

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipovenös® 10 % PLR Emulsion zur Infusion

Sojaöl, Glycerol, Phospholipide aus Ei

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen bestimmt.

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 Lipovenös 10 % PLR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipovenös 10 % PLR beachten?
3. Wie ist Lipovenös 10 % PLR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipovenös 10 % PLR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lipovenös 10 % PLR und wofür wird es angewendet?

Lipovenös 10 % PLR ist eine Fettemulsion zur intravenösen Ernährung.

Lipovenös 10 % PLR wird angewendet zur Deckung des Bedarfs an Energie und essentiellen Fettsäuren im Rahmen der parentralen Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipovenös 10 % PLR beachten?

Lipovenös 10 % PLR darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe von Lipovenös 10 % PLR sind
- wenn Sie allergisch gegen Ei-, Soja- oder Erdnussprotein sind
- wenn Ihr Körper Probleme mit dem Fettstoffwechsel hat
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Blutgerinnung haben (gravierende hämorrhagische Diathese)
- wenn Ihr Körper Probleme mit der Zuckerverwertung hat und dieser Zustand nicht unter Kontrolle ist (entgleiste diabetische Stoffwechsellaage)
- während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft
- wenn Sie an akuten und lebensbedrohlichen Krankheiten leiden, beispielweise
- wenn Ihr Kreislauf zusammenbricht (Kollaps) oder wenn Ihre Blutzirkulation lebensbedrohlich gestört ist (Schockzustände)
- wenn Sie frisch einen Herzinfarkt erlitten haben

- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben
- wenn sich Blutgerinnsel in Ihrem Körper gebildet haben (Embolie)
- wenn Sie in eine tiefe Bewusstlosigkeit gefallen sind, deren Ursache man nicht kennt (Koma ungeklärter Genese)
- Ganz allgemein dürfen Sie nicht über die Vene ernährt werden (parenterale Ernährung), wenn Sie zu wenig Kalium im Blut haben (Hypokaliämie), wenn Ihr Körper überwässert ist (Hyperhydratationszustände), wenn Ihr Körper zu wenig Wasser und Salz hat (hypotone Dehydratation), wenn Ihr Stoffwechsel instabil ist, wenn Sie zuviel Säure im Blut haben (Acidose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird täglich Ihre Blutzuckerwerte und Ihre Blutfettwerte untersuchen. Darüber hinaus wird Ihr Arzt in angemessenen Zeitabständen Ihren Säure-Basen-Haushalt und Elektrolytstatus sowie Ihr Blutbild und Ihre Wasserbilanz kontrollieren.

Bei vermindertem Kalium- und/oder Natriumgehalt (Hypokaliämie bzw. Hyponatriämie) wird Ihnen Ihr Arzt eine angemessene Menge Natrium und/oder Kalium gleichzeitig mit Lipovenös 10 % PLR zuführen.

Sie werden möglicherweise nicht nur Lipovenös 10 % PLR erhalten sondern auch gemischt mit anderen Ernährungslösungen. Ihr Arzt macht die Wahl einer periphervenösen oder zentralvenösen Art der Anwendung abhängig davon, wie hoch die Osmolarität dieser Mischung ist, die sie intravenös erhalten. Infusionslösungen mit einer Osmolarität von mehr als 800 mosm/l sollten zentralvenös gegeben werden. Die Osmolarität ist ein Maß dafür, wie viele Teilchen (Atome, Moleküle, Ionen) in einer Flüssigkeit gelöst sind.

Es bestehen Hinweise, dass bei einer Phototherapie und gleichzeitiger Verabreichung von Fettemulsionen durch die Lichteinwirkung eine Peroxidbildung in der Infusionslösung nicht völlig auszuschließen ist. Als Vorsichtsmaßnahme wird deshalb bei Neugeborenen mit dieser Therapie empfohlen, die Fettemulsion vor Lichteinwirkung zu schützen.

Neugeborene und Säuglinge

Bei Neugeborenen und Säuglingen, die einen erhöhten Blutspiegel an zersetzten Blutanteilen haben (Hyperbilirubinämie), wird der Arzt Lipovenös 10 % PLR erst nach einer sorgfältigen Nutzen/Risikoabwägung anwenden. Es besteht die Gefahr, dass sich die Abbauprodukte des Blutes (Bilirubin) in Teilen des Großhirns der Neugeborenen und Säuglinge ablagern (Kernikterus).

