

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipofundin MCT 10 %

Emulsion zur Infusion

Sojaöl, raffiniert (5 %); mittelkettige Triglyceride (5 %)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Lipofundin MCT 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipofundin MCT 10 % beachten?
3. Wie ist Lipofundin MCT 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipofundin MCT 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lipofundin MCT 10 % und wofür wird es angewendet?

Lipofundin MCT 10 % ist eine Emulsion von Ölen in Wasser. Die Öle in Lipofundin MCT 10 % liefern Energie und enthalten essentielle Fettsäuren, die der Körper braucht, um zu wachsen oder sich zu erholen.

Sie erhalten Lipofundin MCT 10 % über einen Venentropf (Infusion) im Rahmen einer Ernährungstherapie, weil Sie nicht ausreichend essen oder über einen Magenschlauch ernährt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipofundin MCT 10 % beachten?

Lipofundin MCT 10 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ei- oder Sojaprotein, Soja- oder Erdnussprodukte oder einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.

Lipofundin MCT 10 % darf auch nicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen/Störungen leiden:

- starke Erhöhung der Blutfettwerte (schwere Hyperlipidämie)
- Störung der Blutgerinnung (schwere Koagulopathie, sich verschlimmernde hämorrhagische Diathesen)
- schwere Leberfunktionsstörung (schwere Leberinsuffizienz)
- eingeschränkter Gallefluss (intrahepatische Cholestase)
- Blockierung der Blutgefäße durch Blutgerinnsel oder Fett (akute thromboembolische Ereignisse, Fettembolie)
- Erkrankungen mit Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- lebensbedrohliche Beeinträchtigungen der Kreislauffunktion wie sie bei Kollaps- oder Schockzuständen auftreten können

- instabile Stoffwechsellage, z. B. infolge einer schweren Verletzung oder eines operativen Eingriffs (Postaggressionssyndrom), Infektionen, die den ganzen Körper betreffen (schwere Sepsis) oder Koma unbekannter Ursache
- Akutphase eines Herzinfarkts (Herzinfarkt) oder Schlaganfalls
- schwere Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz) ohne Dialysebehandlung
- unbehandelte Störungen des Flüssigkeits- oder Salzhaushalts (Elektrolythaushalts), zum Beispiel niedriger Wasser- und Salzgehalt des Körpers (hypotone Dehydratation) oder niedriger Kaliumspiegel (Hypokaliämie) im Blut
- schwere Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (akutes Lungenödem)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lipofundin MCT anwenden.

Während der Infusion sollte die Fettmenge (Serumtriglyceride) in Ihrem Blut regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden. Wenn Ihre Blutfettwerte zu stark ansteigen, kann Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit senken oder die Infusion beenden.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, sollten eventuell vorhandene Störungen des Flüssigkeits- und Salzgehalts Ihres Körpers sowie Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts von Ihrem Arzt korrigiert werden.

Während Sie diese Lösung erhalten, sollte Ihr Arzt Ihren Flüssigkeits- und Salzhaushalt, Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht sowie Ihre Herzfunktion kontrollieren. Möglicherweise wird Ihr Arzt es für erforderlich halten, dass Sie diese Lösung über mehrere Wochen erhalten. In diesem Fall sollten Ihre Leberfunktion sowie Ihre Blutgerinnung überwacht und Blutbilduntersuchungen durchgeführt werden.

Allergische Reaktionen auf dieses Arzneimittel sind extrem selten. Sollten bei Ihnen Zeichen einer allergischen Reaktion - wie Fieber, Zittern, Hautausschlag oder Atemprobleme - auftreten, wenn Sie dieses Medikament erhalten, muss die Infusion von Ihrem Arzt sofort abgebrochen werden.

Zusätzlich zu Lipofundin MCT erhalten Sie in der Regel eine Kohlenhydrat- und eine Aminosäurenlösung, um Stoffwechselentgleisungen zu verhindern, bei denen Ihr Blut sauer wird (metabolische Azidose).

Zur Vervollständigung Ihrer intravenösen Ernährung können Sie ebenfalls zusätzlich Kohlenhydrat- und Aminosäurenlösungen erhalten. Das medizinische Fachpersonal kann außerdem Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Bedarf Ihres Körpers an Flüssigkeit, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen gedeckt wird.

Ältere Patienten

Bei manchen Erkrankungen ist die Fähigkeit beeinträchtigt, Fett richtig zu verwerten. Ihr Arzt wird nicht vergessen, dass einige dieser Erkrankungen wie z. B. Einschränkungen der Herz- oder der Nierenfunktion im fortgeschrittenen Alter besonders häufig auftreten.

