

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Lipidem 200 mg/ml infusjonsvæske, emulsjon

triglyserider av middels kjedelengde / soyaolje, renset / triglyserider med omega-3-fettsyrer

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Lipidem er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du får Lipidem
- Hvordan du får Lipidem
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Lipidem
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Lipidem er og hva det brukes mot

Lipidem er en emulsjon av oljer i vann. Oljene i Lipidem tilfører energi og inneholder essensielle fettsyrer som er nødvendige for at kroppen skal vokse eller bli frisk.

Lipidem brukes for å tilføre fett til pasienter som må ha ernæring ved hjelp av drøpp inn i en blodåre fordi vanlig matinntak ikke er mulig eller utilstrekkelig.

Lipidem er godkjent for bruk hos voksne, for tidlig fødte nyfødte og nyfødte født på termin, spedbarn og småbarn, barn og ungdom.

2. Hva du må vite før du får Lipidem

Lipidem skal **IKKE** brukes

- dersom du har én eller flere av følgende tilstander:
 - dersom du er allergisk overfor egg-, fiske-, peanøtt- eller soya proteiner eller overfor noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- unormalt høyt innhold av fett i blodet (alvorlig hyperlipidemi som kjennetegnes ved hypertriglyseridemi)
- tilstander der blodet ikke leverer seg som normalt (alvorlig koagulopati)
- nedsatt utskillelse av galle (intrahepatisk kolestase)
- alvorlig leversvikt
- alvorlig nysesvikt uten tilgang til behandling ved hjelp av kunstig nyre (hemofiltrering eller dialyse)
- blokkering av blodårer på grunn av blodpropper eller fett (akutte tromboemboliske hendelser, fettembolisme)
- unormalt høyt innhold av sure forbindelser i blodet (acidose)

Pasienter må vanligvis ikke få kunstig ernæring som intravenøst drøpp (parenteral ernæring)

- hvis de har én eller flere av følgende tilstander:
 - livstruende problemer med blod sirkulasjon, som de som kan oppstå hvis du er i en tilstand med kollaps eller sjøkk
 - akuttattusen av hjerteinfarkt eller slag
 - ustabilit stoffskifte, f.eks. på grunn av diabetes mellitus (sukkersyke), infeksjoner som berører hele kroppen (alvorlig blodforgiftning/ sepsis) eller koma av ukjent årsak
 - utilstrekkelig oksygentilførsel til vev
 - forstyrrelser i saltbalansen i kroppen
 - væskemangel eller for mye væske i kroppen
 - vann i lungene (akutt lungeødem)
 - alvorlig hjertesvikt (dekompensert hjertesvikt)

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du får Lipidem.

Oppfølging

- Under infusjonen vil mengden fett i blodet (triglyserider i serum) overvåkes av legen. Dersom fettverdiene i blodet blir for høye kan legen sette ned infusjonshastigheten eller stoppe infusjonen.
- Mens du får oppløsningen vil legen sjekke mengden væske, salter i blodet og syre-basebalansen. Lever- og nyrefunksjonen og hvordan blodet leverer seg vil også overvåkes, og antall blodceller vil bli målt.
- Dersom du har tegn på en allergisk reaksjon, som feber, skjelving, utslett eller pusteproblemer når du får dette legemidlet, skal legen umiddelbart stoppe infusjonen.

Andre tiltak

- Før du får dette legemidlet vil legen rette opp alle forstyrrelser i kroppens væske- og saltinnhold og i syre-basebalansen.
- I tillegg til Lipidem kan det hende du får en karbohydratoppløsning og en aminosyreoppløsning for å unngå at du får en tilstand der blodet blir surt (metabolsk acidose).
- For at den intravenøse ernæringen skal være fullstendig, kan det hende at du også får en karbohydratoppløsning og en aminosyreoppløsning. Helsepersonellet vil også sørge for at behovet ditt for væske, elektrolytter, vitaminer og sporstoffer dekkes.

Eldre pasienter

Ved enkelte tilstander kan evnen til å bruke fett på riktig måte være svekket. Legen vil ta hensyn til at noen av disse tilstandene er forbundet med høy alder, f.eks. nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon.

Pasienter med hjerte- eller nyreproblemer

Dersom du har problemer med hjertet eller nyrene vil legen være spesielt forsiktig når du får dette legemidlet.

Pasienter med nedsatt omsetning av fett

- Ved enkelte tilstander kan evnen til å bruke fett på riktig måte være svekket, og fettverdiene i blodet kan bli for høye. Det er derfor viktig at legen din vet det:
 - hvis du har diabetes mellitus (sukkersyke)
 - hvis du har betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)
 - hvis du har nedsatt lever- eller nyrefunksjon
 - hvis du har nedsatt funksjon av tyreoidekjertelen (hypotyreoidisme)
 - hvis du har blodforgiftning (sepsis)
- hvis du har en tilstand der du har en kombinasjon av tre eller flere av følgende: økt fettmengde rundt magen, nedsatt mengde av det "gode kolesterolet" (HDL-C), økt fettmengde i blodet, høyt blodtrykk og økt blodsukker (metabolsk syndrom)

Dersom evnen din til å bruke fett på riktig måte er svekket, bør legen følge svært nøye med på fettmengden i blodet (triglyserider i serum).

Barn og ungdom

Hos spedbarn med risiko for å få gulsott bør mengden fett (triglyserider i serum) og bilirubin i blodet overvåkes av legen. Det kan være nødvendig for legen å justere de daglige dosene.

Under infusjon bør denne oppløsningen beskyttes mot lys fra fototerapi for å minske dannelsen av mulig skadelige stoffer (triglyseridhydroperoksidider).

Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år skal oppløsningen (i flasker og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administreringen er fullført. Dersom Lipidem eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, dannes det peroksidier og andre nedbrytningsprodukter, som kan reduseres ved å beskytte mot lys.

Andre legemidler og Lipidem

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Lipidem og andre legemidler kan gjensidig påvirke hverandres effekt. Informer legen hvis du bruker eller får visse legemidler som hindrer uønsket blodlevering, det vil si

- heparin
- kumarinpreparater, f.eks. warfarin.

Det kan være nødvendig å kontrollere blodlevering ved å ta jevnlige blodprøver.

Graviditet og amming

Snakk med legen før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Hvis du er gravid vil du få dette legemidlet kun hvis legen anser det som absolutt nødvendig for at du skal bli frisk. Det er ingen informasjon om bruk av Lipidem hos gravide.

Amming

Amming anbefales ikke for mødre som får parenteral ernæring (nrængstilførsel utenom mage/tarmkanalen).

Kjøring og bruk av maskiner

Du vil få dette legemidlet under kontrollerte forhold, det vil si på sykehus eller under en annen form for medisinsk overvåking, og dette utelukker vanligvis muligheten for bilkjøring og bruk av maskiner.

Lipidem inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 59,8 mg natrium (finnes i bordsalt) per 1000 ml. Dette tilsvarer 3 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan du får Lipidem

Dosering

Legen vil bestemme hvor mye du trenger av dette legemidlet og hvor lenge du har behov for behandling.

Den daglige dosen vil justeres ut fra dine behov, din alder og kroppsvekt. Dosene beregnes vanligvis ut fra "gram fett per kilo kroppsvekt". Dosene og infusjonshastighetene som benyttes vil være spesielt tilpasset deg, slik at du ikke får tilført mer fett enn det kroppen din kan utnytte.

Hvordan gis Lipidem?

Lipidem gis som intravenøst drøpp, som en del av et ernæringsprogram. En flaske (katerer) vil settes inn i en vene (blodåre), og gjennom denne kan fettemulsjonen enten gis alene eller sammen med andre væsker.

Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år skal oppløsningen (i flasker og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administreringen er fullført (se avsnitt 2).

Dersom du får for mye av Lipidem

Dersom du får fått for mye Lipidem kan du få unormalt høyt innhold av fett i blodet (hyperlipidemi), blodet ditt kan bli for surt (metabolsk acidose) eller du kan få såkalt "fat overload"-syndrom. For beskrivelse av symptomene på "fat overload"-syndrom, se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger".

Dersom du har fått for mye Lipidem vil infusjonen avbrytes umiddelbart. Infusjonen vil ikke startes igjen før tilstanden er normalisert. Det kan være nødvendig for legen å justere de daglige fettdosene. Legen vil avgjøre om det skal gis annen behandling i tillegg.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Dersom noen av følgende bivirkninger oppstår, kontakt lege umiddelbart, og behandlingen vil bli stoppet:

- Svært sjeldne: forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer
 - allergiske reaksjoner, f.eks. hudreaksjoner, kortpustethet, hevelser i tunge, munn og svelg, problemer med å puste
 - pusteproblemer (dyspné)
 - blålig hud (cyanose)

Andre bivirkninger omfatter

- Svært sjeldne: forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer
 - "fat overload"-syndrom (se "Fat overload"-syndrom nedenfor)
 - blodet leverer seg lettere enn vanlig (hyperkoagulasjon)
 - unormalt høyt innhold av fett i blodet (hyperlipidemi)
 - unormalt høyt innhold av sukker i blodet (hyperglykemi)
 - høyt innhold av sure forbindelser i blodet (metabolsk acidose)
 - nedsatt eller økt blodtrykk
 - døsigheit
 - kvalme, oppkast, manglende matlyst
 - hodepine
 - rødme
 - rødhet i huden (erytem)
 - feber
 - svetting
 - kuldefølelse, frysninger

- Sjeldne: forekommer hos opptil 1 av 1000 personer
 - smerte i rygg, skjelett, bryst og nedre del av ryggen

- Ikke kjent: hyppigheten kan ikke anslås ut fra tilgjengelig informasjon
 - nedsatt utskillelse av galle (kolestase)
 - nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)
 - nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)

Dersom du får noen av disse bivirkningene vil infusjonen bli stoppet.

"Fat overload"-syndrom:

Dersom du får for mye Lipidem eller hvis kroppen din har problemer med å bruke fettct, kan du få "fat overload"-syndrom. Kroppens evne til å bruke fett kan bli påvirket av en plutselig endring i tilstanden din (på grunn av problemer med nyrene eller en infeksjon). Symptomene går vanligvis over når infusjonen stoppes. Symptomene på "fat overload"-syndrom kan være:

- høyt innhold av fett i blodet (hyperlipidemi)
- feber
- avleiring av fett i lever eller andre organer (fettinfiltrasjon)
- forstørret lever (hepatomegali), som av og til kan forekomme sammen med gulsott
- forstørret milt (splenomegali)
- nedsatt antall røde blodceller (anemi)
- nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)
- nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- forstyrrelser i blodlevering (koagulasjonssykdrom)
- ødeleggelse av blodceller (hemolyse)
- økt antall umodne røde blodceller (reticulocytose)
- unormale verdier i leverfunksjonstester
- bevisstløshet (koma)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Lipidem

Oppbevares utliggjelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og ytteresen. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Lipidem skal brukes umiddelbart etter at beholderen er åpnet.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses. Infusjonsvæske som har vært frosset skal kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hos to oppdager:

- store oljedråper i emulsjonen eller to separate væskelag
- misfarging
- skade på beholderen eller lukkemekanismen.

Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år skal oppløsningen (i flasker og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administreringen er fullført (se avsnitt 2).

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Lipidem

- Virkestoffer i 1000 ml Lipidem er:

Triglyserider av middels kjedelengde	100,0 g
Soyaolje, renset	80,0 g
Triglyserider med omega-3-fettsyrer	20,0 g

Dette gir følgende innhold av essensielle fettsyrer per liter:

- Linolsyre (omega-6) 38,4-46,4 g
- Alfalinolensyre (omega-3) 4,0-8,8 g
- Eikosapentaensyre og dokosaheksaensyre (omega-3) 8,6-17,2 g

200 mg/ml tilsvarer det totale innholdet av triglyserider.

- Energi [kJ/liter (kcal/liter)] 7990 (1910)
- Osmolalitet [mosmol/kg], ca. 410

Aciditet eller alkalitet (titrering til pH 7,4)

- [mmol NaOH/liter eller HCl/liter] < 0,5

pH 6,0 – 8,5

- Andre innholdsstoffer er glyserol, eggfosfolipider til injeksjon, helracemisk alfa-tokoferol, natriumoleat, natriumhydroksid (til justering av pH) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Lipidem ser ut og innholdet i pakningen

Lipidem er en melkehvit, steril olje-i-vann infusjonsvæske, emulsjon (som gis via drøpp inn i en blodåre).

