Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lipidem Emulsion zur Infusion

Mittelkettige Triglyceride / Raffiniertes Sojaöl / Omega-3-Säuren-Triglyceride

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lipidem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Lipidem erhalten?
3. Wie ist Lipidem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipidem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lipidem und wofür wird es angewendet?

Lipidem ist eine Emulsion von Ölen in Wasser. Die in Lipidem enthaltenen Öle liefern Energie und enthalten lebenswichtige Fettsäuren, die Ihr Körper zum Wachstum oder zur Genesung benötigt.
Lipidem wird angewendet, um Patienten, die über eine intravenöse Tropfinfusion ernährt werden müssen (weil sie nicht in der Lage sind, auf normalem Wege Essen zu sich zu nehmen oder weil ihre normale Zufuhr nicht ausreicht), Fette zuzuführen.
Lipidem wird angewendet bei Erwachsenen, Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Lipidem erhalten?

Lipidem darf NICHT angewendet werden,

wenn eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen vorliegen:
- Wenn Sie allergisch gegen Ei-, Fisch-, Erdnuss- oder Sojaprotein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Überhöhte Blutfettwerte (schwere Hyperlipidämie in Form einer Hypertriglyceridämie)
- Schwere Blutgerinnungsstörungen (schwere Koagulopathie)
- Gallenstauung (intrahepatische Cholestase)
- Schwere Funktionsstörung der Leber (schwere Leberinsuffizienz)
- Schwere Funktionsstörung der Nieren (schwere Niereninsuffizienz), ohne ausreichende Ersatzbehandlung (z. B. Hämofiltration oder Dialyse)
- Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel oder Fett (akute thromboembolische Ereignisse, Fettembolie)
- Ungewöhnlich starke Übersäuerung des Blutes (Azidose)

Patienten dürfen im Allgemeinen keine künstliche Ernährung über eine intravenöse Tropfinfusion (parenterale Ernährung) erhalten,

wenn eine oder mehrere der folgenden Störungen vorliegen:

- Lebensbedrohliche Kreislaufstörungen, wie sie bei Kollaps- oder Schockzuständen auftreten können
- Akute Phase bei Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall
- Instabile Stoffwechsellage, zum Beispiel wegen Diabetes mellitus, Infektionen, die den ganzen Körper betreffen (schwere Sepsis) oder Koma unbekannter Ursache
- Unzureichende Sauerstoffversorgung der Gewebe
- Störungen des Salzhaushalts im Körper
- Flüssigkeitsmangel oder -überschuss im Körper
- Wasser in der Lunge (akutes Lungenödem)
- Schwere Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lipidem erhalten.

Überwachung

- Während der Infusion sollte der Fettgehalt (Serumtriglyceride) in Ihrem Blut von Ihrem Arzt überwacht werden. Wenn Ihre Blutfettwerte zu stark ansteigen, wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit verringern oder die Infusion abbrechen.
- Während Sie diese Lösung erhalten, sollte Ihr Arzt bei Ihnen die Flüssigkeits- und Blutsalzwerte im Körper sowie das Säure-Basen-Gleichgewicht kontrollieren. Ihre Leber- und Nierenfunktion sowie Ihre Blutgerinnung sollte überwacht und Blutbilduntersuchungen sollten durchgeführt werden.
- Sollten bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion – wie zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemprobleme – auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, sollte die Infusion von Ihrem Arzt sofort abgebrochen werden.

Weitere Maßnahmen

- Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, wird Ihr Arzt bei Ihnen bestehende Störungen des Flüssigkeits- und Salzgehalts im Körper sowie Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts korrigieren.
- Zusätzlich zu Lipidem können Sie eine Kohlenhydratlösung und eine Aminosäurenlösung erhalten, um Stoffwechselstörungen zu verhindern, bei denen Ihr Blut sauer wird (metabolische Azidose).
- Zur Vervollständigung Ihrer intravenösen Ernährung können Sie ebenfalls Kohlenhydratlösungen und Aminosäurenlösungen erhalten. Das medizinische Fachpersonal wird auch dafür sorgen, dass der Bedarf Ihres Körpers an Flüssigkeit, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen gedeckt ist.

Ältere Patienten

Bei manchen Erkrankungen kann die Fettverwertung im Körper beeinträchtigt sein. Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass einige dieser Erkrankungen (z. B. eingeschränkte Herz- oder Nierenfunktion) in fortgeschrittenem Alter häufig vorkommen.

Patienten mit Herz- oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie Herz- oder Nierenerkrankungen haben, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel besonders vorsichtig verabreichen.

Patienten mit beeinträchtigtem Fettstoffwechsel

Einige Erkrankungen können zur Folge haben, dass Ihr Körper Fett nicht richtig verwerten kann und Ihre Blutfettwerte zu hoch sind. Deshalb ist es wichtig, dass Ihr Arzt darüber informiert ist,

- wenn Sie Diabetes mellitus haben
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz, Leberfunktionsstörung)
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben
- wenn Sie eine Blutvergiftung (Sepsis) haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der drei oder mehr der folgenden Veränderungen vorliegen können: Zunahme des Bauchfetts, Abnahme des „guten Cholesterins“ (HDL-C), Erhöhung der Blutfettwerte, hoher Blutdruck und Erhöhung der Blutzuckerwerte (metabolisches Syndrom)

Wenn Ihr Körper Fett nicht richtig verwerten kann, sollte Ihr Arzt Ihre Blutfettwerte (Serumtriglyceridspiegel) engmaschig überwachen.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen, bei denen die Gefahr einer Gelbsucht besteht, sollten die Blutfettwerte (Serumtriglyceridspiegel) und Bilirubinwerte von Ihrem Arzt überwacht werden. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die täglichen Fettdosen anpassen.

Während der Infusion sollte diese Lösung vor der Lichteinwirkung einer Phototherapie geschützt werden, um die Bildung möglicherweise schädlicher Substanzen (Triglycerid-Hydroperoxide) zu verringern.

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

Anwendung von Lipidem 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.

Lipidem kann bestimmte andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder erhalten, die eine unerwünschte Blutgerinnung verhindern, nämlich

- Heparin,
- Cumarinpräparate, zum Beispiel Warfarin.

Möglicherweise muss Ihr Blut regelmäßig untersucht werden, um Ihre Blutgerinnung zu überwachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt der Meinung ist, es sei für Ihre Genesung unbedingt erforderlich. Es liegen keine Daten für die Verwendung von Lipidem bei Schwangeren vor.

Stillzeit

Das Stillen wird für Mütter, die eine parenterale Ernährung erhalten, nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie werden dieses Arzneimittel in einer kontrollierten Umgebung erhalten, d. h. in einem Krankenhaus oder unter irgendeiner anderen Form von ärztlicher Überwachung. Das schließt normalerweise aus, dass Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Lipidem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 59,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1000 ml. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lipidem anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge dieses Arzneimittels Sie benötigen und über wie lange Sie eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erhalten müssen.

Die pro Tag zugeführte Menge wird an Ihren Bedarf, Ihr Alter und Ihr Körpergewicht angepasst. Die Dosen werden normalerweise auf der Basis „Gramm Fett pro Kilogramm Körpergewicht" berechnet. Es wird darauf geachtet, dass die angewendete Dosis und Infusionsgeschwindigkeit für Sie richtig sind, so dass die Fähigkeit Ihres Körpers, über eine Infusion zugeführtes Fett zu verwenden, nicht überschritten wird.

Wie wird Lipidem verabreicht?

