GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Deltalipid® LCT 20%
Emulsion zur Infusion
Wirkstoffe: Sojabohnenöl, Glycerol 85%, Eilecithin, all-rac-α-Tocopherol (Vitamin E) Natriumoleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Deltalipid LCT 20% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deltalipid LCT 20% beachten?
3. Wie ist Deltalipid LCT 20% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deltalipid LCT 20% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DELTALIPID LCT 20% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Deltalipid LCT 20% ist eine Emulsion zur Infusion zur parenteralen Ernährung.

Deltalipid LCT 20% wird angewendet zur:
- Ergänzung des Kalorienbedarfes in der parenteralen Ernährung
- Zufuhr essentieller Fettsäuren

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DELTALIPID LCT 20% BEACHTEN?

Deltalipid LCT 20% darf nicht angewendet werden bei

- instabilem Stoffwechsel (z. B. schweres Postaggressionssyndrom, Z. n. Kollaps und Schock)

- differentialdiagnostisch ungeklärtem Koma
- manifester Arteriosklerose (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall)
- primärer und sekundärer Hyperlipoproteinämie (erhöhte Fetteiweißkörpern im Blut)
- Fettstoffwechselstörung
- Fettembolie
- hämorrhagischer Diathese (Blutungsneigung)
- Gerinnungsstörungen (nur in Ausnahmefällen)
- Thrombose (Blutgerinnsel), Thrombophlebitis (Venenentzündung), Embolie
- akuter Hepatitis (akute Leberentzündung) und Hepatopathie (mittelschwere bis schwere Lebererkrankung)
- akuter Pankreatitis und akuter Pankreasnekrose (akute Entzündung und Nekrose der Bauchspeicheldrüse)
- floriden (ablaufenden) Infektionen und Sepsis (Blutvergiftung)
- Erkrankung des retikuloendothelialen Systems, z. B. Retikulohämoblastose, M. Hodgkin, Milztumore u. a.
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit labiler bzw. entgleister Stoffwechsellage
- Schwangerschaft
- Lactatazidose (Erhöhung der Milchsäure)
- Hyperbilirubinämie (Erhöhung des Bilirubins im Blut)
- Hypokaliämie (Kaliummangel)
- Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszuständen, u. a. Wasservergiftung)
- hypotoner Dehydratation (Salz- und Wassermangel)
- Hypertriglyceridämie (erhöhte Neutralfettspiegel im Serum)

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Soja- und Eiproteine ist bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Wegen des ungünstigen Fett/Emulgator-Verhältnisses wird empfohlen, bei Kindern die 20 %ige Zubereitung zu verwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltalipid LCT 20% ist erforderlich

Bei der Anwendung von Deltalipid LCT 20 % sind folgende Punkte zu beachten:

1. Triglyceridkontrollen sind erforderlich
2. Kontrollen der Blutglucosekonzentration sind erforderlich
3. Kontrollen des Serumionogramms sind erforderlich
4. Kontrollen der Wasserbilanz sind erforderlich
5. Kontrollen des Blutbildes sind erforderlich

6. Eine Kombination mit Alkohol ist nicht angezeigt
7. Im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Vitamin E (Vitamin-E-Konzentration im Serum > 35 mg/l) wurde bei Früh- und Neugeborenen eine Häufung von Blutvergiftungen und lebensbedrohlichen Darmentzündungen (Sepsis, nekrotisierende Enterokolitiden) beobachtet. Bei längerfristiger Anwendung wird, besonders wenn zusätzlich fettlösliche Vitamine verabreicht werden, eine Kontrolle der Serum-Vitamin-E-Konzentration empfohlen.

Deltalipid LCT 20 % sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährung mit Aminosäuren und/oder Kohlenhydraten kontinuierlich und parallel verabreicht werden.

Es gibt Hinweise, dass die Lichteinwirkung bei einer Phototherapie zur Peroxidbildung in der Infusionslösung führen kann. Es wird daher empfohlen, die Emulsion zur Infusion vor Lichteinwirkung zu schützen, wenn bei Neugeborenen während der Infusion eine Phototherapie vorgenommen wird.

Bei Anwendung von Deltalipid LCT 20% mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt Hinweise darauf, dass Vitamin E die Wirkung von Vitamin K bei der Synthese von Gerinnungsfaktoren beeinflusst. Eine Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen, wenn Verdacht auf Vitamin-K-Mangel besteht und bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien behandelt werden.

Emulsionen zur Infusion sollten wegen des erhöhten Inkompatibilitätsrisikos und der schwierigen visuellen Beurteilung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Sie sind daher als Trägerlösungen nicht geeignet.

Bei der Kombination mit geeigneten Lösungen zur parenteralen Ernährung (Aminosäuren-, Kohlenhydrat- und Elektrolytlösungen) als Mischinfusion oder bei Applikation über eine gemeinsame Endstrecke (By-pass, Y-Stück) muss die Kompatibilität sichergestellt sein.

Bei Anwendung von Deltalipid LCT 20% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung von Fettemulsionen in der Schwangerschaft ist nicht angezeigt und sollte in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Keine Angaben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Deltalipid LCT 20%

Nicht zutreffend.

3. WIE IST DELTALIPID LCT 20% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Deltalipid LCT 20 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Wie viel Deltalipid LCT 20 % sollte angewendet werden?
Soweit nicht anders verordnet, richtet sich die Dosierung bei physiologischer (normaler) Stoffwechsellage nach dem Bedarf an essentiellen Fettsäuren bzw. an Kalorien und Flüssigkeit.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 0,75 ml Deltalipid LCT 20 % pro kg Körpergewicht und Stunde, dies entspricht 0,15 g Fett pro kg Körpergewicht und Stunde.

In Abhängigkeit von der Stoffwechselsituation kann eine stufenweise Steigerung bis zur maximalen Tagesmenge von 10 ml Deltalipid LCT 20 % pro kg Körpergewicht, entsprechend 2,0 g Fett pro kg Körpergewicht, erfolgen.

Die maximale Tagesmenge bei Kindern ist:

Neugeborene, Säuglinge und junge Kleinkinder (1. + 2. Lebensjahr):	2 – 3 g Fett pro kg Körpergewicht entsprechend 10 – 15 ml pro kg Körpergewicht
Kleinkinder (3. – 5. Lebensjahr):	1 – 2 g Fett pro kg Körpergewicht entsprechend 5 - 10 ml pro kg Körpergewicht
Schulkinder (6. – 14. Lebensjahr):	1 – 2 g Fett pro kg Körpergewicht entsprechend 5 – 10 ml pro kg Körpergewicht
Ab dem 14. Lebensjahr gelten die Erwachsenendosierungen.	

Wie sollte Deltalipid LCT 20 % angewandt werden?
Als intravenöse Infusion.

Generell empfiehlt es sich Fettemulsionen über einen separaten Zugang zu infundieren. Aufgrund einer Osmolalität von 350 mosm/kg ist eine periphervenöse Applikation möglich.

Wie lange sollte Deltalipid LCT 20 % angewandt werden?
Die Anwendungsdauer richtet sich allein nach dem Zustand und Bedarf des Patienten und kann sowohl als Ergänzung einer peripheren venösen als auch einer zentralvenösen Ernährung appliziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deltalipid LCT 20% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Deltalipid LCT 20% angewendet haben als Sie sollten

Es kann ein Übersättigungssyndrom auftreten.

Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose (stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes) auftreten.

Siehe auch unter Nebenwirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Deltalipid LCT 20% vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Deltalipid LCT 20% abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Deltalipid LCT 20% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentliches Auftreten von Hypertriglyceridämien und Anstieg der Blutglucosekonzentration.

Bei Applikation einer Fettemulsion sind während der Infusion so genannte Frühreaktionen wie Temperaturanstieg, Hitze- und Kältegefühl, Schüttelfrost, abnormes Wärmegefühl mit Hautrötung (flush), Zyanose, Atemnot, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen sowie Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Hypertonie (Bluthochdruck), Priapismus (in Einzelfällen) und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Juckreiz) möglich. Bei Auftreten dieser Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit und eingeschränkter Fähigkeit zur Fettelimination kann es zum sog. Übersättigungssyndrom (overloading-syndrome) mit folgenden Symptomen kommen: Fieber, Hyperlipidämie (Erhöhung der Serumlipide), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Hepatomegalie (Lebervergrößerung), Ikterus (Gelbsucht); Veränderung bzw. Verminderung einiger Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit, Thrombozytenzahl u. a.); Splenomegalie (Vergrößerung der Milz); Anämie (Blutarmut), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutzellen); Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen); Blutgerinnungsstörungen, Blutungsneigung und Blutungen; pathologische Leberfunktionswerte.

Nach Absetzen der Infusion sind diese Symptome reversibel.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu berücksichtigen?
Wenn es unter der Fettapplikation zu einem Anstieg der Triglyceride im Plasma über 3 mmol/l (260 mg/dl) kommt, empfiehlt es sich die Zufuhrgeschwindigkeit auf die Hälfte zu reduzieren. Sollte nach wie vor eine Triglyceridkonzentration im Plasma > 3 mmol/l (260 mg/dl) persistieren, sollte bis zur Normalisierung der Werte die Zufuhr unterbrochen werden.

Wenn die Blutglucosekonzentration im Zusammenhang mit der Fettgabe auf über 14 mmol/l (250 mg/dl) ansteigt, ist ebenfalls eine Dosisreduktion bzw. eine Unterbrechung der Fettzufuhr angezeigt.

5. WIE IST DELTALIPID LCT 20% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über +25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Bei Anzeichen einer Entmischung (Aufrahmung, Farbveränderung) oder Beschädigungen am Behältnis darf die Emulsion nicht mehr verwendet werden.
Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht in Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Deltalipid LCT 20% enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Fettemulsion enthalten:

Deltalipid LCT 20 %

Sojabohnenöl	200,00 g
Glycerol 85 %	25,88 g
Eilecithin	12,00 g
all-rac-α-Tocopherol (Vitamin E)	0,20 g
Natriumoleat	0,30 g

Hinweis:

Sojabohnenöl enthält Linolsäure in einem Anteil von 44 – 62 % und α-Linolensäure in einem Anteil von 4 – 11 %.

pH-Wert	6-8,5

Deltalipid LCT 20 %

Energiegehalt	8500 kJ/l = 2030 kcal/l
Osmolalität	350 mosm/kg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Deltalipid LCT 20% aussieht und Inhalt der Packung:

Deltalipid LCT 20% ist eine weiße, höchstens leicht gelbliche milchige Emulsion zur intravenösen Infusion.

Deltalipid LCT 20 % ist in Packungen mit 10 Flaschen zu 250 ml (Glas), in Packungen mit 10 Flaschen zu 500 ml (Glas) sowie in Packungen mit 6 Flaschen zu 1000 ml (Glas) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AlleMan Pharma GmbH
Sportplatzstraße 22
64668 Rimbach

Hersteller/Vertrieb

AlleMan Pharma GmbH
Benzstraße 5
72793 Pfullingen
Tel.: 07121/9921-15
Fax: 07121/9921-31

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

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 05/2011.