Patienten mit Fettstoffwechselstörungen

Bei manchen Erkrankungen ist die Fähigkeit beeinträchtigt, Fett richtig zu verwerten. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis)
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz, Leberfunktionsstörung)
- wenn Sie eine Blutvergiftung haben (Sepsis)

- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben (Hypothyreose)

Wenn Ihre Fähigkeit, Fett richtig zu verwerten, beeinträchtigt ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutfettwerte (Serumtriglyceride) engmaschig kontrollieren.

Kinder

Bei Säuglingen mit erhöhtem Risiko für Gelbsucht sollte der Arzt die Blutfettwerte (Serumtriglyceride) und die Bilirubinspiegel überwachen. Es kann notwendig werden, die täglichen Fettdosen zu reduzieren.

Im Falle einer Phototherapie sollte diese Lösung während der Infusion vor dem verwendeten Licht geschützt werden, um die Bildung von potentiell schädlichen Stoffen (Triglyceridhydroperoxiden) zu verringern.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Emulsion (mitsamt den Systemen zur Verabreichung) nach der Zubereitung zur Infusion bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Lipofundin MCT 10 % enthaltenden Mischungen für die parenterale Ernährung gegenüber Licht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Anwendung von Lipofundin MCT 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Lipofundin MCT kann Wechselwirkungen mit einigen anderen Arzneimitteln haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln zur Kontrolle der Blutgerinnung behandelt werden, nämlich:

- Heparin
- Cumarinprodukte, beispielsweise Warfarin

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Lipofundin MCT bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt es für Ihre Genesung für absolut notwendig hält.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lipofundin MCT wird normalerweise an immobile Patienten in einer kontrollierten Umgebung (einem Krankenhaus oder einer Klinik) verabreicht. Dies schließt eine Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen aus.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lipofundin MCT 10 %

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Liter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lipofundin MCT 10 % anzuwenden?

Sie erhalten dieses Arzneimittel als intravenöse Infusion („Tropf“), das heißt durch einen kleinen Schlauch direkt in eine Vene.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Emulsion (mitsamt den Systemen zur Verabreichung) nach der Zubereitung zur Infusion bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Dosierungsangaben sind Empfehlungen zur Orientierung. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel von diesem Arzneimittel Sie benötigen und wie lange diese Behandlung erforderlich ist.

Erwachsene

Die übliche Dosierung beträgt 0,7 – 1,5 g Fett pro kg Körpergewicht und Tag. Eine maximale Dosis von 2,0 g Fett pro kg Körpergewicht und Tag, beispielsweise bei hohem Bedarf oder gesteigerter Fettverwertung (z. B. onkologische Patienten), sollte vom Arzt nicht überschritten werden.

Bei folgenden Patientengruppen sollte die Infusion von Fett nicht mehr als 1,0 g pro kg Körpergewicht und Tag betragen:

- Patienten mit einer langfristigen parenteralen Ernährungsbehandlung zu Hause (länger als 6 Monate)
- Patienten mit Kurzdarmsyndrom

Bei einem 70 kg schweren Patienten entspricht eine tägliche Dosis von 2,0 g Fett pro kg Körpergewicht einer Tageshöchstdosis von 1400 ml Lipofundin MCT 10 %.

Kinder und Jugendliche

Es kann für den Arzt von Vorteil sein, die Fettzufuhr in Schritten von 0,5 bis 1,0 g pro kg Körpergewicht und Tag allmählich zu erhöhen. Die schrittweise Erhöhung erleichtert dem Arzt die Überwachung und Steuerung der Blutfettwerte.

Es wird empfohlen, eine Tagesdosis von 2 – 3 g Fett pro kg Körpergewicht nicht zu überschreiten.

Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Es kann für den Arzt von Vorteil sein, die Fettzufuhr in Schritten von 0,5 bis 1,0 g pro kg Körpergewicht und Tag allmählich zu erhöhen. Die schrittweise Erhöhung erleichtert dem Arzt die Überwachung und Steuerung der Blutfettwerte.

Es wird empfohlen, eine Tagesdosis von 3,0 (max. 4,0) g Fett pro kg Körpergewicht nicht zu überschreiten.

In dieser Altersgruppe sollte die Dosis für einen Tag kontinuierlich über etwa 24 Stunden infundiert werden.

