

**CZ – Příbalová informace: informace pro pacienta**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

# Lipoplus 20% infuzní emulze

triglycerida saturata media/sojae oleum raffinatum/omega-3 acidorum triglycerida

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lipoplus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Lipoplus podán
3. Jak se přípravek Lipoplus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lipoplus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Lipoplus a k čemu se používá**

Přípravek Lipoplus je emulze oleje ve vodě. Oleje obsažené v přípravku Lipoplus zajišťují energii a obsahují esenciální mastné kyseliny, které Vaše tělo potřebuje k růstu a zotavení.

Přípravkem Lipoplus je zajišťován přísuv tuků pacientům, kteří nemohou přijímat potravu normální cestou nebo je tento přísuv nedostatečný, a proto vyžadují podávání výživní pomoci infuze do žíly. Přípravek Lipoplus je indikován u dospělých, předčasně narozených novorozenců a novorozenců narozených v termínu, kojenců a batolat, dětí i dospívajících.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Lipoplus podán**

**Přípravek Lipoplus se NESMÍ používat,**

- jestliže je přítomný jeden nebo více z následujících stavů:
- jestliže jste alergický(á) na vejce, ryby, arašidy, sójové bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6)
- abnormálně vysoké hladiny tuků v krvi (závažná hyperlipidemie, charakterizovaná hypertriglyceridemií)
- při stavech, kdy se krev patřičně nesráží (těžká koagulopatie)
- narušený odtok žluče (intrahepatální cholestáza)
- závažné selhání jater (těžká jaterní nedostatečnost)
- závažné selhání ledvin (těžká ledvinová nedostatečnost) bez možnosti léčby umělou ledvinou (hemofiltrací nebo dialýzou)
- ucpaní krevních cév krevními sraženinami nebo tukem (akutní tromboembolické příhody, tuková embolie)
- abnormálně vysoká hladina kyselých látek v krvi (acidóza)

**Obecně pacient nesmí dostávat umělou výživu nitrožilní infuzí (parenterální výživu),** jestliže je přítomna jedna nebo více z následujících okolností:

- život ohrožující problémy s krevním oběhem, například ty, které nastanou, když jste
- v kolapsovém stavu nebo ve stavu šoku
- akutní fáze srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo cévní mozková příhoda
- nestabilní metabolismus, např. v důsledku cukrovky, infekce postihující celé tělo (závažná seps) nebo kóma neznámého původu
- nedostatečné zásobování tkání kyslíkem
- poruchy složení soli v těle
- nedostatek tekutin nebo nadbytek vody v těle
- voda v plicích (akutní edém plic)
- závažné selhání srdce (dekompenzovaná srdeční nedostatečnost)

**Upozornění a opatření**

Než Vám bude podán přípravek Lipoplus, poraďte se se svým lékařem.

**Sledování**

- V průběhu infuze bude lékař sledovat množství tuků ve Vaší krvi (sérové triacylglyceroly). Pokud se hodnoty tuků ve Vaší krvi příliš zvýší, lékař může snížit rychlost infuze nebo infuzi zastavit.
- Když je Vám podáván tento roztok, je třeba, aby Vám lékař kontroloval hladiny tekutin, soli v krvi a acidobazickou rovnováhu. Budou sledovány Vaše jaterní a ledvinové funkce a srážlivost krve a bude kontrolován Váš krevní obraz.
- Pokud se u Vás po podání tohoto přípravku projeví známky alergické reakce, jako horečka, třesavka, vyrážka nebo dýchací potíže, lékař musí infuzi okamžitě zastavit.

**Další opatření**

- Než Vám bude podán tento přípravek, Váš lékař Vám upraví veškeré stávající poruchy tělesných tekutin a soli a rovněž poruchy acidobazické rovnováhy.

- Je možné, že kromě přípravku Lipoplus Vám bude podáván roztok sacharidů a roztok aminokyselin, aby nedošlo k metabolickým stavům, kdy bude Vaše krev kyselá (metabolická acidóza).

- Pro kompletní nitrožilní výživu Vám budou možná také podávány roztoky sacharidů a roztoky aminokyselin. Zdravotnický personál také může učinit opatření pro zajištění splnění požadavků Vašeho těla na tělesné tekutiny, elektrolyty, vitamíny a stopové prvky.

