliminera triglycerider kan leda till "fat overload syndrome" beroende på överdos. Möjliga tecken på metabolisk "overload" måste observeras. Anledningen kan vara genetisk (individuella skillnader i metabolismen). Fettmetabolismen kan också vara påverkad av pågående eller tidigare sjukdom. Detta syndrom kan också uppträda vid uttalad hypertriglyceridemi och kan uppstå även vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd, såsom försämring av njurfunktionen eller infektion. "Fat overload syndrome" kännetecknas av hyperlipidemi, feber, fettinfiltration, hepatomegali med eller utan ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hemolys och retikulocytos, onormala leverfunktionstest samt koma. Symtomen försvinner oftast om behandlingen avbryts. Om symtom på "fat overload syndrome" uppstår ska infusionen av Lipoplus avbrytas omedelbart.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Hyperlipidemi, metabolisk acidosis.

Även "fat overload syndrome" kan uppkomma (se avsnitt 4.8).

Behandling

Vid överdosering ska infusionen omedelbart avbrytas. Övriga terapeutiska åtgärder beror på de särskilda symtomen och deras svårighetsgrad. När infusion återupptas efter det att symtomen avtagit, rekommenderas det att infusionshastigheten höjs gradvis under övervakning med täta intervaller.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, fettemulsioner

ATC-kod: B05BA02

Lipoplus är avsett för tillförsel av energi och fleromättade ("essentiella") omega-6- och omega-3-fettsyror som en del av parenteral nutrition. Därför innehåller Lipoplus medellångkedjiga triglycerider, sojaolja (långkedjiga triglycerider, huvudsakligen omega-6) och triglycerider med omega-3-fettsyror (långkedjiga triglycerider).

Medellångkedjiga triglycerider hydrolyseras snabbare, elimineras snabbare från cirkulationen och oxideras fullständigare än långkedjiga triglycerider. De är således det primära energisubstratet, speciellt vid störningar i nedbrytningen och/eller utnyttjandet av långkedjiga triglycerider, t.ex. vid brist på lipoproteinlipas, brist på lipoproteinlipaskofaktorer, karnitinbrist och försämring av det karnitinberoende transportsystemet.

Långkedjiga fleromättade omega-3-fettsyror fungerar som prekursorer för antiinflammatoriska eikosanoider. De minskar produktionen av proinflammatoriska cytokiner från arakidonsyra och ökar produktionen av antiinflammatoriska cytokiner från eikosapentaensyra och dokosahexaensyra. Detta kan vara till nytta för patienter med risk för att utveckla ett hyperinflammatoriskt tillstånd och sepsis.

Eftersom endast de långkedjiga omega-6- och omega-3-triglyceriderna tillför fleromättade fettsyror är dessa i första hand inkluderade för profylax och behandling av brist på essentiella fettsyror och i andra hand som energikälla. Lipoplus tillför essentiella omega-6-fettsyror, huvudsakligen i form av linolsyra, och omega-3-fettsyror i form av alfa-linoleninsyra, eikosapentaensyra samt dokosahexaensyra.

Utöver sin funktion som emulgeringsmedel för triglyceriderna fungerar fosfatider som beståndsdelar i cellmembranet där de garanterar cellmembranets fluiditet och biologiska funktioner.

Glycerol, som har tillsatts för att göra emulsionen isotonisk med blod, är en fysiologisk mellanprodukt i glukos- och lipidmetabolismen. Det metaboliseras för att ge energi eller används för syntes av glukos, glykogen och triglycerider.

Förhållandet omega-6-/omega-3-fettsyror i Lipoplus är ca 2,5:1.

Säkerhetsfarmakologiska undersökningar har inte visat några särskilda effekter utöver de näringsmässiga effekterna som nämns ovan och som är desamma som vid oral administrering av substraten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Dosen, infusionshastigheten, det metabola tillståndet och individuella faktorer hos patienten (t.ex. fastenivån) är de viktigaste faktorerna som bestämmer den maximala triglyceridhalten i serum.

Placentavävnad tar företrädesvis upp långkedjiga fleromättade fettsyror från moderns cirkulation och reglerar överföring av dessa till fostrets cirkulation.

Metabolism

Efter infusionen hydrolyseras triglyceriderna till glycerol och fettsyror. Båda används för energiproduktion, syntes av biologiskt aktiva molekyler, glukoneogenes och resyntes av lipider.

Eliminering

Både triglyceriderna i sojaolja och de medellångkedjiga triglyceriderna metaboliseras fullständigt till CO₂ och H₂O. Triglycerider med omega-3-fettsyror oxideras antingen fullständigt till CO₂ och vatten eller tas upp i cellmembran och metaboliseras därefter till eikosanoider och cytokiner. Upp till 30–70 % av de infunderade lipiderna oxideras inom 24 timmar, medan elimineringshastigheten i hög grad beror på patientens näringstillstånd, hormonbalans, samtidig infusion av glukoslösning etc. Praktiskt taget ingen utsöndring sker via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier som inkluderade studier avseende säkerhetsfarmakologi, reproduktionstoxicitet och utvecklingstoxicitet med en lipidemulsion innehållande dubbla mängden omega-3-syratriglycerider och motsvarande mindre mängd av långkedjiga omega-6-syratriglycerider jämfört med slutprodukten visade inga andra effekter än dem som kunde väntas efter administrering av höga doser av lipider. En reproduktionstoxicitetsstudie på kanin gav inga belägg för embryotoxicitet eller teratogenicitet vid dosen 2 g lipid/kg kroppsvikt/dygn under 12 dagar.

Fytoöstrogener såsom β -sitosterol återfinns i olika vegetabiliska oljor, speciellt i sojaolja. När β -sitosterol administrerades subkutant och i vagina hos råttor och kaniner observerades en minskning av fertiliteten. Efter administrering av rent β -sitosterol sågs en minskning av testikelvikten och spermiekoncentration hos hanråttor och en minskad dräktighetsfrekvens hos honkaniner. Enligt nuvarande kunskaper saknar de hos djur observerade effekterna dock sannolikt klinisk betydelse.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Äggfosfolipider för injektion
Glycerol
Natriumoleat
all-*rac*- α -tokoferol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning
2 år

Öppnad förpackning
Lipoplus ska användas omedelbart efter öppnandet av förpackningen.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i flaskor och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.6).

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas. Kassera förpackningen, om den av misstag fryses.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska (typ II glas) med halogenbutylgummipropp.

Förpackningsstorlekar:

100 ml, tillhandahålls i förpackningar med 10 x 100 ml

250 ml, tillhandahålls i förpackningar med 10 x 250 ml

500 ml, tillhandahålls i förpackningar med 10 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

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 iaktas vid samtidig infusion med lösningar som innehåller divalenta katjoner (såsom kalcium eller magnesium).

Skaka försiktigt före användning.

Emulsionen ska uppnå rumstemperatur av sig själv före infusion, d.v.s. produkten ska inte placeras i en uppvärmningsanordning (såsom ugn eller mikrovågsugn).

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

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

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 Lipoplus 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 (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.3).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18516

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 januari 2004
Datum för den senaste förnyelsen: 25 juni 2019.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-14