Infusionsgeschwindigkeit

Die Infusion sollte mit einer möglichst geringen Infusionsgeschwindigkeit verabreicht werden. Während der ersten 15 Minuten sollte die Infusionsgeschwindigkeit nur 50 % der maximal zu verwendenden Infusionsgeschwindigkeit betragen.

Ihr Arzt sollte Sie sorgfältig auf das Auftreten von Nebenwirkungen hin überwachen.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Erwachsene

Bis zu 0,15 g Fett pro kg Körpergewicht und Stunde.

Dies entspricht bei einem 70 kg schweren Patienten einer maximalen Infusionsgeschwindigkeit von 105 ml Lipofundin MCT 10 % pro Stunde. Die verabreichte Fettmenge beträgt dann 10,5 g pro Stunde.

Kinder und Jugendliche

Bis zu 0,13 g Fett pro kg Körpergewicht und Stunde.

Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Bis zu 0,17 g Fett pro kg Körpergewicht und Stunde.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipofundin MCT 10 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Lipofundin MCT erhalten haben, können Ihre Blutfettwerte abnorm hoch werden (Hyperlipidämie), kann Ihr Blut zu sauer werden (metabolische Azidose) oder Sie können an einem so genannten „Fettüberladungssyndrom“ leiden. Die Anzeichen eines Fettüberladungssyndroms sind in Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich“) aufgeführt.

Wenn Sie zu viel Lipofundin MCT erhalten haben, wird die Infusion gestoppt. Die Infusion wird nicht wieder aufgenommen, bevor Sie sich erholt haben. Es kann notwendig werden, dass Ihr Arzt die täglichen Fettdosen reduziert. Der Arzt entscheidet, ob eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

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. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt; er wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen unterbrechen oder beenden:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen z. B. Hautreaktionen, Kurzatmigkeit, Anschwellen von Lippen, Mund und Rachen, Atemnot
- Atemprobleme (Dyspnoe)
- Bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose)

Weitere Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Fettüberladungssyndrom (siehe unten, „Fettüberladungssyndrom“)
- Erhöhte Gerinnungsneigung des Blutes (Hyperkoagulabilität)
- Abnorm hohe Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Abnorm hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Stoffwechselstörungen mit Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose, Ketoazidose)
- Abfall oder Anstieg des Blutdrucks
- Benommenheit
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen

- Plötzliche Rötung von Gesicht und Hals (Flush)
- Rötung der Haut (Erythema)
- Erhöhte Körpertemperatur
- Schwitzen
- Kältegefühl, Schüttelfrost
- Schmerzen in Rücken, Knochen, Brustkorb und Lendenbereich

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Eingeschränkter Gallefluss (Cholestase)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Fettüberladungssyndrom

Ein „Fettüberladungssyndrom“ kann bei Ihnen auftreten, wenn Sie zu viel Lipofundin MCT erhalten haben oder wenn Sie Probleme mit der Fettverwertung haben. Die Fähigkeit Ihres Körpers, Fett zu verwerten, kann durch plötzliche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes (durch Nierenprobleme oder eine Infektion) beeinflusst werden. Die Beschwerden gehen in der Regel wieder zurück, wenn die Infusion gestoppt wird. Ein Fettüberladungssyndrom ist durch die folgenden Beschwerden gekennzeichnet:

- Hohe Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Fieber
- Ablagerung von Fett in der Leber oder anderen Organen (Fettinfiltration)
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie), manchmal begleitet von Gelbsucht (Ikterus)
- Vergrößerung der Milz (Splenomegalie)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Störung der Blutgerinnung
- Zerstörung der Blutkörperchen (Hämolyse)
- Zunahme der unreifen roten Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Abnorme Leberwerte
- Bewusstlosigkeit

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Lipofundin MCT 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Produkte, die eingefroren waren, sind zu verwerfen.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur verwenden, wenn die Flasche unbeschädigt ist und das Arzneimittel homogen und milchig-weiß aussieht und keine sichtbaren Öltropfen enthält.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Emulsion (mitsamt den Systemen zur Verabreichung) nach der Zubereitung zur Infusion bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Die Flaschen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach Anwendung Behältnis und eventuell verbliebene Reste der Emulsion verwerfen.

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 Lipofundin MCT 10 % enthält

Die Wirkstoffe sind (in 1000 ml Lipofundin MCT 10 %):

Sojaöl, raffiniert	50,0 g
Mittelkettige Triglyceride (MCT)	50,0 g

Gehalt an essentiellen Fettsäuren:

Linolsäure	24,0 – 29,0 g
α -Linolensäure	2,5 – 5,5 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	4330 (1035)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	345
Azidität oder Alkalität (Titration auf pH 7,4) [mmol/l]	< 0,5
pH-Wert	6,5 – 8,8

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phospholipide aus Ei mit (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Eilecithin), all-rac- α -Tocopherol, Natriumoleat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lipofundin MCT 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Lipofundin MCT ist eine milchig-weiße Emulsion. Es ist eine Emulsion zur Infusion, d. h. sie wird durch einen kleinen Schlauch in eine Vene verabreicht.

Es ist in Glasflaschen mit Gummistopfen und folgendem Inhalt erhältlich:

- 100 ml, erhältlich in Packungen mit 10 x 100 ml
- 250 ml, erhältlich in Packungen mit 10 x 250 ml
- 500 ml, erhältlich in Packungen mit 10 x 500 ml
- 1000 ml, erhältlich in Packungen mit 6 x 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Beimischung inkompatibler Substanzen kann zum Brechen der Emulsion oder zur Abscheidung von Partikeln führen. Beides ist mit einem hohen Risiko für Embolien verbunden.

Bei Lösungen mit höherer Lipidkonzentration (z. B. Lipofundin MCT 20 %) ist das Verhältnis von Emulgator (Phospholipid) zu Öl niedriger als bei geringer konzentrierten Fettemulsionen. Dies gewährleistet eine günstige niedrigere Plasmakonzentration von Triglyceriden, Phospholipiden, freien Fettsäuren sowie dem pathologischen Lipoprotein-X im Blut des Patienten. Daher sind höher konzentrierte Fettemulsionen wie Lipofundin MCT 20 % gegenüber niedriger konzentrierten Fettemulsionen vorzuziehen.

Die Lichtexposition von Mischungen 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 Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte Lipofundin MCT 10 % nach der Zubereitung zur Infusion bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Interferenzen mit Laboruntersuchungen

Lipide können bestimmte Labortests (wie Bilirubin, Lactatdehydrogenase, Sauerstoffsättigung) beeinträchtigen, wenn die Blutprobe genommen wird, bevor das Fett aus dem Blut eliminiert ist. Dies kann 4 bis 6 Stunden dauern.

Inkompatibilitäten

Lipofundin MCT darf nicht als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und sonstige Arzneimittel dienen oder mit anderen Infusionslösungen in unkontrollierter Weise gemischt werden, da eine ausreichende Stabilität der Emulsion dann nicht mehr gewährleistet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Die Emulsion muss vor der Infusion ohne Anwendung von Hilfsmitteln auf Raumtemperatur gebracht werden, d. h. das Produkt darf nicht in eine Heizvorrichtung (wie z. B. Backofen oder Mikrowelle) gelegt werden.

Beim Einsatz von Filtern ist auf deren Fettdurchlässigkeit zu achten.

Bei der simultanen Infusion von Fettemulsionen mit anderen Lösungen über Y-Verbindungsstück oder Bypass-Anschluss sollte die Kompatibilität dieser Flüssigkeiten überprüft werden, insbesondere wenn

Trägerlösungen mit zugesetzten Pharmaka beteiligt sind. Besondere Vorsicht ist bei Anwesenheit von zweiwertigen Elektrolyten (Calcium, Magnesium) in simultan infundierten Lösungen geboten.

Bei Infusion aus flexiblen Beuteln ist die Luftklappe am Infusionsbesteck unbedingt zu schließen.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollten Lipofundin MCT 10 % enthaltende Mischungen für die parenterale Ernährung nach der Zubereitung zur Infusion bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung geschützt werden. Die Exposition solcher Mischungen gegenüber Licht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Art der Anwendung

Fettemulsionen eignen sich zur periphervenösen Verabreichung und können auch im Rahmen vollständiger parenteraler Ernährung separat über periphere Venen infundiert werden.

Bei simultaner Infusion von Fettemulsionen mit Aminosäuren- und Kohlenhydratlösungen ist das Y-Verbindungsstück oder der Bypass-Anschluss möglichst patientennah zu platzieren.

Die Anwendungsdauer von Lipofundin MCT 10 % beträgt im Allgemeinen 1 – 2 Wochen. Ist eine weitere parenterale Ernährung mit Fettemulsionen angezeigt, kann bei entsprechenden Kontrollen Lipofundin MCT 10 % über einen längeren Zeitraum verabreicht werden.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Emulsion (mitsamt den Systemen zur Verabreichung) nach der Zubereitung zur Infusion bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.