

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

- Lipovenös MCT 10 % ist eine Fettemulsion zur Ernährung, die Ihnen über die Vene gegeben wird (Venentropf).
- Lipovenös MCT 10 % wird angewendet zur Deckung des Bedarfs an Energie mit einer rasch verwertbaren Fettkomponente (MCT) und zur Zufuhr lebensnotwendiger Fettsäuren, die der Körper nicht selbst herstellen kann (essentielle Fettsäuren). Lipovenös MCT 10 % wird Ihnen im Rahmen der parenteralen Ernährung, einer Ernährungsform, bei der der Verdauungsapparat umgangen wird, gegeben. Sie erhalten Lipovenös MCT 10 %, 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 MCT 10 % beachten?

Lipovenös MCT 10 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ei-, Soja- oder Erdnussprotein, Sojabohnenöl, mittelkettige Triglyceride (MCT-Fett), Glycerol, Phospholipide aus Ei oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter schweren Gerinnungsstörungen leiden
- wenn bei Ihnen ein Kreislaufzusammenbruch oder eine lebensbedrohlich gestörte Blutzirkulation festgestellt wurde (Schock- und Kollapszustände)
- während der Schwangerschaft
- wenn bei Ihnen eine akute Verstopfung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel festgestellt wurde (akute thromboembolische Ereignisse)
- wenn Sie unter schwerer Blutvergiftung mit Übersäuerung des Blutes und Sauerstoffmangel leiden (schwere septische Zustände mit Acidose und Hypoxie)
- wenn bei Ihnen eine Verstopfung eines Blutgefäßes durch eingeschwemmte Fetttropfchen festgestellt wurde (Fettembolie)

- während der Akutphase des Herzinfarktes und Schlaganfalles
- wenn bei Ihnen eine schwere Entgleisung der Blutzuckereinstellung mit Übersäuerung des Blutes und Bewusstlosigkeit festgestellt wurde (ketoazidotisches Koma)
- wenn Sie zuckerkrank sind und bei Ihnen eine Stoffwechsellage festgestellt wurde, die einem Bewusstseinsverlust unmittelbar vorausgeht (Präkoma diabeticum)
- wenn Sie unter Übersäuerung des Blutes leiden (Acidosen unterschiedlicher Genese)
- wenn Sie unter unbehandelten Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes in Form von Salz- und Wassermangel (hypotone Dehydratation), erniedrigtem Kaliumspiegel im Blutserum (Hypokaliämie) und/oder Überwässerung (Hyperhydratation), leiden
- wenn Ihr Stoffwechsel nicht stabil ist
- wenn Sie unter einem Gallenstau leiden, dessen Ursache innerhalb der Leber liegt (intrahepatische Cholestase)

Bei Anreicherung eines bestimmten Blutfettes (Triglycerid-Akkumulation) während der Anwendung von Lipovenös MCT 10 % zusätzlich:

- wenn Sie unter Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie unter einer schweren Funktionseinschränkung der Leber leiden (Leberinsuffizienz)
- wenn Sie unter einer schweren Funktionseinschränkung der Nieren leiden (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie unter bestimmten Erkrankungen des Abwehrsystems leiden, die das "retikuloendotheliale System" betreffen (RES-Erkrankungen)
- wenn bei Ihnen eine akute einblutende Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Gewebeerstörung vorliegt (akute hämorrhagisch nekrotisierende Entzündung der Bauchspeicheldrüse)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lipovenös MCT 10 % anwenden.

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 3 mmol/l nicht überschreiten.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Lipovenös MCT 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder 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

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.

Lipovenös MCT 10 % darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 unter "Lipovenös MCT 10 % darf nicht angewendet werden").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie erhalten Lipovenös MCT 10 % 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 MCT 10 % 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 MCT 10 % 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 MCT 10 % 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 MCT 10 % anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Die maximale Tagesmenge soll nur nach stufenweiser Steigerung der Dosis und unter sorgfältiger Kontrolle der Verträglichkeit verabreicht werden.

Je nach Kalorienbedarf erhalten Erwachsene 1 - 2 g Fett/kg KG und Tag entsprechend 10 - 20 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Tag.

Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit

Grundsätzlich sollen Fettemulsionen langsam und möglichst gleichmäßig infundiert werden. Vor allem während der ersten 15 Minuten einer Fettinfusion soll die Infusionsrate nicht höher sein als 0,05 - 0,1 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend 0,5 - 1,0 ml/kg KG und Stunde bei Lipovenös MCT 10 %.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

bis zu 0,15 g Fett/kg KG und Stunde
entsprechend
1,5 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Stunde

Maximale Tropfgeschwindigkeit:

Für Lipovenös MCT 10 % bis zu 0,5 Tropfen/kg KG und Minute.
Dies entspricht bei einem 70 kg schweren Patienten einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 100 ml/Stunde bzw. einer Tropfgeschwindigkeit von bis zu 35 Tropfen/Minute.

Bei Patienten in reduziertem Ernährungszustand ist die Tropfgeschwindigkeit entsprechend dem Körpergewicht zu verringern.

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr sollte nur in Ausnahmefällen 40 ml/kg KG überschreiten.