**Starší pacienti**

Při některých stavech může být narušena Vaše schopnost správně využívat tuky. Váš lékař bude brát v úvahu, že některé z těchto stavů jsou často spojeny s vyšším věkem, např. poruchy funkce srdce a ledvin.

**Pacienti se srdečním a ledvinovým potížením**

Máte-li srdeční či ledvinové potíže, bude Váš lékař při podávání tohoto přípravku postupovat se zvláštní opatrností.

**Pacienti s poruchou metabolismu tuků**

Při některých stavech může být narušena Vaše schopnost správně využít tuky a hodnoty tuků ve Vaší krvi mohou být příliš vysoké. Proto je důležité, aby Váš lékař věděl:

- zda máte cukrovku
- zda máte zánět slinivky břišní (pankreatitidu)
- zda máte poruchu funkce jater nebo ledvin (ledvinovou nedostatečnost, poruchu funkce jater)
- zda máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreózu)
- zda máte otravu krve (sepsi)
- zda se u Vás vyskytuje stav, při kterém můžete mít kombinaci 3 či více následujících okolností: zvýšené množství tuků v oblasti břicha, snížení hladiny „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšení obsahu tuků ve Vaší krvi, vysoký krevní tlak a zvýšení hladiny cukru v krvi (metabolický syndrom)

Pokud je Vaše schopnost správně využívat tuk narušena, lékař má velmi pečlivě sledovat hladiny tuků ve Vaší krvi (sérové triacylglyceroly).

**Děti a dospívající**

U kojenců s rizikem žloutenky má lékař sledovat hladiny tuků (sérové triacylglyceroly) a bilirubinu v krvi. Možná, že bude nutné, aby lékař upravil denní dávky tuků.

V průběhu infuze je nutno tento roztok chránit před světlem z fototerapie pro omezení tvorby potenciálně škodlivých látek (hydroperoxidů triacylglycerolů).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Lipoplus okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitamíny, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

- nával horkosti
- zčervenání kůže (erytém)
- horečka
- pocení
- pocit chladu, třesavka

Vzácně: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů  
- bolest zad, kostí, na hrudi a v bederní oblastiNení známo: četnost z dostupných údajů nelze určit  
- městnání žluči (cholestáza)

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, infuze bude zastavena.

**Syndrom přetížení tuky:**

Pokud Vám bude podáno příliš velké množství přípravku Lipoplus nebo pokud má Vaše tělo problémy s využitím tuků, může se stát, že budete trpět „syndromem přetížení tuky“. Schopnost Vašeho těla využít tuk může být ovlivněna náhlou změnou Vašeho stavu (z důvodu ledvinových potíží nebo infekce). Příznaky jsou obvykle vratné při zastavení infuze. Syndrom přetížení tuky se projevuje následujícími příznaky:

- vysoké hladiny tuků v krvi (hyperlipidemie)
- horečka
- ukládání tuků v játrech nebo v jiných orgánech (tuková infiltrace)
- zvětšení jater (hepatomegalie), která může být někdy provázena žloutenkou (ikterus)
- zvětšení sleziny (splenomegalie)
- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- porucha srážlivosti krve (porucha koagulace)
- rozpad krvinek (hemolýza)
- zvýšení počtu nezralých červených krvinek (retikulocytóza)
- abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- ztráta vědomí (kóma)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucine>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Lipoplus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na vnějším obalu (za zkratkou EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření přípravku Lipoplus okamžitě použijte.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Přípravek, který byl zmrazen, musí být zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete:

- velkých olejových kapek v emulzi nebo rozdělení tekutiny do dvou vrstev
- změny barvy
- poškození nádobý s přípravkem nebo jejího uzávěru

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

**6. Obsah balení a další informace****Co přípravek Lipoplus obsahuje**

- Léčivými látkami v 1000 ml přípravku Lipoplus jsou:

Triglycerida saturata media	100,0 g
Sojaje oleum raffinatum	80,0 g
Omega-3 acidorum triglycerida	20,0 g

To představuje následující obsah esenciálních mastných kyselin v 1 litru:

Kyselina linolová (omega-6)	38,4 – 46,4 g
Kyselina linolenová (omega-3)	4,0 – 8,8 g
Klosapent a dokonexent (omega-3)	8,6 – 17,2 g

200 mg/ml (20%) odpovídá celkovému obsahu triacylglycerolů.

Energie [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolalita [mosmol/kg], přibližně	410
Kyselost nebo zásaditost (titrace do pH 7,4)	
[mmol/l NaOH nebo HCl]	< 0,5
pH	6,0–8,5

- Pomocnými látkami jsou glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, tokoferol-alfa, askorbyl-palmitát, natrium-oleát, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

**Jak přípravek Lipoplus vypadá a co obsahuje toto balení**

Lipoplus je mléčné bílá sterilní infuzní emulze oleje ve vodě (k podávání pomocí infuzního setu).

**Dodává se**

- Ve skleněných lahvičkách s pryžovými zátkami, velikost balení: 10x100 ml, 1x250 ml, 10x250 ml, 1x500 ml, 10x500 ml, 1x1000 ml, 6x1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**B. Braun Melsungen AG  
Carl–Braun–Straße 1  
34212 Melsungen  
NěmeckoPořtovní adresa  
34209 Melsungen, Německo**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Česká republika:	Lipoplus
Německo:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Dánsko:	Lipidem
Estonsko:	Lipidem
Španělsko:	Lipoplus 20%
Finsko:	Lipoplus 200 mg/ml
Francie:	Lipidem 200 mg/ml
Velká Británie:	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Itálie:	Lipidem 200 mg/ml
Lucembursko:	Lipidem
Nizozemsko:	Lipoplus 20%
Norsko:	Lipidem
Polsko:	Lipidem
Portugalsko:	Lipoplus
Švédsko:	Lipoplus
Slovenská republika:	Lipoplus 20%

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:****10. 1. 2022****Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:****Způsob podání a zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním****Intravenózní podání.**

Lipidové emulze jsou vhodné k podání do periferních žil a lze je také podávat samostatně přes periferní žíly jako součást úplné parenterální výživy. Pokud jsou lipidové emulze podávány společně s roztoky aminokyselin a sacharidů, je třeba konektor Y nebo přidávaný konektor („bypass connector“) umístit co nejlépe k pacientovi.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (v lahvičce a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Pouze k jednorázovému použití. Obal a nepoužitý zbytek je nutno po použití zlikvidovat. Nepřipojujte znovu částečně spotřebovaná balení. Před použitím jemně protřepejte.

Používejte pouze nepoškozená balení s homogenní mléčně bílou emulzí. Před podáním emulzi vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k oddělení fází a změně barvy (olejové kapky, olejová vrstva).

Před infuzí musí emulze vždy dosáhnout pokojové teploty bez použití pomůcek; tzn., že přípravek nemá být vložen do vyhřívacího zařízení (jako je např. trouba nebo mikrovlnná trouba).

Jsou-li použity filtry, musí být propustné pro lipidy.

Před infundováním tukové emulze spolu s jinými roztoky pomocí Y spojky nebo spojkové soupravy musí být ověřena jejich kompatibilita, zvláště při současném podávání nosných roztoků, do kterých byly přidány léky. Zvláštní opatrnost vyžaduje společně infundování roztoků obsahujících dvojmocné kationty (jako kalcium nebo magnesium).

**Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:**

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Lipoplus okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitamíny, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

**Doba trvání léčby**

Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s dlouhodobým používáním přípravku Lipoplus jsou omezené, za normálních okolností nemá být podáván déle než jeden týden. Je-li parenterální výživa lipidovými emulzemi nadále indikována, lze přípravek Lipoplus podávat déle, je-li zajištěno patřičné monitorování.

**Rychlost infuze**

Infuze se má podávat nejmenší možnou rychlostí. Během prvních 15 minut se smí použít pouze 50 % maximální infuzní rychlosti.

**Maximální rychlost infuze u dospělých**

Do 0,15 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

**Maximální rychlost infuze u předčasně narozených novorozenců, novorozenců narozených v termínu, kojenců a batolat**  
Do 0,15 g lipidů/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

## SK – Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

# Lipoplus 20 % infúzna emulzia

triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom/rafinovaný sójový olej/triacylglyceroly omega-3 kyselín  
(*triglycerida media/soiae oleum raffinatum/omega-3 acidorum triglycerida*)

### Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lipoplus 20 % (ďalej len „Lipoplus“) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Lipoplus
3. Ako používať Lipoplus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lipoplus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Lipoplus a na čo sa používa

Lipoplus je emulzia olejov vo vode. Oleje, ktoré sa nachádzajú v Lipopluse, sú zdrojom energie a obsahujú esenciálne mastné kyseliny, ktoré sú potrebné pre rast alebo regeneráciu organizmu. Lipoplus sa používa na dodanie tukov pacientom infúziou do žily, ktorí nie sú schopní prijímať potravu normálnym spôsobom alebo ak je tento príjem nedostatočný.

Lipoplus je určený dospelým, nedonoseným a donoseným novorodencom, deťom a batolátam, deťom a dospievajúcim.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Lipoplus

#### Lipoplus sa nesmie použiť

- ak je prítomný jeden alebo viaceré z nasledujúcich stavov:
  - ak ste alergický na vajička, ryby, arašidy alebo sójový bielkovinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
  - ak máte neobvykle vysokú hladinu tukov v krvi (závažnú hyperlipidémiu charakterizovanú hypertriacylglycerolémiou, t. j. zvýšenou koncentráciou triacylglycerolov v krvi).
  - ak máte poruchy zrážania krvi (závažnú koagulopatiu),
  - ak máte problém s odtokom žlče (intrahepatálnu cholestázu),
  - ak máte závažné zlyhávanie pečene (závažnú insuficienciu pečene),
  - ak máte závažné zlyhávanie obličiek (závažnú insuficienciu obličiek) bez možnosti liečby tzv. umelou obličkou (hemofiltrácia alebo dialýza),
  - ak máte cievy upchaté krvnými zrazeninami alebo tukom (akútnu tromboembolickú príhodu alebo tukovú embóliu),
  - ak máte neobvykle vysoké hladiny kyselých látok v krvi (acidózu).

Vo všeobecnosti sa umelá výživa infúziou do žily (parenterálna výživa) nesmie pacientom podávať, ak je u nich prítomný jeden alebo viaceré z nasledujúcich stavov:

- život ohrožujúce problémy s krvným obehom, napríklad tie, ktoré sa môžu objaviť pri kolapse alebo šoku,
- akútna fáza srdcového záchvatu (infarktu myokardu) alebo cievnnej mozgovej príhody,
- nestabilný metabolizmus (látková premena), napr. pri cukrovke, infekcii postihujúcej celé telo (závažná otrava krvi) alebo kóme neznámeho pôvodu,
- nedostatok prísunu kyslíka do tkanív,
- poruchy v rovnováhy soli v tele,
- nedostatok tekutín alebo nadbytok vody v tele,
- voda v pľúcach (akútny pľúcny edém),
- závažné zlyhávanie srdca (dekompensovaná insuficiencia srdca).

#### Lipoprenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Lipoplus, obráťte sa na svojho lekára.

#### Sledovanie

- Počas infúzie vám bude lekár sledovať množstvo tukov v krvi (triacylglyceroly v sére). Ak sa vám hodnoty tukov v krvi príliš zvýšia, lekár môže znížiť rýchlosť infúzie alebo infúziu zastaviť.

- Pred podaním tohto roztoku vám lekár skontroluje množstvo tekutín, soli a acidobázickú rovnováhu (pomer kyselých a zásaditých látok v orgáne). Má sa sledovať funkcia pečene, obličiek a zrážanlivosť krvi a má sa kontrolovať krvný obraz.

- Ak sa u vás po podaní tohto lieku objavia prejavy alergickej reakcie – ako je horúčka, triaška, vyrážka alebo problémy s dýchaním – lekár musí infúziu ihneď zastaviť.

#### Ďalšie opatrenia

- Pred podaním tohto lieku vám lekár musí upraviť všetky existujúce poruchy hladín telesných tekutín, soli a acidobázickej rovnováhy.
- Okrem Lipoplusu môžete dostať aj roztok cukrov a roztok aminokyselín, aby sa predišlo metabolickým stavom, pri ktorých by ste mali príliš veľa kyselých látok v krvi (metabolická acidóza).

- Aby ste mali parenterálnu výživu kompletnú, môžu vám podať aj roztoky cukrov a roztoky aminokyselín. Ošetrojúci personál môže urobiť aj také opatrenia, aby sa zabezpečila rovnováha tekutín, elektrolytov, vitamínov a stopových prvkov.

#### Starší pacienti

Niektoré ochorenia vám môžu narušiť schopnosť správne využívať tuky. Lekár bude mať na pamäti, že niektoré z týchto ochorení často súvisia s pokročilým vekom, napr. porucha funkcie srdca alebo obličiek.

#### Pacienti s problémami so srdcom alebo obličkami

Ak máte problémy so srdcom alebo obličkami, lekár bude pri podávaní tohto lieku postupovať obzvlášť opatrne.

#### Pacienti s poruchou metabolizmu tukov

Za určitých podmienok môže mať narušenú schopnosť správne využívať tuky a hodnoty tukov v krvi môžu byť príliš vysoké. Preto je dôležité, aby váš lekár vedel:

- či máte cukrovku,
- či máte zápal pankreasu (pankreatitídu),
- či máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek (insuficiencia obličiek, insuficiencia pečene),
- či máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyroidizmus),
- či máte otravu krvi (sepsu),
- či sú u vás naraz prítomné tri alebo viaceré z týchto stavov: zvýšené množstvo tuku v oblasti brucha, pokles „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšená hladina tukov v krvi, vysoký krvný tlak a zvýšená hladina cukru v krvi (metabolický syndróm).

Ak máte poruchu schopnosti správne využívať tuky, lekár vám množstvo tukov v krvi (triacylglycerolov v sére) starostlivo sledovať.

#### Deti a dospievajúci

U dojčiat s rizikom žltacky má lekár sledovať množstvo tukov v krvi (triacylglyceroly v sére) a hladiny bilirubínu (žltavé farbivo). Je možné, že lekár bude musieť upraviť denné dávky tukov podľa potreby.

Počas infúzie sa má tento roztok chrániť pred svetlom z fototerapie (liečba svetlom), aby sa znížila tvorba látok (hydroperoxidov triacylglycerolov), ktoré by mohli byť škodlivé.

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. Vystavenie Lipoplusu okolitému svetlu, najmä po ukončení podávania, môže viesť k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

#### Iné lieky a Lipoplus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lipoplus môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo iné lieky môžu ovplyvniť účinok Lipoplusu.

Ak užívate alebo dostávate nasledujúce lieky proti zrážaniu krvi:

- heparín,
  - lieky kumarínového typu, napríklad warfarín,
- povedzte to svojmu lekárovi. Možno bude potrebné u vás kontrolovať zrážanlivosť krvi pravidelnými odbermi krvi.

#### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba vtedy, keď váš lekár usúdi, že je absolútne nevyhnutný na to, aby ste sa zotavili. O použití Lipoplusu u tehotných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje.

#### Dojčenie

Mattkám, ktoré sú na parenterálnej výžive, sa neodporúča dojčiť.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek vám budú podávať v zdravotnom zariadení, napr. v nemocnici alebo v inom type zariadenia pod dohľadom lekára, čo zvyčajne vylučuje riziko ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### Lipoplus obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 59,8 mg sodíka (hlavne zložky kuchynskej soli) v 1 000 ml. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Lipoplus

#### Dávkovanie

Lekár určí, akú dávku budete potrebovať a ako dlho bude trvať liečba.

Denná dávka sa prispôbi vo vašim potrebám, veku a hmotnosti. Dávky sa zvyčajne vypočítavajú v tvare „gram tuku na kilogram telesnej hmotnosti“. Dá sa pozor na to, aby dávka aj rýchlosť infúzie bola pre vás zvolená správne, aby sa neprekročila schopnosť vášho organizmu využiť podávané tuky.

#### Ako sa Lipoplus podáva

Lipoplus sa podáva kvapkovou infúziou do žily ako súčasť programu parenterálnej výživy. Do žily sa zaviedie tenká rúrka (katéter), cez ktorú sa tuková emulzia môže podávať buď samostatne alebo spolu s inými tekutinami.

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).

#### Ak dostanete viac Lipoplusu, ako máte

Ak ste dostali príliš veľa Lipoplusu, môžu sa u vás objaviť neobvykle vysoké hladiny tukov (hyperlipidémiu), môže v nej byť príliš veľa kyselých látok (metabolická acidóza) alebo sa môže u vás prejavíť takzvaný „syndróm preťaženia tukmi“. Príznaky syndrómu preťaženia tukmi si pozrite v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Ak ste dostali príliš veľa Lipoplusu, infúziu sa ihneď zastaví. Kým sa nezotavíte, infúziu vám nebúď môže znova podať, lekár možno bude musieť upraviť denné dávky tukov. O akékoľvek ďalšie liečbe rozhodne lekár. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytnú ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to povedzte lekárovi; bude musieť podávanie lieku zastaviť:**

- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
  - alergické reakcie, napríklad kožné reakcie, dýchavičnosť, opuch pier, úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním,
  - problémy s dýchaním (dýchavičnosť),
  - modrasté sfarbenie kože (cyanóza).

#### Ďalšie vedľajšie účinky:

- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
  - syndróm preťaženia tukmi (pozri nižšie časť „Syndróm preťaženia tukmi“),
  - zvýšená náchylnosť na zrážanie krvi (hyperkoagulácia),
  - neobvykle vysoké hladiny tukov v krvi (hyperlipidémiu),
  - neobvykle vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia),
  - vysoké hladiny kyselých látok v krvi (metabolická acidóza),
  - pokles alebo zvýšenie tlaku krvi,
  - ospalosť,
  - nevoľnosť, zvracanie, strata chuti do jedla,
  - bolesť hlavy,
  - návaly tepla,
  - začervenanie kože (erytém),
  - horúčka,
  - potenie,
  - pocit chladu, triaška.

#### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť chrbta, kostí, hrudníka a bolesť v oblasti drieku.

#### Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- porucha odtoku žlče (cholestáza),
- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, podávanie infúzie sa zastaví.

#### 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 (hyperlipidémiu),
- 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 (hemolyza),
- zvýšený počet nezrelých červených krviniek (retikulocytóza),
- neobvyklé výsledky pečeňových testov,
- strata vedomia (kóma).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 skatuli 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 sporozujete:

- 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-linolová (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, askorbyl-palmitát, oleian 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 výroba

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 (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Lipoplus 20%
Dánsko	Lipidum
Estónsko	Lipidum
Fínsko	Lipoplus 200 mg/ml
Francúzsko	Lipidum 200 mg/ml
Holandsko	Lipoplus 20%
Luxembursko	Lipidum
Nemecko	Lipidum Emulsion zur Infusion
Nórsko	Lipidum
Poľsko	Lipidum
Portugalsko	Lipidum
Rakúsko	Lipidum Emulsion zur Infusion
Slovensko	Lipoplus 20 %
Španielsko	Lipoplus 20%
Švédsko	Lipoplus
Taliansko	Lipidum 200 mg/ml
Veľká Británia	Lipidum 200 mg/ml Emulsion for Infusion

### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Česká republika	Lipoplus 20%
Dánsko	Lipidum
Estónsko	Lipidum
Fínsko	Lipoplus 200 mg/ml
Francúzsko	Lipidum 200 mg/ml
Holandsko	Lipoplus 20%
Luxembursko	Lipidum
Nemecko	Lipidum Emulsion zur Infusion
Nórsko	Lipidum
Poľsko	Lipidum
Portugalsko	Lipidum
Rakúsko	Lipidum Emulsion zur Infusion
Slovensko	Lipoplus 20 %
Španielsko	Lipoplus 20%
Švédsko	Lipoplus
Taliansko	Lipidum 200 mg/ml
Veľká Británia	Lipidum 200 mg/ml Emulsion for Infusion

### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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

##### Spôsob podávania

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 jed