Anwendung von Lipovenös 10 % PLR zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten können durch den Zusatz mehrwertiger Kationen (z. B. Calcium) vor allem in Verbindung mit Heparin auftreten. Eine Mischung von Lipovenös 10 % PLR mit anderen Infusionslösungen, Elektrolytkonzentraten oder Pharmaka darf nur erfolgen, wenn die Kompatibilität der verwendeten Lösungen sichergestellt ist.

Fetthaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Ist im Rahmen der parenteralen Ernährung ein Zusatz anderer Nährstoffe wie Elektrolytlösungen, Spurenelementen oder Vitaminen zu Lipovenös 10 % PLR notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Lipovenös 10 % PLR soll im ersten Trimester der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Aufgrund fehlender Erfahrungen sollte in der übrigen Zeit der Schwangerschaft und in der Stillzeit Lipovenös 10 % PLR nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abschätzung angewendet werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie erhalten Lipovenös 10 % PLR in der Regel im Krankenhaus, oder unter sonstiger ärztlicher Überwachung, also unter Bedingungen, die eine Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen ausschließt.

Lipovenös 10 % PLR enthält Natriumverbindungen.

Jede Flasche zu 100 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Jede Flasche Lipovenös 10 % PLR zu 250 ml enthält bis zu 1,25 mmol (oder 28,75 mg) Natrium (Hauptkomponente von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Jede Flasche Lipovenös 10 % PLR zu 500 ml enthält bis zu 2,5 mmol (oder 57,5 mg) Natrium (Hauptkomponente von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 2,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Lipovenös 10 % PLR anzuwenden?

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand individuell festlegen. Lipovenös 10 % PLR wird Ihnen vom Arzt oder vom Pflegepersonal verabreicht.

Sie bekommen Lipovenös 10 % PLR als Infusion in eine Vene.

Die Verabreichung einer Fettemulsion im Rahmen einer parenteralen Ernährung soll gleichzeitig mit Aminosäuren und Kohlenhydraten erfolgen.

Dosierungsanleitung

Die richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Tagesdosis:

1 - 2 g Fett pro kg KG

≙ 10 – 20 ml Lipovenös 10 % PLR pro kg KG und Tag.

Maximale Tagesdosis:

Bei erhöhtem Energiebedarf bis maximal 3 g Fett pro kg KG

≙ 30 ml Lipovenös 10 % PLR pro kg KG und Tag.

Erwachsene

Tagesdosis:

1 – 2 g Fett pro kg KG

≙ 10 – 20 ml Lipovenös 10 % PLR pro kg KG und Tag

Maximale Tagesdosis:

2 g Fett pro kg KG

≙ 20 ml Lipovenös 10 % PLR

Infusionsgeschwindigkeit:

Maximal werden 0,125 g Fett pro kg KG und Stunde = 1,25 ml Lipovenös 10 % PLR pro kg KG und Stunde infundiert. Es wird jedoch zu Beginn der parenteralen Ernährung mit Fett eine einschleichende Dosierung mit maximal 0,05 g Fett pro kg KG und Stunde empfohlen.

Bei einem Körpergewicht von 70 kg wird eine Infusion mit ca. 10 Tropfen pro Minute begonnen und nach 30 Minuten allmählich auf maximal 26 Tropfen pro Minute gesteigert.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung zur periphervenösen Infusion.

Die gleichzeitige Verabreichung von Lipovenös 10 % PLR mit Aminosäurenlösungen und/oder Kohlenhydratlösungen sollte vorzugsweise über getrennte Infusionssysteme und Venen erfolgen. Sollte die Infusion über eine gemeinsame Endstrecke (Bypass, Y-Stück) aus klinisch-ärztlichen Erwägungen erfolgen müssen, so muss die Kompatibilität der Lösungen sichergestellt sein.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Anwendung von Filtern mit einer Porengröße von 0,2 µm im Zusammenhang mit der Fettzufuhr ist nicht möglich, da Fettemulsionen diese Filter nicht passieren.

Dauer der Anwendung

Lipovenös 10 % PLR wird verwendet, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lipovenös 10 % PLR zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lipovenös 10 % PLR erhalten haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung (Triglyceridkonzentration unter laufender Infusion über 3 mmol/l bei Erwachsenen bzw. 1,7 mmol/l bei Kindern) können die unter Punkt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome auftreten. Die Fettinfusion ist in diesem Fall zu stoppen oder gegebenenfalls mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Lipovenös 10 % PLR zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne gleichzeitige Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Acidose (Störung, die dazu führt, dass zu viel Säure im Blut ist) auftreten.

Bei der Anwendung von Fettemulsionen kann es dazu kommen, dass

- es bei Ihnen zu einer gestörten Zuckerverwertung kommt, besonders in einer Phase, in der sich Ihr Stoffwechsel nach einer erfolgten Störung (z. B. nach einer Operation) wieder zu erholen beginnt (reaktiver Hyperglykämie, besonders in der Postaggressionsphase)
- Blutfettwerte während der Fettgabe ansteigen (Hypertriglyceridämie)
- Ihre Körpertemperatur ansteigt
- Sie ein Hitze- oder Kältegefühl verspüren
- Sie Schüttelfrost bekommen

- Ihre Haut, Schleimhäute, Lippen und Fingernägel sich bläulich bis violett verfärben ("Flush" oder Zyanose)
- Sie an Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen leiden
- Sie Atemnot bekommen
- bei Ihnen Kopf-, Rücken-, Brust- und Lendenschmerzen auftreten

Bei Überdosierung ist in seltenen Fällen das Auftreten eines Übersättigungssyndroms (Overload-Syndrom) möglich (s. Punkt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), das bisher jedoch überwiegend bei Verwendung von Baumwollsaatöl beschrieben wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Lipovenös 10 % PLR vergessen

Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Bei einer vorliegenden Unterdosierung kann diese durch entsprechende Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit durch den Arzt wieder ausgeglichen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lipovenös 10 % PLR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Frühreaktionen bei der Anwendung von Fettemulsionen sind:

- geringer Temperaturanstieg
- Hitzegefühl - Kältegefühl
- Schüttelfrost
- abnormes Wärmegefühl (Flush) oder blaurote Verfärbung der Haut (Zyanose)
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen
- Atemnot
- Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen
- Blutdruckabfall oder -anstieg (Hypotonie, Hypertonie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktoide Reaktionen, Hautausschläge)
- In sehr seltenen Fällen tritt eine schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus) auf.

Treten diese Nebenwirkungen auf oder steigt der Blutfettspiegel unter Fettinfusion über einen Wert von 3 mmol/l bei Erwachsenen bzw. 1,7 mmol/l bei Kindern, so ist die Fettinfusion zu stoppen oder ggf. die Infusion mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Ei, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können. Wenn Sie überempfindlich auf Erdnüsse reagieren, ist es nicht auszuschließen, dass bei Ihnen auch eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen das in Lipovenös 10 % PLR enthaltene Sojaöl auftritt (allergische Kreuzreaktion).

Auf ein Fettüberladungssyndrom („fat overload syndrome“) sollte geachtet werden. Dieses kann sich wegen genetisch bedingter, individuell verschiedener Stoffwechselverhältnisse und im Hinblick auf unterschiedliche Vorerkrankungen verschieden schnell und nach unterschiedlichen Dosen einstellen.

Das Fettüberladungssyndrom zeigt folgende Symptome:

- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Veränderung bzw. Verminderung einiger Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit, Thrombozytenzahl u. a.)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutungsneigung und Blutungen
- Krankhaft veränderte (pathologische) Leberfunktionsparameter
- Erhöhte Blutfettspiegel (Hyperlipidämie)
- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Fieber, Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 Lipovenös 10 % PLR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Emulsion zur Infusion ist zu verwerfen!

Vor Gebrauch schütteln.

Lipovenös 10 % PLR darf nur verwendet werden, wenn die Emulsion zur Infusion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist. In der Emulsion zur Infusion dürfen keine Phasentrennung und keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

Entsorgen Sie das 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 Lipovenös 10 % PLR enthält

1000 ml Emulsion zur Infusion enthalten die Wirkstoffe:

Sojaöl (Ph.Eur.)	100,0 g
(Gehalt an essentiellen Fettsäuren:	
Linolsäure (18:2 ω 6) 43,8 - 58,6 g	
α-Linolensäure (18:3 ω 3) 4,53 - 11,0 g)	
Glycerol	25,0 g
Phospholipide aus Ei	6,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumoleat
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

Gesamtenergie	4522 kJ/l \cong 1080 kcal/l
pH-Wert	6,5 - 8,7
Titrationacidität	< 1 mmol HCl/l bzw. < 1 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	272 mosm/l

Wie Lipovenös 10 % PLR aussieht und Inhalt der Packung:

Emulsion zur Infusion

Durchstechflaschen (aus Glas) mit 100 ml, 250 ml bzw. 500 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.