Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion
Wirkstoff: Sojabohnenöl, raffiniert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Intralipid 20 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intralipid 20 % beachten?
3. Wie ist Intralipid 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intralipid 20 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Intralipid 20 % und wofür wird es angewendet?

Intralipid 20 % ist eine Fettemulsion für die künstliche Ernährung.
Durch die Verwendung von Sojabohnenöl wird der Bedarf an lebensnotwendigen Fettsäuren abgedeckt.

Der Energiegehalt von Intralipid 20 % beträgt ca. 2 kcal/ml. Größere Energiemengen können deshalb bei gleichzeitig verhältnismäßig geringer Flüssigkeitsbelastung verabreicht werden.
Die Größe der Fettpartikel und ihre biologischen Eigenschaften sind mit den normalen Fettpartikeln im Blut vergleichbar.

Intralipid 20 % dient
- zur Deckung des Bedarfs an Energie und lebensnotwendigen Fettsäuren im Rahmen der künstlichen Ernährung,
- zur Beseitigung eines Mangels an lebensnotwendigen Fettsäuren, der durch die normale Nahrung nicht behoben werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intralipid 20 % beachten?

Intralipid 20 % darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ei-, Sojabohnen-, Erdnussprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einem akutem Schock leiden,
- wenn Sie stark erhöhte Fettwerte im Blut haben,
- wenn Sie an einer Fettembolie leiden,
- wenn Sie an schweren Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie an schwerem Nierenversagen ohne Möglichkeit zur Hämofiltration oder Dialyse leiden,
- wenn Sie an schwerem Leberversagen leiden,
- wenn bei Ihnen eine Aufnahme von Blutzellen durch Fresszellen stattfindet,
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an einer Hirnschwellung (Hirnödem) leiden,

- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung leiden (Oligurie, Anurie),
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden (Hyperhydratationszustände),
- wenn Sie an instabilen Zuständen (wie z.B. schwere posttraumatische Zustände, Zuckerkrankheit, akuter Herzinfarkt, Schlaganfall, Embolie, stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers, schwere Sepsis und hypotone Dehydratation [hierbei ist der Salzverlust größer als der Wasserverlust]) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Intralipid 20 % bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- Eingeschränkter Fettstoffwechsel. Dieser kann im Rahmen von Nierenversagen, nicht beherrschbarer Zuckerkrankheit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eingeschränkter Leberfunktion, Unterfunktion der Schilddrüse mit erhöhtem Triglyceridspiegel im Blut und Blutvergiftung auftreten.

Bei diesen Patienten ist eine strenge Überwachung der Triglyceridkonzentration im Serum notwendig.

Die Fetteliminationskapazität ist individuell verschieden und ist daher entsprechend der klinischen Routine zu überwachen. Dies geschieht im Allgemeinen durch die Überwachung der Triglyceridspiegel.
Spezielle Vorsicht ist bei Patienten mit ausgeprägtem Risiko für eine Hyperlipidämie geboten (wie z.B. Patienten mit hoher Fettdosierung, schwerer Sepsis und Säuglingen mit extrem geringem Geburtsgewicht).

Generell sollte die Konzentration der Serumtriglyceride 3 mmol/l während der Infusion nicht überschreiten. Sofern die Serum- oder Plasma-Triglyceridkonzentrationen während oder nach der Infusion 3 mmol/l überschreiten, sollte eine Herabsetzung der Dosis oder ein Abbruch der Fettemulsion-Infusion in Betracht gezogen werden. Überdosierung kann zum Fett-Übersättigungssyndrom (fat overload syndrome) führen, siehe Abschnitt 4.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Intralipid 20 % gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Bei Patienten mit bekannter Allergie auf Ei- oder Sojaeiweiß soll Intralipid 20 % mit größter Vorsicht und nur nach erfolgter Untersuchung auf Überempfindlichkeit verabreicht werden. In seltenen Fällen können Sojabohnenöl und Eiphospholipide schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Allergische Kreuzreaktionen wurden zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Jegliches Symptom einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) sollte zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion führen.

Bei Patienten, die Intralipid 20 % über einen Zeitraum von mehr als 1 Woche erhalten, soll die Fähigkeit das Fett zu verwerten getestet werden. Bei ungenügender Fettklärung des Blutes soll die geplante Infusion aufgeschoben werden.

Bei längerer Gabe von Fettemulsionen in eine Vene empfiehlt sich eine Überprüfung der Blutplättchenzahl, der Leberfunktion und der Serumtrigylceride.

Neben einer Beeinflussung des Fettstoffwechsels ist auch eine Beeinflussung des Kohlenhydratstoffwechsels möglich. Daher soll eine Kontrolle des Blutzuckerspiegels erfolgen.

Intralipid 20 % kann bestimmte Laborparameter beeinflussen wenn die Blutproben vor ausreichender Fettklärung entnommen werden. Das Fett wird nach einem fettfreien Intervall von 5 - 6 Stunden bei einem Großteil der Patienten geklärt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden.

Halten Sie die von Ihrem Arzt verordneten Kontrolluntersuchungen unbedingt ein!

Kinder und Jugendliche
Vorsicht ist geboten bei Früh- und Neugeborenen mit erhöhtem Bilirubinspiegel im Blut und Verdacht auf Hochdruck im Lungenkreislauf.

Bei Neugeborenen mit erhöhtem Bilirubinspiegel im Blut (Gesamt-Serumbilirubin > 200 µmol/l) sollte Intralipid 20 % besonders vorsichtig verabreicht werden. Der Gesamt-Serumbilirubinspiegel sollte sorgfältig überwacht werden.

Bei Neugeborenen unter Lichttherapie sind Fettemulsionen während der Infusion vor Licht zu schützen, da es sonst zu vermehrter Bildung von reaktiven Sauerstoffverbindungen kommen kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Intralipid 20 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Intralipid 20 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel, wie z.B. Insulin, können das Enzymsystem, das zur Fettverwertung notwendig ist, beeinflussen. Diese Wechselwirkung scheint jedoch von geringer Bedeutung zu sein.

Heparin (blutgerinnungshemmendes Medikament) bewirkt, in klinisch relevanten Dosen gegeben, eine vorübergehende Freisetzung des Enzyms, das zur Fettverwertung notwendig ist (Lipoproteinlipase), in den Kreislauf. Dies kann anfänglich zu einem Anstieg der Fettspaltung im Plasma führen, gefolgt von einem vorübergehenden Abfall der Klärung der Triglyceride.

Sojabohnenöl hat einen natürlichen Gehalt an Vitamin K1 - dieses Vitamin ist wichtig für die Blutgerinnung. Dies ist für Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Cumarinderivaten) behandelt werden, von Bedeutung, da Cumarinderivate durch Vitamin K1 beeinflusst werden.

Medikamente oder Elektrolyte dürfen niemals direkt zu einer Fettemulsion hinzugegeben werden. Falls die Beigabe von Zusätzen erforderlich ist, sollte vor der Verabreichung die Verträglichkeit überprüft und die Lösungen gründlich vermischt werden. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass alle gleichzeitig über eine gemeinsame Endstrecke verabreichten Lösungen verträglich sind.

Intralipid 20 % darf mit anderen Infusionslösungen, Elektrolytkonzentraten oder pharmazeutischen Zubereitungen nur dann gemischt werden, wenn die Verträglichkeit der verwendeten Lösungen sichergestellt ist. Ansonsten kann die Emulsion zerstört werden, wodurch große Fettpartikel in die Blutbahn gelangen.

Intralipid 20 % sollte nicht ausschließlich mit Elektrolytlösungen gemischt werden. Es dürfen nur solche Arzneimittel, Nähr- und Elektrolytlösungen zugesetzt werden, für die die Verträglichkeit sichergestellt ist.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Anwendung von Intralipid 20 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Kombination mit Alkohol ist nicht angezeigt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung von Intralipid 20 % während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Intralipid 20 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Intralipid 20 % anzuwenden?

Intralipid 20 % wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrer Fähigkeit ab, das zugeführte Fett zu verwerten.

Intralipid 20 % ist zur Infusion in eine Vene bestimmt.
Grundsätzlich sollten Fettemulsionen langsam und möglichst gleichmäßig infundiert werden.
Die Tagesdosis sollte vorzugsweise gleichmäßig über 24 Stunden infundiert werden.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Intralipid 20 % darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von Intralipid 20 % mit z.B. Aminoven 10 % - Infusionslösung, Aminoven 15 % - Infusionslösung, Glucose 10 % -, Glucose 20 % -, Glucose 30 % -, Glucose 40 % - und Glucose 50 % - Infusionslösung, Dipeptiven 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene und Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung wurden auf Kompatibilität überprüft.
Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Erwachsene
Für Erwachsene beträgt die empfohlene Dosis 1 – 2 g Fett/kg Körpergewicht und Tag (= 5 – 10 ml Intralipid 20 %/kg Körpergewicht und Tag).
Die Maximaldosis beträgt 3 g Fett/kg Körpergewicht und Tag (= 15 ml Intralipid 20 %/kg Körpergewicht und Tag).
Bis zu 70 % des Energiebedarfs können durch Intralipid 20 % gedeckt werden, auch bei Patienten mit stark erhöhtem Energiebedarf.

Während der ersten 10 Minuten sollte die Infusionsgeschwindigkeit etwa 0,05 g Fett/kg Körpergewicht und Stunde betragen (= 0,25 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Stunde). Sie kann dann stetig gesteigert und nach 30 Minuten im gewünschten Bereich stabilisiert werden. Die Infusionsrate sollte jedoch 0,15 g Fett/kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,75 ml Intralipid 20 % pro kg Körpergewicht und Stunde, nicht überschreiten. Die Infusionsdauer für 500 ml Intralipid 20 % soll mindestens 5 Stunden betragen.

Anwendung bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern
Für Neugeborene und Kleinkinder beträgt die empfohlene Dosis 0,5 g bis maximal 4 g Fett/kg Körpergewicht und Tag (2,5 – 20 ml Intralipid 20 %/kg Körpergewicht und Tag).
Die Infusionsrate soll 0,17 g Fett/kg Körpergewicht und Stunde nicht überschreiten.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht beträgt 0,5 – 1 g Fett/kg Körpergewicht und Tag. Die Dosis kann schrittweise um 0,5 – 1 g/kg Körpergewicht und Tag auf 2 g/kg Körpergewicht und Tag erhöht werden.
Nur bei strenger Überwachung der Serumtriglyceridkonzentration, Leberfunktion und Sauerstoffsättigung kann die Dosis bis auf 4 g/kg Körpergewicht und Tag erhöht werden.
Die Tagesdosis sollte vorzugsweise kontinuierlich über 24 Stunden infundiert werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es wird empfohlen, eine tägliche Dosis von 3 g Fett/kg KG und Tag nicht zu überschreiten. Dies entspricht 15 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Tag.

Während der ersten Woche der Verabreichung sollte die tägliche Dosis schrittweise erhöht werden. Die Infusionsrate sollte 0,13 g Fett/kg KG und Stunde nicht überschreiten (= 0,65 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Stunde).

Mangel an lebensnotwendigen Fettsäuren
Um einen Mangel an lebensnotwendigen Fettsäuren zu verhindern oder auszugleichen, müssen 4 – 8 % der „Nicht-Eiweiß" Energie durch Intralipid geliefert werden, damit ausreichende Mengen an Linol und Linolensäure zugeführt werden.
Tritt der Mangel an lebensnotwendigen Fettsäuren in Verbindung mit Stress auf, kann die erforderliche Menge an Intralipid 20 % zur Behebung des Mangels beträchtlich erhöht sein.

Dauer der Anwendung
Intralipid 20 % soll solange angewendet werden, wie eine künstliche Ernährung notwendig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Intralipid 20 % erhalten haben, als Sie sollten
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sowie Kontrolle der Blutfettkonzentrationen ist eine Überdosierung oder Vergiftung nicht zu befürchten.

Bei einer Überdosierung steigt die Triglyceridkonzentration unter laufender Infusion über 3 mmol/l an - entweder aufgrund einer zu raschen Infusion oder bei empfohlener Infusionsgeschwindigkeit wegen eines veränderten klinischen Zustandes (Nierenfunktionsstörung, Infektion).

Überdosierungen können zu Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4.). Die Fettinfusion ist in diesem Fall abzubrechen oder falls erforderlich mit verringerter Infusionsgeschwindigkeit fortzusetzen.

Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter der Infusion von Intralipid 20 % zu einem starken Blutzuckeranstieg kommt.

Bei massiver Überdosierung ohne gleichzeitige Kohlenhydratzufuhr kann eine Blutübersäuerung auftreten.

Wenn die Anwendung von Intralipid 20 % abgebrochen wird
Ihr Arzt entscheidet, wann und ob die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000, nicht bekannt (aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann es bei der Gabe von Intralipid 20 % zu Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Temperaturanstieg, Schüttelfrost, Kältegefühl und Müdigkeit kommen.

Sehr selten wurde über Kreislaufstörungen (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck), verminderte Zahl der Blutplättchen, Auflösung von roten Blutkörperchen, Vermehrung von unreifen roten Blutkörperchen, Hautausschlag, Nesselsucht, abnorme Schmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen, vorübergehende Erhöhung der Leberfunktionswerte oder eine schmerzhafte Dauererektion des Penis berichtet.

Langandauernde Anwendung
- von Intralipid 20 % kann bei Säuglingen zu einer Verminderung der Blutplättchen im Blut führen.
- bei künstlicher Ernährung mit oder ohne Intralipid 20 % kann zu einer vorübergehenden Erhöhung der Leberfunktionswerte führen. Die Gründe dafür sind zurzeit noch nicht bekannt.

Fett-Übersättigungssyndrom (Fat Overload Syndrom)
Eine beeinträchtigte Fähigkeit, Fett zu verwerten, kann im Falle einer Überdosierung zum Fett-Übersättigungssyndrom führen. Das Fett-Übersättigungssyndrom kann aber auch unter der empfohlenen Dosierung in Verbindung mit einer plötzlichen Änderung des klinischen Zustandes des Patienten, z.B. bei Verschlechterung der Nierenfunktion oder einer Infektion, auftreten.
Das Fett-Übersättigungssyndrom ist charakterisiert durch eine erhöhte Fettkonzentration im Blut, Fieber, Fetteinlagerungen, eine abnorme Vergrößerung der Leber mit oder ohne Gelbsucht, eine Vergrößerung der Milz, Blutarmut, eine Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen, Blutgerinnungsstörungen, eine Auflösung der roten Blutkörperchen, eine erhöhte Anzahl unreifer roter Blutkörperchen, anormale Leberfunktionstests und Koma. Alle diese Krankheitszeichen gehen üblicherweise zurück, wenn die Infusion abgebrochen wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Intralipid 20 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Frost schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Gebrauch schütteln.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Emulsion ist nicht homogen und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Nur zimmerwarme Fettemulsionen dürfen verabreicht werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Intralipid 20 % muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Intralipid 20 % enthält
- Der Wirkstoff ist:
  Sojabohnenöl, raffiniert.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  gereinigte Eiphospholipide, Glycerin wasserfrei, Natronlauge, Wasser für Injektionszwecke.

Osmolalität: ca. 350 mosmol/kg Wasser
pH-Wert: ca. 8

Wie Intralipid 20 % aussieht und Inhalt der Packung
Intralipid 20 % ist eine weiße und homogene Emulsion zur Infusion.

Packungsgrößen:
Infusionsbeutel: 10 x 100 ml, 20 x 100 ml,
10 x 250 ml,
12 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7,
751 74 Uppsala
Schweden

Z.Nr.: 12.661

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Intralipid 20 % bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Intralipid 20 % gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.