Den leveres i glassflasker med gummipropp, pakningsstørrelser: 10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse

34209 Melsungen, Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS
Mathilde Henriksens vei 1
3142 Vestskogen
Tlf: +47 33 35 18 00
E-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:

- Østerrike: Lipidem Emulsion zur Infusion
- Tsjekkia: Lipoplus 200%
- Tyskland: Lipidem Emulsion zur Infusion
- Danmark: Lipidem
- Spania: Lipoplus 200%
- Finland: Lipoplus 200 mg/ml
- Frankrike: Lipidem 200 mg/ml
- Storbritannia (Nord-Irland): Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
- Italia: Lipidem 200 mg/ ml
- Luxemburg: Lipidem
- Norge: Lipidem
- Polen: Lipidem
- Portugal: Lipoplus
- Sverige: Lipoplus
- Slovakia: Lipoplus 200%

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.11.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:
<i>Administrasjonsmåte og spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering</i>
Intravenøs bruk. <p>Lipidemulsjoner er egnet til perifer venøs administrering og kan også gis separat via perifere vener som del av en total parenteral ernæring. Y- eller bypass-koblingen bør plasseres så nær pasienten som mulig dersom lipidemulsjonen administreres sammen med aminosyre- og karbohydratoppløsninger.</p> <p>Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år skal oppløsningen (i flasker og administrasjonssett) beskyttes mot lys inntil administreringen er fullført. Kun til engangsbruk. Beholder og ubrukt innhold skal kastes etter bruk.</p> <p>Bruk bare beholdere som ikke er skadet og der emulsjonen er homogen og melkehvit. Sjekk emulsjonen med hensyn til synlige tegn på faseeparasjon og misfarging før administrering (oljedråper, oljelag).</p> <p>Emulsjonen skal romtempereres uten bruk av hjelpemidler før infusjon, dvs. preparatet skal ikke varmes opp ved bruk av varmekilder (f.eks. ovn eller mikrobølgeovn).</p> <p>Dersom filtre benyttes, må disse være lipidpermeable.</p> <p>For infusjon av lipidemulsjoner sammen med andre oppløsninger via et Y-sett eller bypass-sett, bør blandbarheten av disse væskene kontrolleres, spesielt ved samtidig administrering av kationeroppløsninger som er tilsatt legemidler. Spesiell forsiktighet bør utvises ved samtidig infusjon av oppløsninger som inneholder toverdige kationer (slik som kalsium eller magnesium).</p> <p><i>Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering</i></p> <p>Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år, skal oppløsningen beskyttes mot lys inntil administreringen er fullført. Dersom Lipidem eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, dannes det peroksidier og andre nedbrytningsprodukter, som kan reduseres ved å beskytte mot lys.</p> <p><i>Behandlingens varighet</i></p> <p>Ettersom klinisk erfaring med langvarig bruk av Lipidem er begrenset, bør preparatet vanligvis ikke administreres i mer enn én uke. Dersom parenteral ernæring med lipidemulsjoner er indisert utover dette, kan Lipidem administreres over en lengre periode forutsatt at egnet overvåking gjennomføres.</p> <p><i>Infusjonshastighet</i></p> <p>Infusjonen bør foregå ved lavest mulige hastighet. Infusjonshastigheten i de første 15 minuttene bør kun være 50 % av den fastsatte maksimale infusjonshastigheten.</p> <p>Maksimal infusjonshastighet hos voksne Inntil 0,15 g lipider/kg kroppsvekt/time.</p> <p>Maksimal infusjonshastighet hos premature nyfødte og nyfødte født på termin, spedbarn og små barn Inntil 0,15 g lipider/kg kroppsvekt/time.</p> <p>Maksimal infusjonshastighet hos barn og ungdom Inntil 0,15 g lipider/kg kroppsvekt/time.</p> <p><i>Interferens med laboratorieprøver</i></p> <p>Lipider kan interferere med visse laboratoriemetoder (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning) HDL- blodsprøven er tatt før lipidene er eliminert fra blodbanen. Dette kan ta 4–6 timer.</p> <p><i>Uforlikeligheter</i></p> <p>Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende forlikelighet, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.</p> <p><i>Holdbarhet etter blanding med forlikelige tilsetninger</i></p> <p>Av mikrobiologiske årsaker bør preparatet brukes umiddelbart etter blanding med tilsetninger. Dersom det ikke brukes umiddelbart etter blanding med tilsetninger, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstiden under bruk og forholdene før bruk.</p> <p>Se preparatomtalen for Lipidem for fullstendig informasjon om dette preparatet.</p> <p><i>Ytterligere advarsler og forsiktighetsregler</i></p> <p>Dersom oppløsninger for intravenøs parenteral ernæring eksponeres for lys, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det føre til uheldige hendelser hos nyfødte, og påvirke klinisk utfall, på grunn av dannelse av peroksidier og andre nedbrytningsprodukter. Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år, skal Lipidem beskyttes mot lys fra omgivelsene inntil administreringen er fullført.</p>

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland