

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alphalipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Alphalipid und wofür wird es angewendet?

Alphalipid ist eine Emulsion zur Infusion und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Lösungen zur parenteralen Ernährung, Fett-Emulsionen. Diese Arzneimittel enthält als Wirkstoff Sojaöl.

Alphalipid wird angewendet als Lieferant für Kalorien und essentiellen Fettsäuren bei Patienten, die eine parenterale Ernährung (Nahrungsaufnahme, die unter Umgehung des Verdauungstrakts erfolgt) benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alphalipid beachten?

Alphalipid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Soja-, Ei- oder Erdnussproteine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem akuten Schock leiden (aufgrund eines starken Blutverlusts oder einer allergischen Reaktion)
- wenn Sie stark erhöhte Fettspiegel in Ihrem Blut haben (schwere Hyperlipidämie)
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Einschränkung der Leberfunktion leiden
- wenn eine Störung Ihres Blutgerinnungssystems vorliegt (Hämophagozytisches Syndrom)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Alphalipid, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Ihr Körper Schwierigkeiten hat, Fett richtig zu verwerten. Dazu zählen:

- Nierenprobleme
- nicht eingestellter Diabetes
- alle Störungen, welche die Bauchspeicheldrüse betreffen
- verringerte Leberfunktion
- Unterfunktion der Schilddrüse - Hypothyreose
- Sepsis (eine schwere Erkrankung, bei der im Blut zirkulierende Bakterien und deren Giftstoffe zu Organschäden führen)

Wenn bei Ihnen während der Infusion Fieber, Ausschlag, Zittern oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal. Diese Symptome können durch eine allergische Reaktion ausgelöst werden oder darauf hinweisen, dass man Ihnen zuviel von diesem Arzneimittel verabreicht hat. Siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen, die bei Ihnen eventuell durchgeführt werden, beeinflussen. Es ist wichtig, dass Sie jedem Arzt, der Untersuchungen durchführt, mitteilen, dass Ihnen Alphalipid verabreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Wenn es sich bei dem Patienten um ein Neugeborenes oder ein Frühgeborenes mit Gelbsucht handelt oder der Verdacht auf hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lungen besteht, sollte Alphalipid mit Vorsicht verabreicht werden.

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

Anwendung von Alphalipid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Insulin zur Behandlung von Diabetes, da Insulin die Fähigkeit des Körpers, Fett zu verwerten, beeinflussen kann.
- ein Arzneimittel namens Heparin, welches eingesetzt wird, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern und schon bestehende aufzulösen. Heparin kann die Fähigkeit des Körpers, Fett zu verwerten, beeinflussen.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ (z. B. Warfarin), da in diesem Fall Vitamin K₁, das in Sojaöl enthalten ist, die Blutgerinnung beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Der Arzt wird das mögliche Risiko für den Fötus oder das Neugeborene beurteilen und Sie darüber informieren, ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel empfehlenswert ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Anzeichen dafür vor, dass Alphalipid die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen könnte.

Alphalipid enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,65 mmol Natrium (15 mg) pro 500 ml, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Alphalipid anzuwenden?

Alphalipid wird durch einen Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, welcher die Ihnen verabreichte Menge des Arzneimittels genau überwachen wird.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht. Die Infusionsgeschwindigkeit und die zu verabreichende Infusionsmenge hängen von Ihren jeweiligen Bedürfnissen, der zu behandelnden Erkrankung und der maximalen Tagesdosis ab. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist.

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

Wenn Ihnen eine größere Menge Alphalipid verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Ihr Arzt wird sie während der Behandlung überwachen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine größere Infusionsmenge erhalten werden als Sie sollten.

Im Falle einer Überdosierung besteht das Risiko, dass Sie zuviel Fett aufnehmen. Dies wird "Fett-Übersättigungssyndrom" genannt. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen zuviel Alphalipid verabreicht wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Die Infusion wird gegebenenfalls entweder sofort beendet oder mit einer geringeren Dosierung fortgesetzt.

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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Fieber
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Hitzegefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Verlust roter Blutkörperchen oder Abbau roter Blutkörperchen (Hämolyse)
- erhöhte Anzahl unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie) bei der Langzeitbehandlung von Neugeborenen
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Hautausschlag und Nesselsucht (Urtikaria)
- Leberprobleme (Beeinträchtigung der Leber), einschließlich vorübergehender Veränderungen der Leberfunktion
- schnelles Atmen
- länger andauernde, schmerzhafte Erektionen bei Männern

Fett-Übersättigungssyndrom

Dazu kann es kommen, wenn Ihr Körper Probleme mit der Fettverwertung hat, da Sie zuviel Alpha Lipid erhalten haben. Es kann auch infolge einer plötzlichen Veränderung Ihres Gesundheitszustands auftreten (wie etwa Nierenprobleme oder eine Infektion). Mögliche Symptome sind Fieber, erhöhte Fettspiegel in Ihrem Blut, Ihren Zellen und Geweben, Störungen in verschiedenen Organen und Koma. Diese Symptome verschwinden normalerweise alle, wenn die Infusion beendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alpha Lipid aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Die Aufbewahrung dieses Arzneimittels ist Aufgabe des Arztes.

Die folgenden Informationen sind für den Arzt bestimmt:

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Alphalipid darf nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Alphalipid darf nicht verwendet werden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Behältnis ist undicht oder Phasentrennung der Emulsion.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sollte die Emulsion sofort verwendet werden.

Nicht einfrieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alphalipid enthält

Der Wirkstoff ist: raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.).

1000 ml der Emulsion enthalten 200 g raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Eilecithin, Glycerol, Natriumoleat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alphalipid aussieht und Inhalt der Packung

Alphalipid ist eine milchig weiße Emulsion zur Infusion. Es ist in Glasflaschen verpackt.

Packungsgrößen:

Glasflasche: 10 x 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

GHD GesundHeits GmbH Deutschland Compounding Berlin
Döbelner Str. 5
12627 Berlin
Deutschland

Hersteller

FORMULA Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin
Deutschland

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

Deutschland: Alphalipid

Schweden: Alphalipid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Alphalipid ist eine gebrauchsfertige Emulsion zur intravenösen Anwendung.

Alphalipid wird durch einen Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes verabreicht.

Die Dosierung sollte sich nach der Fähigkeit des Patienten, das infundierte Fett zu eliminieren, richten.

Überwachung der Behandlung

Erwachsene: Wenn eine intravenöse Gabe der Fettemulsion über einen Zeitraum von mehr als einer Woche angezeigt ist, sollte die Fähigkeit des Patienten, Fett zu eliminieren, überprüft werden. Vor Infusionsbeginn sollte eine Blutprobe genommen und zentrifugiert werden. Ist das Plasma milchig oder opalisierend, sollte die geplante Infusion aufgeschoben werden. Dabei muss berücksichtigt werden, dass bei dieser Methode eine Hypertriglyceridämie unentdeckt bleiben kann. Bei Patienten, bei denen eine eingeschränkte Toleranz gegenüber Fett zu erwarten ist, wird daher eine Bestimmung der Serumtriglyceridkonzentration empfohlen. Bei Vorliegen der in Abschnitt 4.4 der Fachinformation aufgeführten Krankheitsbilder sollte die Fetteliminierung täglich überprüft werden.

Kinder und Jugendliche: Bei mit Alphalipid behandelten Neugeborenen sollte die Fähigkeit, Fett zu eliminieren, regelmäßig überprüft werden. Bei Neugeborenen, die langfristig eine parenterale Ernährung erhalten, insbesondere aber bei Frühgeborenen, sollten Thrombozytenzahl, Leberfunktion und Serumtriglyceride täglich kontrolliert werden. Bei dieser Patientengruppe wird eine spezifische Bestimmung der Serumtriglyceridkonzentration empfohlen.

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 Alphalipid bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Allgemein kann die folgende Dosierung in Erwägung gezogen werden:

Erwachsene

Die Dosierung sollte sich nach der Fähigkeit des Patienten, das infundierte Fett zu eliminieren, richten (siehe Überwachung der Behandlung weiter oben).

Die intravenös verabreichte Fettmenge sollte in der Regel 3 g/kg Körpergewicht/Tag nicht überschreiten. Die maximal zulässige Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,6 ml/min, was einer Infusionszeit von mindestens 5 Stunden für 500 ml entspricht.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung sollte sich nach der Fähigkeit des Kindes, Fett zu eliminieren, richten (siehe Überwachung der Behandlung weiter oben).

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,5-4 g Fett/kg Körpergewicht. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,17 g Fett/kg Körpergewicht/Stunde (4 g Fett/kg pro 24 Stunden) nicht überschreiten. Alphalipid sollte bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht vorzugsweise kontinuierlich über 24 Stunden angewendet werden. Die Anfangsdosis sollte 0,5-1 g Fett/kg Körpergewicht/Tag betragen. Die Dosis sollte dann schrittweise um 0,5-1 g Fett/kg Körpergewicht/Tag auf bis zu 2 g Fett/kg Körpergewicht/Tag erhöht werden. Nur bei strenger

Überwachung der Serumtriglyceridkonzentrationen, Leberfunktion und Sauerstoffsättigung kann die Dosierung auf 4 g/kg/Tag erhöht werden.

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

Alphalipid darf nicht verwendet werden, wenn das Behältnis undicht oder eine Phasentrennung der Emulsion erkennbar ist.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sollte die Emulsion sofort verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel muss verworfen werden.

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

In Blutproben vorhandenes Alphalipid kann bestimmte Laboruntersuchungen beeinträchtigen.

Mischen

Alphalipid kann unter aseptischen Bedingungen mit Arzneimitteln, die Aminosäuren, Glucose und Elektrolytlösungen enthalten, gemischt werden, um Mischungen zur Intradialytischen Parenteralen Ernährung (IDPN) und Totalen Parenteralen Ernährung (TPN) herzustellen.

Arzneimittel mit einem Volumen von 5 ml und mehr sollten unter Verwendung eines automatischen Füllsystems vollständig mit Alphalipid gemischt werden. Volumina von weniger als 5 ml können der Vormischung gesondert beigefügt werden. Diese Vorgänge sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen (siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die maximale Konzentration der Bestandteile, deren chemische und physikalische Stabilität nachgewiesen wurde (siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation):

Bestandteile	Zusammensetzung für Intradialytische Parenterale Ernährung pro 100 ml	Zusammensetzung für Totale Parenterale Ernährung pro 100 ml
Sojabohnenöl [g] (Quelle: Alphalipid)	4,7	4,0
Aminosäuren [g]	5,4	4,3
Glucose [g]	15,9	13,4
ges. Omega-3-Fettsäuren [g]	max. 0,58	max. 0,49
Omega-3-Fettsäuren aus Fischöl [g] (Quelle: Omegaven)	max. 0,06	max. 0,05
Omega-3-Fettsäuren aus Sojabohnenöl [g] (Quelle:Alphalipid)	max. 0,52	max. 0,44
Elektrolyte	0	
Natrium [mmol]		5,460
Calcium [mmol]		0,606
Magnesium [mmol]		0,550
Zink [µmol]		1,006
Kalium [mmol]		3,371
Chlorid [mmol]		6,965
Phosphat [mmol]		1,195
Acetat [mmol]		0,000
Citrat [mmol]		0,129
Malat [mmol]		0,302
Saccharat [mmol]		0,049
Gluconat [mmol]		0,701

Wasser für Injektionszwecke kann zur Anpassung der Zielkonzentrationen der entsprechenden Bausteine verwendet werden.

Haltbarkeit nach dem Mischen:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 25 °C und vor Licht geschützter Lagerung für 4 Wochen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen zwischen Mischen und Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn das Mischen erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Die gemischte Emulsion nicht einfrieren.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den weiter oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.