Es wird empfohlen, die Infusionsrate so zu wählen, dass die geplante Tagesdosis innerhalb von 24 Stunden, jedoch wenigstens 16 Stunden/Tag verabreicht wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Neugeborene

2 - 3 g (max. 4 g) Fett/kg KG und Tag

entsprechend

20 - 30 ml (max. 40 ml) Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Tag

Da, insbesondere bei Frühgeborenen und hypotrophischen Neugeborenen, die Fähigkeit zur Elimination von Triglyceriden und Lipiden nicht in jedem Falle vollständig ausgereift ist, sollten die Dosierungsempfehlungen nur unter strenger Kontrolle der Serumtriglyceride ausgeschöpft werden. Hyperlipämie ist zu vermeiden.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren

10 - 30 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Tag

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

1 - 2 g Fett/kg KG und Tag

entsprechend

10 - 20 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Tag.

Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit

Grundsätzlich sollen Fettemulsionen langsam und möglichst gleichmäßig infundiert werden. Vor allem während der ersten 15 Minuten einer Fettinfusion soll die Infusionsrate nicht höher sein als 0,05 - 0,1 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend 0,5 - 1,0 ml/kg KG und Stunde bei Lipovenös MCT 10 %.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

bis zu 0,15 g Fett/kg KG und Stunde

entsprechend

1,5 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Stunde

Maximale Tropfgeschwindigkeit:

Für Lipovenös MCT 10 % bis zu 0,5 Tropfen/kg KG und Minute.

Bei Kindern ist die Tropfgeschwindigkeit entsprechend dem Körpergewicht zu verringern.

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr sollte nur in Ausnahmefällen 40 ml bis 100 ml/kg KG in Abhängigkeit des Bedarfs (Lebensalters) überschreiten.

Es wird empfohlen, die Infusionsrate so zu wählen, dass die geplante Tagesdosis innerhalb von 24 Stunden, jedoch wenigstens 16 Stunden/Tag verabreicht wird.

Art der Anwendung

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Lipovenös MCT 10 % mit Aminosäurenlösungen und/oder Kohlenhydratlösungen erfolgt über getrennte Infusionssysteme und Venen. Sollte die Infusion über eine

gemeinsame Endstrecke (Bypass, Y-Stück) erfolgen, so muss die Kompatibilität beider Lösungen sichergestellt sein.

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.

Nur zimmerwarme Emulsionen infundieren!

Vor Gebrauch schütteln!

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

Bei einer Überdosierung (Triglyceridkonzentration unter laufender Infusion über 3 mmol/l bzw. 270 mg/dl) 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 unter der Anwendung von Lipovenös MCT 10 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne gleichzeitige Kohlenhydratzufuhr, kann eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) auftreten.

Wenn die Anwendung von Lipovenös MCT 10 % vergessen wurde

Die Anpassung der Dosierung erfolgt durch den behandelnden Arzt. 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 MCT 10 % 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 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 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 (Hypertonie, Hypotonie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktoide Reaktionen, Hautausschlag)

Treten diese Nebenwirkungen auf oder steigt der Triglyceridspiegel unter Fettinfusion über einen Wert von 3 mmol/l, so ist die Fettinfusion zu stoppen oder ggf. die Infusion mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter der Anwendung von Lipovenös MCT 10 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne gleichzeitige Kohlenhydratzufuhr, kann eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) auftreten.

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 Übersättigungssyndrom zeigt folgende Symptome:

- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- krankhafte (pathologische) Leberfunktionsproben
- Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutungsneigung und Blutungen
- Veränderung bzw. Verminderung von Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit u. a.)
- erhöhte Blutfettspiegel (Hyperlipidämie)
- Fieber, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Neugeborenen und Säuglingen kann es bei der Anwendung von Fettemulsionen, insbesondere durch langkettige Triglyceride, zur Freisetzung des Gallenfarbstoffes Bilirubin aus der Albuminbindung kommen.

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 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 MCT 10 % 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 Infusionslösung 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 MCT 10 % enthält

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

1000 ml Emulsion enthalten:

Sojaöl (Ph.Eur.)	50,0	g
(Gehalt essentielle Fettsäuren:		
Linolsäure (18 : 2 ω 6) 23,04 – 27,84 g		
α-Linolensäure (18 : 3 ω 3) 2,4 – 5,28 g)		
Mittelkettige Triglyceride (MCT)	50,0	g
Glycerol	25,0	g
Phospholipide aus Ei	6,0	g

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumoleat

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

Gesamtenergie	4300 kJ/l $\hat{=}$ 1030 kcal/l
pH-Wert	6,0 - 8,8
Titrationacidität	< 1,0 mmol HCl/l bzw. < 1,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	272 mosm/l

Wie Lipovenös MCT 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Lipovenös MCT 10 % ist eine homogene, milchige Flüssigkeit (Emulsion).

Lipovenös MCT 10 % ist in folgenden Packungen erhältlich:
Glasflaschen mit 100 ml, 250 ml bzw. 500 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 November 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 MCT 10 % mit anderen Infusionslösungen, Elektrolytkonzentraten oder Pharmaka darf nur erfolgen, wenn die Kompatibilität der verwendeten Lösungen sichergestellt ist.

Lipovenös MCT 10 % darf auf keinen Fall nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden.