

31. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Lipidem, infusionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
22493

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Lipidem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1000 ml emulsion indeholder:

Triglycerider, middelkædelængde	100,0 g
Sojaolie, rensset	80,0 g
Triglycerider med omega-3-fedtsyrer	20,0 g

Indhold af triglycerider 200 mg/ml (20 %)

Indhold af essentielle fedtsyrer

Linolsyre (omega-6)	38,4 - 46,4g/l
α -Linolensyre (omega-3)	4,0 - 8,8 g/l
Eicosapentaensyre (omega-3) og docosahexaensyre (omega-3)	8,6 - 17,2 g/l

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

1.000 ml emulsion indeholder 2,6 mmol natrium (som natriumhydroxid og natriumoleat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Infusionsvæske, emulsion.

Mælke-hvid, olie-i-vand-emulsion

Energi	7.990 kJ/l \cong 1.910 kcal/l
Osmolalitet	ca. 410 mOsm/kg

Surhedsgrad eller alkalinitet
(titrering til pH 7,4)
pH

mindre end 0,5 mmol NaOH/l eller HCl/l
6,0 - 8,5

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Tilførsel af energi, herunder en letoptagelig lipidkomponent (triglycerider, middelkædelængde) og essentielle omega-6-fedtsyrer og omega-3-fedtsyrer, som del af parenteral ernæring, når oral eller enteral ernæring ikke er mulig, er utilstrækkelig eller kontraindiceret.

Lipidem er indiceret til voksne, nyfødte præmature og mature børn, spædbørn, småbørn, børn og unge.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Doseringen skal tilpasses den enkelte patients behov.

Den maksimale daglige dosis bør kun administreres efter en trinvis øgning og med nøje kontrol af tolerancen over for infusionerne.

Brugen af intravenøse lipider afhænger f.eks. af den underliggende sygdoms sværhedsgrad, kropsvægt, gestationsalder og postnatale alder og særlige kropsfunktioner.

Afhængig af energibehov anbefales de følgende daglige doser:

Voksne

Den sædvanlige dosis er 0,7 til 1,5 g lipider/kg legemsvægt pr. dag. En maksimal dosis på 2,0 g lipider/kg legemsvægt/dag, for eksempel når energibehovet er stort, eller fedtforbruget er øget (f.eks. hos onkologiske patienter), bør ikke overskrides. I en langvarig hjemmebehandling med parenteral ernæring (> 6 måneder) og hos patienter med korttarmssyndrom må andelen af intravenøse lipider ikke overskride 1,0 g/kg legemsvægt/dag.

For en patient, som vejer 70 kg, vil en daglig dosis på 2,0 g/kg legemsvægt/dag svare til en maksimal daglig dosis på 700 ml Lipidem.

Pædiatrisk population

En gradvis øgning af lipidindtagelsen med trin på 0,5 g til 1,0 g/kg legemsvægt/dag kan være fordelagtig med henblik på at kontrollere den eventuelle stigning i koncentrationer af triglycerider i plasma og forebyggelse af hyperlipidæmi.

Præmature og mature nyfødte, spædbørn og småbørn

Det frarådes at overskride en daglig dosis på 2,0-3,0 g lipider/kg legemsvægt/dag.

Hos præmature og mature nyfødte, spædbørn og småbørn bør den daglige dosis af lipider infunderes kontinuerligt over cirka 24 timer.

Børn og unge

Det frarådes at overskride en dosis på 2,0-3,0 g lipider/kg legemsvægt/dag.

Ældre patienter

Grundlæggende gælder den samme dosering som for voksne, dog bør der udvises forsigtighed hos patienter, der lider af yderligere sygdomme som hjerteinsufficiens eller nyreinsufficiens, hvilket ofte ses hos personer i en fremskreden alder.

Patienter med diabetes mellitus og nedsat hjerte- eller nyrefunktion

Se pkt. 4.4.

Patienter med nedsat leverfunktion

Se pkt. 4.4 (afsnittet ”Patienter med nedsat fedtmetabolisme”).

Infusionshastighed

Infusionen skal administreres med lavest mulige infusionshastighed. Infusionshastigheden i de første 15 minutter bør kun være 50 % af den maksimale infusionshastighed, der må anvendes.

Patienten bør overvåges nøje for indtræden af bivirkninger.

Maksimal infusionshastighedVoksne

Op til 0,15 g lipider/kg legemsvægt/t.

Hos en patient, der vejer 70 kg, svarer det til en maksimal infusionshastighed på 52,5 ml Lipidem pr. time. Mængden af lipider er således 10,5 g pr. time.

Præmature og mature nyfødte, spædbørn og småbørn

Op til 0,15 g lipider/kg legemsvægt/t.

Børn og unge

Op til 0,15 g lipider/kg legemsvægt/t.

Administration

Intravenøs anvendelse.

Fedtemulsioner er egnede til perifer intravenøs administration og kan ligeledes administreres separat gennem perifere vener som del af en total parenteral ernæring. Y-samlestykket eller bypass-sættet bør anbringes så tæt på patienten som muligt, såfremt fedtemulsionerne administreres samtidig med aminosyre- og kulhydratopløsninger. Se pkt. 6.6 for yderligere oplysninger om håndtering af lægemidlet inden administration.

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i flasker og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se pkt. 4.4, 6.3 og 6.6).

Behandlingsvarighed

Da klinisk erfaring med langtidsbehandling med Lipidem er begrænset, bør det normalt ikke administreres i mere end en uge. Hvis parenteral ernæring er yderligere indiceret, kan

Lipidem administreres over en længere periode, forudsat at der iværksættes passende monitorering.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer, ægge-, fiske-, jordnødde- eller sojaprotein eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- Alvorlig hyperlipidæmi kendetegnet ved hypertriglyceridæmi (≥ 1.000 mg/dl eller 11,4 mmol/l)
- Alvorlig koagulopati
- Intrahepatisk cholestase
- Alvorlig leverinsufficiens
- Alvorlig nyreinsufficiens ved manglende renal erstatningsterapi
- Akutte tromboemboliske hændelser, fedtemboli
- Acidose

Generelle kontraindikationer for parenteral ernæring inkluderer:

- Ustabil kredsløbsstatus, som kan være livstruende (kollaps- og shocktilstande).
- Akutte faser med myokardieinfarkt eller slagtilfælde
- Ustabile metaboliske tilstande (f.eks. dekompenaseret diabetes mellitus, alvorlig sepsis, koma med ukendt årsag)
- Utilstrækkelig cellulær ilttilførsel
- Forstyrrelser i elektrolyt- og væskebalancen
- Akut lungeødem
- Dekompenaseret hjerteinsufficiens

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Når Lipidem infunderes, bør triglyceridkoncentrationen i serum følges.

Hos patienter med mistænkt forstyrrelse i fedtmetabolismen bør fastelipidæmi udelukkes, før infusionen påbegyndes.

Afhængig af patientens metaboliske tilstand kan der forekomme hypertriglyceridæmi. Hvis koncentrationen af triglycerider i plasma overstiger 4,6 mmol/l (400 mg/dl) hos voksne under administration af lipider, anbefales det at reducere infusionshastigheden. Infusionen skal afbrydes, hvis koncentrationen af triglycerider i plasma overstiger 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl), idet disse niveauer forbindes med en øget risiko for akut pancreatitis.

Forstyrrelser i væske-, elektrolyt- eller syre-basebalancen skal korrigeres, inden infusionen påbegyndes.

Gentagen ernæringstilførsel eller genoprettelse af underernærede eller svækkede patienter kan medføre hypokaliæmi, hypophosphatæmi og hypomagnesiæmi. Det er nødvendigt at sikre en tilstrækkelig tilførsel af elektrolytter, såfremt der er afvigelse i forhold til de normale værdier.

Kontrol af serumelektrolytter, væskebalance, syre-basebalance, blodtal, koagulationsstatus og nyre- og leverfunktion er nødvendig.

Infusion med Lipidem skal afbrydes øjeblikkeligt ved ethvert tegn eller symptom på en anafylaktisk reaktion (som f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø).

Energertilførsel med fedtemulsioner som eneste energikilde kan medføre metabolisk acidose. Det anbefales derfor at tilføre en tilstrækkelig mængde intravenøs kulhydratopløsning eller kulhydratholdige aminosyreopløsninger sammen med fedtemulsionen.

Hos patienter, som har behov for total parenteral ernæring, er det også nødvendigt med supplerende tilførsel af kulhydrater, aminosyrer, elektrolytter, vitaminer og sporstoffer. Derudover skal det sikres, at patienten får tilstrækkeligt med væske.

Nedsat evne til at eliminere triglycerider kan medføre ”fedtoverbelastningssyndrom”, som kan skyldes en overdosering (se pkt. 4.8 og 4.9).

Ved blanding med uforligelige stoffer kan emulsionen brydes, eller der kan ske en partikeludfældning (se pkt. 6.2 og 6.6). Konsekvensen kan i begge tilfælde være en øget risiko for embolisme.

Der er på nuværende tidspunkt kun begrænset erfaring med brug af Lipidem i længere tidsintervaller end 7 dage.

Som med alle intravenøse opløsninger, især til parenteral ernæring, er det nødvendigt, at der tages strenge aseptiske forholdsregler ved infusion af Lipidem.

Patienter med diabetes mellitus, nedsat hjerte- eller nyrefunktion

Som alle opløsninger til infusion, der administreres i store mængder, skal Lipidem administreres med forsigtighed til patienter med nedsat hjerte- eller nyrefunktion. Der er kun begrænset erfaring med brug til patienter med diabetes mellitus eller nyresvigt.

Patienter med nedsat fedtmetabolisme

Lipidem bør administreres med forsigtighed til patienter med forstyrrelser i fedtmetabolismen med forhøjede triglycerider i serum, f.eks. nyreinsufficiens, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hyperthyroidisme (med hypertriglyceridæmi), sepsis og metabolisk syndrom. Hvis Lipidem gives til patienter med disse tilstande, er det nødvendigt at implementere hyppigere monitorering af triglycerider i serum for at sikre elimination af triglycerider og stabile triglyceridniveauer på under 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl).

Ved kombinerede hyperlipidæmier og metabolisk syndrom reagerer triglyceridniveauerne over for glucose, lipider og overernæring. Dosis skal justeres herefter. Andre lipid- og glucosekilder og lægemidler, der forstyrrer deres metabolisme, skal vurderes og monitoreres.

Forekomsten af hypertriglyceridæmi 12 timer efter administration af lipider indikerer også en forstyrrelse i fedtmetabolismen.

Pædiatrisk population

Frie fedtsyrer (FFA) konkurrerer med bilirubin om albuminens bindingssteder. Især meget præmature spædbørn kan have en øget risiko for hyperbilirubinæmi grundet de høje niveauer af FFA, som frigøres fra triglycerider, hvilket medfører et højt FFA/albumin-

forhold. Hos parenteralt ernærede spædbørn med risiko for hyperbilirubinæmi bør indholdet af triglycerider og bilirubin i serum monitoreres, og infusionshastigheden for lipider bør justeres, hvis det skønnes nødvendigt.

Under infusion skal Lipidem beskyttes mod lys i forbindelse med lysbehandling for at reducere dannelsen af potentielt skadelig triglycerid-hydroperoxid.

Koncentrationen af triglycerider i serum skal monitoreres med regelmæssige melleum under infusion med Lipidem (især hos meget små spædbørn, der er født før termin), især hvis der er en øget risiko for hyperlipidæmi (f.eks. i tilfælde af stress eller infektioner). Det kan være tilrådeligt med en trinvis øgning af den daglige dosis. Afhængig af patientens metaboliske tilstand kan der opstå hypertriglyceridæmi. Hos spædbørn bør en dosisreduktion overvejes, hvis koncentrationen af triglycerider i plasma under infusionen overstiger 2,8 mmol/l (250 mg/dl). Hos ældre børn og unge bør en dosisreduktion overvejes, hvis koncentrationen af triglycerider i plasma under infusionen overstiger 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Lyseksponering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør Lipidem beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se pkt. 4.2, 6.3 og 6.6).

Særlige advarsler/forsigtighedsregler vedrørende hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder 59,8 mg natrium pr. 1000 ml, svarende til 3 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

Påvirkning af laboratorietest

Lipider kan påvirke visse laboratorietest (som f.eks. bilirubin, lactatdehydrogenase, iltmætning), hvis blodprøven tages, før lipiderne er blevet elimineret fra blodbanen, hvilket kan tage 4-6 timer.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Heparin forårsager en forbigående frigivelse af lipoproteinlipase til blodbanen, hvis det gives i kliniske doser. Dette kan initialt medføre øget plasmalipolyse efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridclearance.

Sojaolie har et naturligt indhold af vitamin K₁. Dette kan påvirke den terapeutiske virkning af coumarinderivater, som bør monitoreres nøje hos patienter i behandling med sådanne lægemidler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af Lipidem til gravide kvinder. Dyrestudier foretaget med en fedtemulsion, som indeholdt den dobbelte mængde triglycerider med omega-3-fedtsyrer og en tilsvarende mindre mængde triglycerider med omega-6-fedtsyrer sammenlignet med Lipidem, indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Det kan blive nødvendigt at give parenteral ernæring under graviditet. Lipidem bør kun administreres til gravide efter nøje overvejelse af benefit/risk-forholdet.

Amning

Lipidems komponenter/metabolitter udskilles i human mælk, men der forventes ingen påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn ved terapeutiske doser af Lipidem. Generelt frarådes det, at kvinder på parenteral ernæring ammer.

Fertilitet

Der er ingen data fra anvendelse af Lipidem.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Følgende liste inkluderer en række systemiske bivirkninger, som kan være forbundet med brugen af Lipidem. Under forudsætning af at Lipidem anvendes korrekt mht. til dosering, monitorering, overholdelse af sikkerhedsmæssige begrænsninger og instruktioner, er de fleste bivirkninger meget sjældne (< 1/10.000).

Bivirkningerne er opført efter hyppighederne:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Blod og lymfesystem

Meget sjælden:

Hyperkoagulation

Ikke kendt:

Leukopeni, trombocytopeni

Immunsystemet

Meget sjælden:

Allergiske reaktioner (f.eks. anafylaktiske reaktioner, hududslæt, ødemer i strubehoved, mund og ansigt)

Metabolisme og ernæring

Meget sjælden:

Hyperlipidæmi, metabolisk acidose.
Hyppigheden af disse bivirkninger er dosisafhængig og kan være højere ved en absolut eller relativ overdosis.

Meget sjælden:

Hyperglykæmi

Nervesystemet

Meget sjælden:

Hovedpine, døsigthed

Vaskulære sygdomme

Meget sjælden:

Hypertension eller hypotension, rødmen

Luftveje, thorax og mediastinum

Meget sjælden: Dyspnø, cyanose

Mave-tarm-kanalen

Meget sjælden: Kvalme, opkastning, manglende appetit

Hud og subkutane væv

Meget sjælden: Erythem, svedafsondring

Lever og galdeveje

Ikke kendt: Cholestase

Knogler, led, muskler og bindevæv

Sjælden: Ryg-, knogle-, bryst- og lændesmerter

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Meget sjælden: Temperaturstigning, kuldefølelse, kulderystelser, fedtoverbelastningssyndrom (se nedenfor).

Hvis bivirkninger optræder, skal infusionen afbrydes.

Hvis triglyceridniveauet stiger til over 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl) under infusion, skal infusionen afbrydes. Ved niveauer over 4,6 mmol/l (400 mg/dl) kan infusionen fortsættes med reduceret dosis (se pkt. 4.4).

Hvis infusionen genoptages, bør patienten overvåges omhyggeligt, især i begyndelsen, og serumtriglyceriderne bør kontrolleres med korte intervaller.

Information om særlige bivirkninger

Kvalme, opkastning og appetitløshed er ofte symptomer på tilstande, som kan kræve parenteral ernæring. Disse symptomer kan samtidig også være bivirkninger ved parenteral ernæring.

Fedtoverbelastningssyndrom

Nedsat evne til at eliminere triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, som kan skyldes overdosis. Mulige tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuelle forskelle i metabolisme), eller at fedtmetabolismen kan være påvirket af præsent eller tidligere sygdom. Dette syndrom kan også vise sig under alvorlig hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med pludselig ændring i patientens kliniske tilstand, som f.eks. forringelse af nyrefunktion eller infektion. Fedtoverbelastningssyndrom er karakteriseret ved hyperlipidæmi, feber, fedtinfiltration, hepatomegali med eller uden icterus, splenomegali, anæmi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og reticulocytose, unormale leverfunktionsprøver og koma. Symptomerne er som regel reversible, såfremt infusionen med fedtemulsion afbrydes.

Opstår der tegn på fedtoverbelastningssyndrom, skal infusion med Lipidem straks afbrydes.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering*Symptomer*

Hyperlipidæmi, metabolisk acidose.

Der kan også forekomme fedtoverbelastningssyndrom (se pkt. 4.8.).

Behandling

Omgående seponering af infusionen er indiceret ved en overdosering. Øvrige terapeutiske forholdsregler afhænger af patientens konkrete symptomer og deres sværhedsgrad. Når infusionen genoptages, efter symptomerne er aftaget, anbefales det, at infusionshastigheden øges gradvist under overvågning med jævnlige intervaller.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**5.0 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Opløsninger til parenteral ernæring, fedtemulsioner. ATC-kode: B05B A02.

Lipidem er beregnet til tilførsel af energi og flerumættede ("essentielle") omega-6- og omega-3-fedtsyrer som del af parenteral ernæring. Til dette formål indeholder Lipidem middelkædelængde triglycerider, sojaolie (langkædede triglycerider, hovedsageligt omega-6) og triglycerider indeholdende omega-3-fedtsyrer (langkædede triglycerider).

Middelkædelængde triglycerider hydrolyseres hurtigere, elimineres hurtigere fra blodbanen og oxideres i højere grad end langkædede triglycerider. Dermed er de det foretrukne energisubstrat, særligt ved forstyrrelser i nedbrydning og/eller udnyttelse af langkædede triglycerider, f.eks. i tilfælde af mangel på lipoproteinlipase, mangel på lipoproteinlipase-kofaktorer, carnitinmangel og nedsat funktion af det carnitinafhængige transportsystem.

Nærmere beskrevet er langkædede omega-3-flerumættede fedtsyrer forløbere for anti-inflammatoriske eicosanoider. De reducerer pro-inflammatorisk cytokinproduktion fra arakidonsyre og stigende anti-inflammatorisk cytokinproduktion fra eicosapentaensyre og docosahexaensyre. Dette kan være en fordel for patienter med risiko for at udvikle en hyperinflammatorisk tilstand og sepsis.

Kun de langkædede omega-6- og omega-3-triglycerider tilfører flerumættede fedtsyrer, så disse er primært inkluderet med henblik på profylakse og behandling ved mangel på

essentielle fedtsyrer og kun sekundært som energikilde. Lipidem tilføjer essentielle omega-6-fedtsyrer, først og fremmest som linolsyre samt omega-3-fedtsyrer i form af alpha-linolensyre, eicosapentaensyre og docosahexaensyre.

Ud over deres funktion som emulgatorer af triglyceriderne er fosphatider komponenter i cellemembranerne og garanterer deres fluiditet og biologiske funktioner.

Glycerol, som er tilsat med det formål at gøre emulsionen isoton med blod, er et fysiologisk mellemlid i metaboliseringen af glucose og lipider: det metaboliseres for at producere energi eller bruges i syntesen af glucose, glycogen og triglycerider.

Forholdet mellem omega-6- og omega-3-fedtsyrer i Lipidem er ca. 2,5:1.

Sikkerhedsmæssige farmakologiske undersøgelser har ikke afsløret nogen specifikke virkninger udover ovennævnte ernæringsmæssige virkninger, som er de samme, som når de specifikke substrater blev administreret oralt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Dosis, infusionshastighed, metabolisk tilstand og andre individuelle patientfaktorer (fastetilstand) er de mest relevante faktorer ved bestemmelse af den maksimale koncentration af serumtriglycerider.

Placentavæv optager primært langkædede flerumættede fedtsyrer fra moderens kredsløb og regulerer deres transport til fosterets kredsløb.

Biotransformation

Efter infusion hydrolyseres triglycerider til glycerol og fedtsyrer. Begge inkorporeres i fysiologiske processer til energiproduktion, syntese af biologisk aktive molekyler, gluconeogenese og re-syntese af lipider.

Elimination

Både triglyceriderne af sojaolie og middelkædelængde triglycerider metaboliseres helt til CO₂ og H₂O. Triglycerider med omega-3-fedtsyrer oxideres helt til CO₂ og H₂O eller optages i cellemembranerne, hvorefter de metaboliseres til eicosanoider og cytokiner. Op til 30-70 % af de infunderede lipider oxideres inden for 24 timer. Eliminationshastigheden afhænger derimod i overvejende grad af den ernæringsmæssige tilstand, hormonbalancen, samtidig infusion af glucoseopløsning osv. Der forekommer stort set ingen renal udskillelse.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske studier, herunder af sikkerhedsfarmakologi samt af reproduktions- og udviklingstoksicitet med en fedtemulsion indeholdende den dobbelte mængde triglycerider med omega-3-fedtsyrer som i slutproduktet og en tilsvarende mindre mængde af langkædede triglycerider med omega-6-fedtsyrer, viste ikke andre virkninger end dem, der forventes efter indgift af høje doser af lipider. I et studie af reproduktionstoksicitet hos kaniner blev der ikke set tegn på embryotoksicitet eller teratogenicitet ved en dosis på 2 g lipid/kg legemsvægt/dag i 12 dage.

Phytoøstrogener såsom β -sitosterol kan findes i forskellige vegetabiliske olier, især i sojaolie. Der er observeret nedsat fertilitet hos rotter og kaniner efter subkutan og intravaginal administration af β -sitosterol. Efter administration af ren β -sitosterol blev der registreret en nedsat testikelvægt og en reduktion af spermkoncentrationen hos hanrotter og en lavere drægtighedsrate hos hunrotter. I forhold til den aktuelle viden har de observerede virkninger i dyr imidlertid ingen relevans for klinisk brug.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Æggephosphorlipider.

Glycerol

Natriumoleat

All-rac- α -Tocopherol

Natriumhydroxid (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Uåbnet

2 år.

Efter anbrud

Lægemidlet bør straks anvendes.

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i flasker og administrationsset) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

Efter tilsætning af forligelige additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks efter tilsætning af additiver.

Hvis produktet ikke anvendes straks efter tilsætning af additiver, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses. I tilfælde af utilsigtet nedfrysning skal beholderen kasseres.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Glasflaske (type II glas) med en halogenbutyl gummiprop.

Pakningsstørrelser:

100 ml, fås i pakker med 10 x 100 ml

250 ml, fås i pakker med 1 x 250 ml og 10 x 250 ml

500 ml, fås i pakker med 1 x 500 ml og 10 x 500 ml
1.000 ml, fås i pakker med 1 x 1.000 ml og 6 x 1.000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse.

Hvis der anvendes filtre, skal disse være gennemtrængelige for lipider.

Inden en fedtemulsion infunderes sammen med andre opløsninger via et Y-samlestykke eller by-pass-sæt, bør forlideligheden af disse væsker kontrolleres, specielt ved samtidig administration af opløsninger med tilsat lægemiddel. Særlig forsigtighed bør udvises ved samtidig infusion af opløsninger, som indeholder divalente kationer (som f.eks. calcium eller magnesium).

Omrystes forsigtigt inden brug.

Emulsionen skal opnå stuetemperatur uden opvarmning før infusion, dvs. produktet må ikke opvarmes (f.eks. i en ovn eller mikrobølgeovn).

Kun til engangsbrug. Beholderen og ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes efter brug. Delvist brugte beholdere må ikke tilsluttes igen.

Brug kun intakte beholdere med en homogen og mælkehvid emulsion. Se emulsionen efter for fase separation og misfarvning (oliedråber, olielag) inden administration.

Ved anvendelse til nyfødte og børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Lipidem eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.3).

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

36823

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. januar 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
31. oktober 2023