

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lipovenös® 20 % Emulsion zur Infusion

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 20 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipovenös 20 % beachten?
3. Wie ist Lipovenös 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lipovenös 20 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lipovenös 20 % und wofür wird es angewendet?

- Lipovenös 20 % ist eine Fettemulsion zur Ernährung, die Ihnen über die Vene gegeben wird (Venentropf).
- Lipovenös 20 % wird angewendet zur Deckung des Bedarfs an Energie und lebensnotwendigen Fettsäuren, die mit der Nahrung zugeführt werden müssen (essentielle Fettsäuren). Lipovenös 20 % wird Ihnen im Rahmen der parenteralen Ernährung, einer Ernährungsform, bei der der Verdauungsapparat umgangen wird, gegeben. Sie erhalten Lipovenös 20 %, wenn eine normale Nahrungsaufnahme über den Mund oder eine Sondenernährung (orale oder enterale Ernährung) unmöglich, unzureichend oder nicht angezeigt ist.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lipovenös 20 % beachten?

Lipovenös 20 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ei-, Soja- oder Erdnussprotein, Sojabohnenöl, Glycerol, Phospholipid aus Ei oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie unter krankhaft erhöhter Blutungsneigung leiden (gravierende hämorrhagische Diathesen)
- wenn Sie unter mangelhaft eingestellter Blutzuckerkrankheit leiden (entgleiste diabetische Stoffwechsellage)
- während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft
- wenn sie an einer akuten und lebensbedrohlichen Krankheit leiden, wie Kreislaufzusammenbruch oder lebensbedrohlich gestörte Blutzirkulation (Kollaps- und Schockzustände), frischer Herzinfarkt, Schlaganfall, Verschluss eines Blutgefäßes durch z. B. Blutgerinnsel oder Fetttropfchen (Embolie), tiefe Bewusstlosigkeit, deren Ursache nicht bekannt ist (Koma ungeklärter Genese)
- wenn Sie unter zu niedrigem Kaliumspiegel im Blutserum leiden (Hypokaliämie)
- wenn Sie unter Überwässerungszuständen leiden (Hyperhydratationszustände)
- wenn bei Ihnen Salz- und Wassermangel besteht (hypotone Dehydratation)

- wenn Ihr Stoffwechsel nicht stabil ist
- wenn Sie an Übersäuerung des Blutes leiden (Acidosen)

Die Anwendung von Lipovenös 20 % bei Neugeborenen und Säuglingen mit erhöhter Konzentration des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie) muss auf einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Abwägung beruhen. Engmaschige Bilirubin-Kontrollen sind bei Fettinfusionen unbedingt erforderlich. Es besteht die Gefahr, dass sich Bilirubin im Gehirn anreichert und zu einer schweren Schädigung des zentralen Nervensystems (Kernikterus) führt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Serumtriglyceride sind täglich, Blutzucker, Säure-Basen-Haushalt, Elektrolytstatus, Wasserbilanz und Blutbild in angemessenen Zeitabständen zu kontrollieren. Die Triglyceridkonzentrationen im Serum sollten unter laufender Fettinfusion bei Erwachsenen 3 mmol/l, bei Kindern 1,7 mmol/l nicht überschreiten.

Im Falle einer Hypokaliämie und/oder einer Hyponatriämie sollten adäquate Mengen Kalium und/oder Natrium gleichzeitig mit Lipovenös 20 % verabreicht werden.

Die Wahl einer peripheren oder einer zentralvenösen Verabreichung hängt von der Osmolarität der zu verabreichenden Mischung ab. Infusionslösungen mit einer Osmolarität von mehr als 800 mosm/l sollten zentralvenös gegeben werden.

Es bestehen Hinweise, dass bei Phototherapie und gleichzeitiger Verabreichung von Fettemulsionen durch die Lichteinwirkung eine Peroxidbildung in der Emulsion nicht völlig auszuschließen ist.

Kinder und Jugendliche

Als Vorsichtsmaßnahme wird deshalb bei Neugeborenen mit Phototherapie empfohlen, die Fettemulsion vor Lichteinwirkung zu schützen.

Anwendung von Lipovenös 20 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Hinweise zu Inkompatibilitäten: siehe Abschnitt "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt"

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Lipovenös 20 % in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht anwenden. In der übrigen Zeit der Schwangerschaft und in der Stillzeit muss Ihr Arzt den Nutzen der Anwendung von Lipovenös 20 % gegen das Risiko abwägen.

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 20 % 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 20 % 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 20 % zu 250 ml enthält bis zu 1,25 mmol (oder 28,75 mg) Natrium.
Jede Flasche Lipovenös 20 % zu 500 ml enthält bis zu 2,5 mmol (oder 57,5 mg) Natrium.
Jede Flasche Lipovenös 20 % zu 1000 ml enthält bis zu 5 mmol (oder 115 mg) Natrium.
Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Lipovenös 20 % anzuwenden?

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand individuell festlegen. Lipovenös 20 % wird Ihnen vom Arzt oder vom Pflegepersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Tagesdosis:

1 – 2 g Fett pro kg KG

≙ 5 – 10 ml Lipovenös 20 % pro kg KG und Tag

Maximale Tagesdosis:

2 g Fett pro kg KG

≙ 10 ml Lipovenös 20 % pro kg KG und Tag

Anwendung bei Kindern

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Tagesdosis

1 - 2 g Fett pro kg KG

≙ 5 – 10 ml Lipovenös 20 % pro kg KG und Tag.

Maximale Tagesdosis:

Bei erhöhtem Energiebedarf bis maximal 3 g Fett pro kg KG

≙ 15 ml Lipovenös 20 % pro kg KG und Tag.

Infusionsgeschwindigkeit:

Maximal werden 0,125 g Fett pro kg KG und Stunde ≙ 0,625 ml Lipovenös 20 % 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. 5 Tropfen pro Minute begonnen und nach 30 Minuten allmählich auf maximal 13 Tropfen pro Minute gesteigert.

Art der Anwendung

Lipovenös wird Ihnen über die Vene gegeben (Intravenöse Anwendung. Zur periphervenösen Infusion)

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

Lipovenös 20 % wird verwendet, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

Die gleichzeitige Verabreichung von Lipovenös 20 % 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.

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

Vor Gebrauch schütteln!

Lipovenös 20 % ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipovenös 20 % 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 dem Punkt „Nebenwirkungen“ 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 unter der Anwendung von Lipovenös 20 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne gleichzeitige Kohlenhydratzufuhr, kann eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) auftreten.

Bei der Anwendung von Fettemulsionen kann es zu folgenden Störungen oder Symptomen kommen:

- Überzuckerung, besonders in einer Phase, in der sich Ihr Stoffwechsel z. B. nach einer Operation oder Verletzung wieder zu erholen beginnt (reaktive Hyperglykämie, besonders in der Postaggressionsphase)
- Erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie)
- Anstieg der Körpertemperatur
- Hitze- und Kältegefühl
- Schüttelfrost
- schnell einsetzende Hautrötung mit Hitzegefühl oder Blaufärbung der Haut, Schleimhäute oder Lippen ("Flush" oder Zyanose)
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen
- Atemnot
- Kopf-, Rücken-, Brust- und Lendenschmerzen

Bei Überdosierung ist in seltenen Fällen das Auftreten eines Fettüberladungssyndroms (fat overload syndrome) möglich (siehe Punkt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), das bisher jedoch überwiegend bei Verwendung von Baumwollsaatöl beschrieben wurde.

Wenn die Anwendung von Lipovenös 20 % vergessen wurde

Falls eine Anwendung vergessen wurde, entscheidet Ihr Arzt über das weitere Vorgehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge von Lipovenös 20 % erhalten haben, als Sie sollten“.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 bis 1.000 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:

Sehr selten: Dauererektion des Penis (Priapismus)

Häufigkeit nicht bekannt:

- geringer Temperaturanstieg
- Hitzegefühl, Kältegefühl
- Schüttelfrost
- schnell einsetzende Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush) oder blaurote Verfärbung der Haut (Zyanose)
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen
- Atemnot
- Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen
- Blutdruckanstieg oder -abfall (Hypotonie, Hypertonie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktoide Reaktionen, Hautausschläge)

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. Es ist nicht auszuschließen, dass Sie, wenn Sie überempfindlich auf Erdnüsse reagieren, auch eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen das in diesem Produkt enthaltene Sojaöl zeigen (allergische Kreuzreaktion).

Auf ein Fettüberladungssyndrom (fat overload syndrom) 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, Blutplättchenzahl u. a.)
- Milzvergrößerung (Splénomegalie)
- Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutungsneigung und Blutungen
- krankhaft veränderte Leberfunktionsparameter
- erhöhte Blutfettspiegel (Hyperlipidämie)
- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Fieber und 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 20 % 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.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist oder die Emulsion nicht gleichmäßig milchig aussieht.

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 20 % enthält

- Die Wirkstoffe sind: Sojabohnenöl, Glycerol und Phospholipide aus Ei

1000 ml Emulsion enthalten:

Sojabohnenöl	200,0	g
enthaltend		
Linolsäure	87,5 - 117,2	g
α-Linolensäure	9,06 - 22,0	g
Glycerol	25,0	g
Phospholipid aus Ei	12,0	g

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumoleat

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

Gesamtenergie	8400 kJ/l $\hat{=}$ 2000 kcal/l
pH-Wert	6,5 - 8,7
Titrationssacidität	< 1 mmol HCl/l bzw. < 1 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	273 mosm/l

Wie Lipovenös 20 % aussieht und Inhalt der Packung

Lipovenös 20 % ist eine homogene, milchige Flüssigkeit (Emulsion).

Lipovenös 20 % ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasflaschen mit 100 ml, 250 ml, 500 ml bzw. 1000 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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 Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten können durch den Zusatz mehrwertiger Kationen (z. B. Calcium) vor allem in Verbindung mit Heparin auftreten. Eine Mischung von Lipovenös 20 % mit anderen Infusionslösungen/Emulsionen zur Infusion, Elektrolytkonzentraten oder Pharmaka darf nur erfolgen, wenn die Kompatibilität der verwendeten Lösungen sichergestellt ist.