Lipidem wird Ihnen als Bestandteil eines Ernährungsregimes über eine intravenöse Tropfinfusion verabreicht. Zu diesem Zweck wird ein Schlauch (Katheter) in eine Vene eingeführt, über den die Fettemulsion entweder separat oder zusammen mit anderen Flüssigkeiten verabreicht werden kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lipidem erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Lipidem erhalten haben, kann es bei Ihnen zu ungewöhnlich hohen Blutfettwerten (Hyperlipidämie), einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) oder zu einem so genannten „Fettüberladungssyndrom" kommen. Symptome des Fettüberladungssyndroms siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Wenn Sie zu viel Lipidem erhalten haben, wird die Infusion sofort abgebrochen. Die Infusion wird erst wieder fortgesetzt, wenn Sie sich erholt haben. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die täglichen Fettdosen anpassen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche weiteren Behandlungen notwendig sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. In diesem Fall wird die Anwendung dieses Arzneimittels abgebrochen:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen, zum Beispiel Hautreaktionen, Kurzatmigkeit, Schwellung von Lippen, Mund und Rachen, Atemnot
- Atemprobleme (Dyspnoe)
- Bläuliche Hautverfärbung (Zyanose)

Weitere Nebenwirkungen sind

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Fettüberladungssyndrom (siehe weiter unten „Fettüberladungssyndrom“)
- Erhöhte Gerinnungsneigung des Blutes (Hyperkoagulation)
- Ungewöhnlich hohe Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Ungewöhnlich hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- Blutdruckabfall oder -anstieg
- Verschlafenheit
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Hitzegefühl
- Hautrötung (Erythem)
- Fieber
- Schwitzen
- Kältegefühl, Schüttelfrost

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Schmerzen in Rücken, Knochen, Brustkorb und Lendenbereich

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Gallenstauung (Cholestase)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, wird die Infusion abgebrochen.

Fettüberladungssyndrom

Wenn Sie zu viel Lipidem erhalten haben oder wenn bei Ihnen Fettverwertungsprobleme bestehen, kann es bei Ihnen zu einem „Fettüberladungssyndrom“ kommen. Die Fähigkeit Ihres Körpers zur Fettverwertung kann durch eine plötzliche Änderung Ihres Zustandes (aufgrund von Nierenerkrankungen oder einer Infektion) beeinflusst werden. Die Symptome bilden sich im Allgemeinen zurück, wenn die Infusion abgebrochen wird. Ein Fettüberladungssyndrom ist durch die folgenden Symptome gekennzeichnet:

- Hohe Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Fieber
- Fettablagerung in der Leber oder in anderen Organen (Fettinfiltration)
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie), manchmal in Verbindung mit einer Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)

- Verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Störungen der Blutgerinnung (Koagulopathie)
- Zerstörung von Blutkörperchen (Hämolyse)
- Zunahme unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Veränderungen der Leberwerte
- Bewusstseinsverlust (Koma)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
[für Deutschland]:
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
[für Österreich]:
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lipidem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch sollte Lipidem sofort angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. Einmal gefrorenes Produkt muss verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Große Öltropfen in der Emulsion oder zwei separate Flüssigkeitsschichten
- Verfärbung
- Beschädigung des Behältnisses oder des Verschlusses

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

[für Deutschland]:
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lipidem enthält

- Die Wirkstoffe in 1000 ml Lipidem sind:

Mittelkettige Triglyceride	100,0 g
Raffiniertes Sojaöl	80,0 g
Omega-3-Säuren-Triglyceride	20,0 g

Das ergibt den folgenden Gehalt an essentiellen Fettsäuren je Liter:

Linolsäure (Omega-6)	38,4-46,4 g
α-Linolensäure (Omega-3)	4,0-8,8 g
Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure (Omega-3)	8,6-17,2 g

200 mg/ml (20 %) entspricht dem Gesamtgehalt an Triglyceriden.

Energie [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolalität [mOsm/kg], ca.	410
Azidität oder Alkalität (Titration auf pH 7,4) [mmol/l NaOH oder HCl]	< 0,5
pH	6,0-8,5

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Eiphospholipide zur Injektion, All-rac-α-Tocopherol, Palmitoylascorbinsäure, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lipidem aussieht und Inhalt der Packung

Lipidem ist eine milchig-weiße, sterile Öl-in-Wasser-Emulsion zur Infusion (zur Verabreichung über eine intravenöse Tropfinfusion).

Es wird geliefert in Glasflaschen mit Gummistopfen, Packungsgrößen:
10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

[für Österreich]: Z.Nr.: 1-25807

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Tschechische Republik:	Lipoplus 20%
Deutschland:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Dänemark:	Lipidem
Estland:	Lipidem
Spanien:	Lipoplus 20%
Finnland:	Lipoplus 200 mg/ml
Frankreich:	Lipidem 200 mg/ml
Vereinigtes Königreich:	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Italien:	Lipidem 200 mg/ml
Luxemburg:	Lipidem
Niederlande:	Lipoplus 20%
Norwegen:	Lipidem
Polen:	Lipidem
Portugal:	Lipoplus
Schweden:	Lipoplus
Slowakei:	Lipoplus 20%

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Intravenöse Anwendung.

Fettemulsionen eignen sich zur peripheren venösen Anwendung und können im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung auch separat über periphere Venen verabreicht werden.

Der Y- oder Bypass-Konnektor sollte so nahe wie möglich am Patienten platziert werden, wenn Fettemulsionen gleichzeitig mit Aminosäuren- und Kohlenhydratlösungen infundiert werden.

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

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnisse und nicht verbrauchte Emulsion zu verwerfen. Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht wieder an ein Infusionssystem angeschlossen werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Nur homogene und milchig-weiße Emulsion aus unbeschädigten Behältnissen verwenden. Vor der Anwendung ist die Emulsion visuell auf eine Phasentrennung und Verfärbung zu prüfen (Öltropfen, Ölschicht).

Vor der Infusion ist die Emulsion ohne Anwendung von Hilfsmitteln auf Raumtemperatur zu bringen, d. h. das Produkt darf nicht in eine Heizvorrichtung (wie z. B. Backofen oder Mikrowelle) gelegt werden.

Falls Filter verwendet werden, müssen diese lipiddurchlässig sein.

Vor der gleichzeitigen Infusion einer Fettemulsion zusammen mit weiteren Lösungen über einen Y- oder Bypass-Konnektor ist die Kompatibilität dieser Flüssigkeiten zu prüfen. Dies gilt insbesondere

dann, wenn mit Wirkstoffen versetzte Trägerlösungen gleichzeitig infundiert werden sollen. Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Infusion von Lösungen geboten, die zweiwertige Kationen (z. B. Calcium oder Magnesium) enthalten.

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 Lipidem gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Behandlungsdauer

Da nur begrenzte klinische Erfahrungen zur Langzeitanwendung von Lipidem vorliegen, sollte das Arzneimittel normalerweise nicht länger als eine Woche angewendet werden. Wenn die parenterale Ernährung mit Fettemulsionen weiter angezeigt ist, kann Lipidem unter entsprechender Überwachung länger angewendet werden.

Infusionsgeschwindigkeit

Die Infusion sollte mit der geringstmöglichen Infusionsgeschwindigkeit angewendet werden. In den ersten 15 Minuten sollte die Infusionsrate lediglich 50 % der maximal anzuwendenden Infusionsgeschwindigkeit betragen.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene:
Bis zu 0,15 g Lipide/kg KG/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder:
Bis zu 0,15 g Lipide/kg KG/Stunde.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Kinder und Jugendliche:
Bis zu 0,15 g Lipide/kg KG/Stunde.

Interferenz mit Labortests

Lipide können bestimmte Laborwertmessungen beeinflussen (wie z. B. Bilirubin, Laktatdehydrogenase, Sauerstoffsättigung), wenn Blutproben entnommen werden, bevor die Lipide aus dem Blut eliminiert wurden; dies kann 4 bis 6 Stunden dauern.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Beimischung von kompatiblen Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach der Beimischung von Zusatzstoffen verwendet werden. Wenn es nicht sofort nach der Beimischung von Zusatzstoffen verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation für Lipidem.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach 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 Lipidem bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.