



## Syndróm preťaženia tukmi

Ak ste dostali príliš veľa Lipoplusu alebo keď má vaše telo problémy s využitím tukov, môže sa u vás objaviť „syndróm preťaženia tukmi“. Schopnosť vášho tela využívať tuky môže byť ovplyvnená náhlou zmenou vášho stavu (v dôsledku ochorenia obličiek alebo infekcie). Ak sa infúzia zastaví, príznaky sú väčšinou vratné. Syndróm preťaženia tukmi sa vyznačuje nasledujúcimi príznakmi:

- vysoké hladiny tukov v krvi (hyperlipidémia),
- horúčka,
- ukladanie tuku v pečeni alebo iných orgánoch (infiltrácia tukmi),
- zväčšenie pečene (hepatomegália), ktoré môže byť niekedy sprevádzané žltáčkou (ikterus),
- zväčšenie sleziny (splenomegália),
- zníženie počtu červených krviniek (anémia),
- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- porucha zrážania krvi (porucha koagulácie),
- rozpad krviniek (hemolýza),
- zvýšený počet nezrelých červených krviniek (retikulocytóza),
- neobvyklé výsledky pečenejových testov,
- strata vedomia (kóma).

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná ul. 11 SK-825 08 Bratislava 26 Tel: + 421 2 507 01 206 e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk) Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Lipoplus

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení sa má Lipoplus ihneď použiť.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke. Balenia, ktoré boli zmrazené, sa musia zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete:

- veľké olejové kvapky v emulzii alebo dve oddelené vrstvy tekutiny,
- zmenu farby,
- poškodenie obalu alebo uzáveru.

Ak sa roztok (vo fľašiach a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2).

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Lipoplus obsahuje

- Liečivá v 1 000 ml Lipoplusu sú:

triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom	100,0 g
rafinovaný sójový olej	80,0 g
triacylglyceroly omega-3 kyselín	20,0 g

To znamená, že obsah esenciálnych mastných kyselín na 1 liter emulzie je:

kyselina linolová (omega-6)	38,4 – 46,4 g/l
kyselina alfa-linolenová (omega-3)	4,0 – 8,8 g/l
kyselina eikozapentaénová a kyselina dokozahexaénová (omega-3)	8,6 – 17,2 g/l

200 mg/ml (20 %) zodpovedá celkovému obsahu triacylglycerolov.

Energia [kJ/l (kcal/l)]	7 990 (1 910)
Osmolalita [mosmol/kg]	približne 410

Kyslosť alebo zásaditosť (titrácia do pH 7,4)

[mmol/l NaOH alebo HCl]	< 0,5
pH	6,0 – 8,5

- Ďalšie zložky sú glycerol, injekčné vaječné fosfolipidy, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol, olean sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Lipoplus a obsah balenia

Lipoplus je mliečne biela, sterilná infúzna emulzia oleja vo vode (na podanie infúziou do žily).

Dodáva sa v sklenených fľašiach uzatvorených gumovými zátkami:

10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

Tel: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Lipoplus 20%
Dánsko	Lipidem
Fínsko	Lipoplus 200 mg/ml
Francúzsko	Lipidem 200 mg/ml
Luxembursko	Lipidem
Nemecko	Lipidem Emulsion zur Infusion
Nórsko	Lipidem
Poľsko	Lipidem
Portugalsko	Lipoplus
Rakúsko	Lipidem Emulsion zur Infusion
Slovensko	Lipoplus 20 %
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Španielsko	Lipoplus 20%
Švédsko	Lipoplus
Taliansko	Lipidem 200 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Spôsob podávania a špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Intravenózne použitie.

Lipidové emulzie sú vhodné na podanie do periférnej žily a môžu sa podávať aj samostatne do periférnych žíl ako súčasť celkovej parenterálnej výživy.

Ak sa lipidové emulzie podávajú spolu s roztokmi aminokyselín a sacharidov, má sa Y-spojka alebo bypass umiestniť čo najbližšie k pacientovi.

Ak sa roztok (vo fľašiach a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

Len na jednorazové použitie. Obal a nepoužitý zvyšky sa musia po použití zlikvidovať. Čiastočne použité balenia už znova nepripájajte. Pred použitím jemne pretrepte.

Používajte iba tie balenia, ktoré nie sú poškodené a v ktorých je emulzia homogénna a mliečne biela. Pred podaním emulziu vizuálne skontrolujte, či nedošlo k oddeleniu fáz a zmene farby (olejové kvapky, olejová vrstva). Emulzia musí pred podaním infúzie samovoľne dosiahnuť izbovú teplotu, t. j. liek sa nesmie ohrievať (napr. v rúre alebo mikrovlnke). Ak sa používajú filtre, musia byť permeabilné pre lipidy.

Pred podaním infúzie lipidovej emulzie spolu s inými roztokmi cez Y-spojku alebo bypass skontrolujte kompatibilitu týchto tekutín, najmä ak súbežne podávate základné (nosné) roztoky, do ktorých boli pridané lieky. Osobitná opatrnosť je potrebná pri súbežnom podávaní roztokov obsahujúcich bivalentné kationy (napríklad vápnik alebo horčík).

### Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ak sa liek používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie Lipoplusu okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou pred svetlom.

### Dĺžka liečby

Klinické skúsenosti s dlhodobým používaním Lipoplusu sú obmedzené, preto sa nemá podávať dlhšie ako jeden týždeň. Ak je parenterálna výživa s lipidovými emulziami i naďalej indikovaná, Lipoplus sa môže podávať aj dlhšie, ale musí sa zabezpečiť zodpovedajúci monitoring.

### Rýchlosť infúzie

Infúzia sa má podávať najnižšou možnou rýchlosťou. Počas prvých 15 minút má rýchlosť infúzie dosiahnuť iba 50 % maximálnej rýchlosti infúzie, ktorou sa bude infúzia podávať.

- Maximálna rýchlosť infúzie pre dospelých:

Maximálne 0,15 g lipidov/kg telesnej hmotnosti (t. h.)/h.

- Maximálna rýchlosť infúzie pre nedonosených novorodencov, donosených novorodencov, dojčatá a batoliatá:

Maximálne 0,15 g lipidov/kg t. h./h.

- Maximálna rýchlosť infúzie pre deti a dospievajúcich:

Maximálne 0,15 g lipidov/kg t. h./h.

### Interferencia s laboratórnymi testami

Tuky môžu interferovať s niektorými laboratórnymi testami (ako je bilirubín, laktátdehydrogenáza, saturácia kyslíka), ak sa vzorka krvi odoberie skôr, ako sú tuky dostatočne eliminované z krvného riečiska, čo môže trvať 4 až 6 hodín.

### Inkompatibilita

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### Čas použiteľnosti po pridaní kompatibilných aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa po pridaní aditív nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Úplné informácie o tomto lieku si, prosím, pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku Lipoplus.

### Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa Lipoplus používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemecko