



MALÁ ZMĚNA PŘINÁŠÍ
VELKÝ ROZDÍL

Lipoplus®

TUKOVÁ EMULZE NOVÉ GENERACE

Určeno pouze pro odborníky

Klinická výživa napomáhá dosažení rovnováhy

Poškození orgánů a narušení jejich funkce následkem vážného úrazu, infekce a těžkého zánětu (např. pankreatitidy) vyvolává stresovou odpověď organismu. Přiměřená odezva na poškození a úraz je výsledkem rovnováhy mezi prozánětlivými a protizánětlivými procesy v lidském těle. ¹⁾

U mnoha pacientů však tato rovnováha bohužel nenastane. Nadměrná zánětlivá odpověď vyvolává takzvaný „syndrom systémové zánětlivé odpovědi“ (SIRS – Systemic Inflammatory Response Syndrome).

Odezvou na tuto nadměrnou reakci je kompenzační odpověď zvaná CARS (Compensatory Anti-inflammatory Response Syndrome). SIRS a CARS lze pozitivně ovlivnit správně vyváženým příjmem mastných kyselin $\omega 3 : \omega 6$. (Graf 2) ²⁾, který brání vzniku těchto syndromů a vede k homeostáze zánětlivých procesů v těle.

Přípravkem Lipoplus® představuje B. Braun novou generaci tukových emulzí pro parenterální výživu, obsahujících mastné kyseliny $\omega 3 : \omega 6$ ve vyváženém poměru 1:3. ³⁾



Rychle působící ochrana

Významný přínos pro pacienty

Výsledky klinických hodnocení ukazují, že příjem vyvážených mastných kyselin $\omega 3 : \omega 6$ vede k homeostáze zánětlivých procesů v těle.

Přínos pro pacienty

- Snížený výskyt infekcí
- Úbytek orgánových komplikací
- Zkrácení doby hospitalizace (DH)

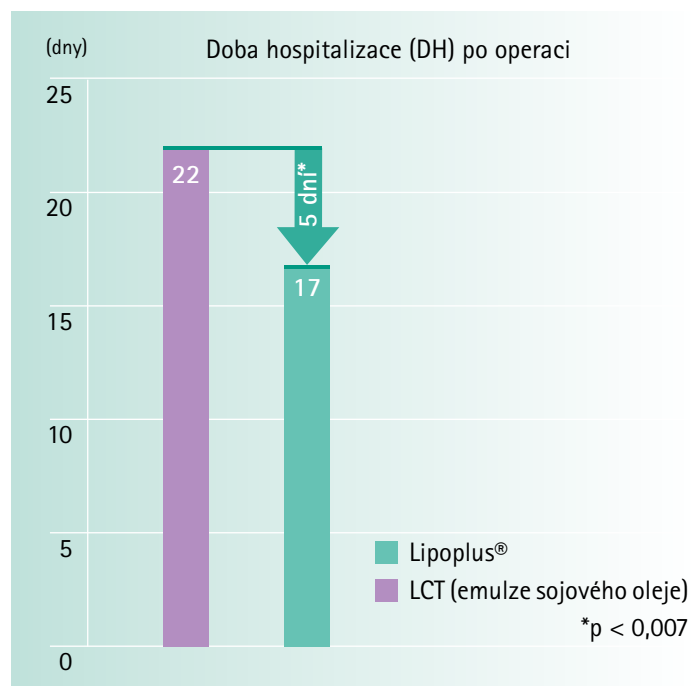
Účinky $\omega 3 : \omega 6$ na výsledný zdravotní stav pacientů (outcome)

Indikace	Komplikace	DH
Popáleniny > 40% tělesného povrchu	Infekce ran ↓	↓
Onkochirurgie	Infekce ran ↓, komplikace hojení ↓ Infekce ↓ Infekční skóre ↓ Počet dní užívání antibiotik ↓	↓ ↓ ↓ ↓
Pacienti s ARDS	Oxygenační index ↑, počet dní na ventilátoru ↓, selhání dalších orgánů ↓	↓
Těžké břišní operace	Počet dní na ventilátoru ↓, mortalita ↓	

Upraveno podle 4), 5)

S emulzí Lipoplus® o 5 dní méně

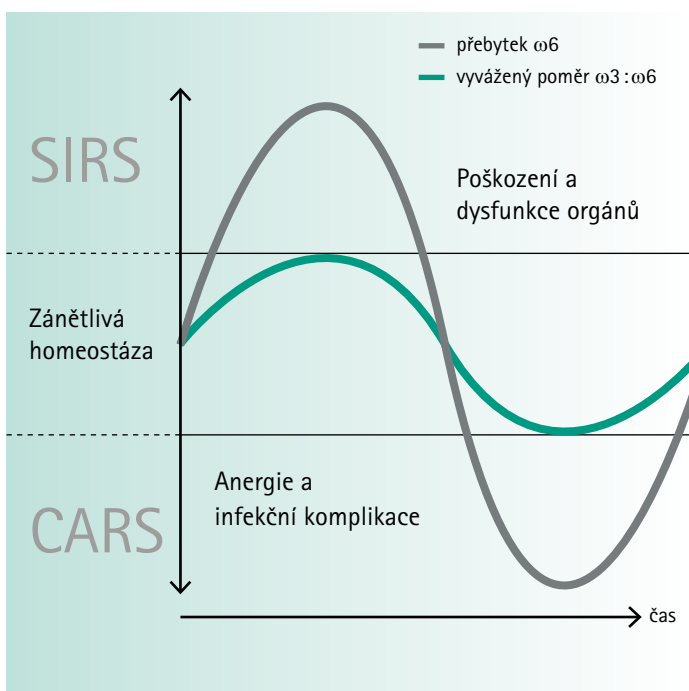
Jak ukázalo multicentrické klinické hodnocení u 256 pacientů po těžkých břišních operacích, Lipoplus® významně zkracuje dobu hospitalizace až o 5 dní (Graf 1).⁶⁾



Graf 1

Skupina, které byl podáván Lipoplus®, měla signifikantně kratší pobyt v nemocnici (od operace do propuštění). Tento výsledek se shoduje s ostatními zprávami z literatury o účinku $\omega 3 : \omega 6$.

Vyvážený poměr $\omega 3 : \omega 6$ je rozhodující



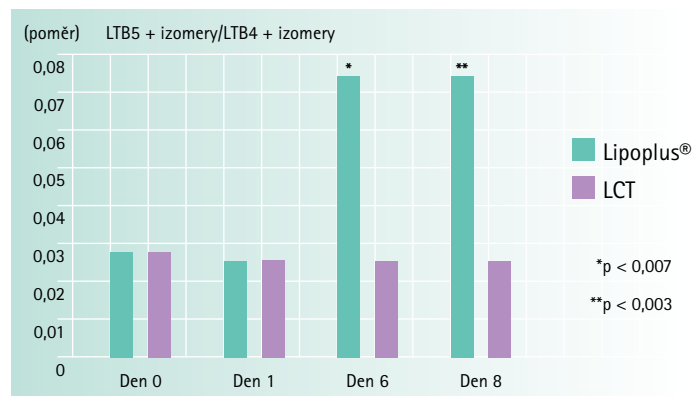
Graf 2

Nadměrná zánětlivá reakce vede ke vzniku syndromu systémové zánětlivé odpovědi (SIRS) a multiorgánové dysfunkci. Naopak převaha protizánětlivé odpovědi vede k takzvanému syndromu kompenzační protizánětlivé odpovědi (CARS), jehož důsledkem jsou, mimo jiné, infekční komplikace. ¹⁾

Homeostáza mezi SIRS a CARS závisí na správně vyváženém příjmu mastných kyselin $\omega 3$ a $\omega 6$ (Graf 2) ²⁾, jaký poskytuje Lipoplus®.

Lipoplus® má imunomodulační účinky

Lipoplus® uplatňuje tyto předpokládané imunomodulační účinky u pacientů po těžkých břišních operacích, projevující se jako změna koncentrace silně prozánětlivého leukotrienu B4 a leukotrienu B5 se slabou biologickou aktivitou. ⁷⁾



Graf 3



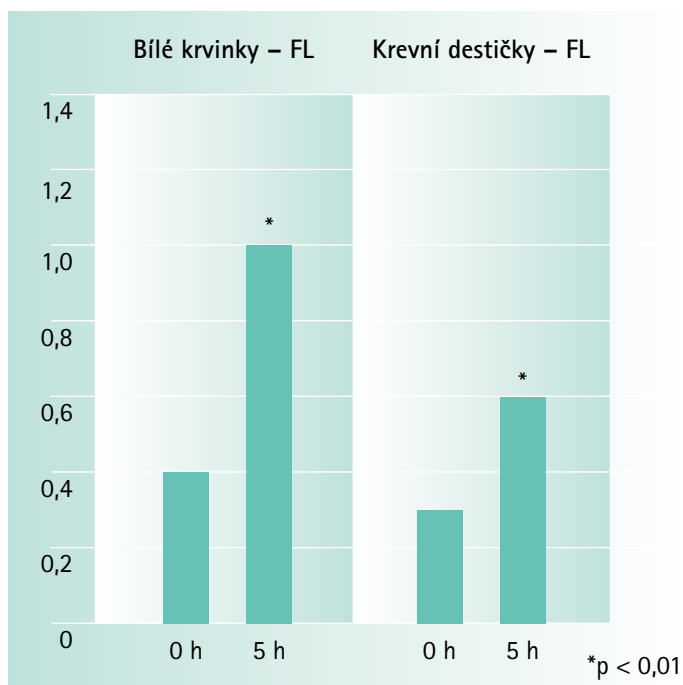
Rychle působící ochrana

Parenterální podávání $\omega 3$ triglyceridů je výhodnější než podávání enterální

Pro dosažení účinku musí být poměr mastných kyselin $\omega 3 : \omega 6$ změněn na úrovni příslušných cílových buněk, t.j. bílých krvinek, endoteliálních buněk a krevních destiček. Enterální cestou trvá mastným kyselinám $\omega 3$ dosažení tohoto cíle několik dní.⁸⁾

Při podávání emulze Lipoplus[®] lze již během několika hodin pozorovat významnou inkorporaci EPA (eikosapentaenové kyseliny $C_{20:5}$, $\omega 3$) do fosfolipidů buněčných membrán bílých krvinek a krevních destiček.⁸⁾

(Hmotnost - %) EPA ve fosfolipidech buněčných membrán (FL)



Graf 4

Lipoplus[®] a nutriční parenterální dvoukomorové vaky B. Braun

Přidání emulze Lipoplus[®] do dvoukomorového vaku pro parenterální výživu společnosti B. Braun přes příslušný port umožňuje rychlou a snadnou přípravu roztoků pro různé režimy parenterální výživy a nabízí:

- Flexibilitu ve složení roztoků pro různé režimy parenterální výživy
- Možnost přípravy roztoků vhodných pro podávání do periferie
- Možnost přípravy roztoků vhodných pro režimy parenterální výživy při restrikci tekutin



Literatura – všeobecné odkazy

- 1) Bone RC
Immunologic Dissonance: A continuing evolution of our understanding of the Systemic Inflammatory Response Syndrome (SIRS) and the Multiple Organ Dysfunction Syndrome (MODS)
Ann Intern Med 125 (1996) 680-687
- 2) Grimminger F, Seeger W, Mayer K
Use of n-3 fatty acid-containing lipid emulsions in the intensive care unit environment: The clinician's view
Clinical Nutrition 21 (2002) 23-29, Supplement 2
- 3) Adolph M
Lipid emulsions in total parenteral nutrition – state of the art and future perspectives
Clinical Nutrition 20 (2001) 11-14, supplement 4
- 4) Calder PC
Long-chain n-3 fatty acids and inflammation: Potential application in surgical and trauma patients
Braz J. Med Biol Res 36 (2003) 433-446
- 5) Tsekos E, Reuter C, Stehle P, Boeden G
Perioperative administration of parenteral fish oil supplements in a routine clinical setting improves patient outcome after major abdominal surgery
Clinical Nutrition 23 (2004) 325-330

Literatura o přípravku Lipoplus®

- 6) Wichmann M, Thul P, Czarnetzki H-D, Morlion B, Kemen M, Jauch K-W
Evaluation of clinical safety and beneficial effects of a fish oil containing lipid emulsion (Lipoplus, MLF541): Data from a prospective, randomized, multicenter trial
Crit Care Med 2007 Vol. 35, No. 3
- 7) Köller M, Senkal M, Kemen M, König W, Zumtobel V, Muhr G
Impact of omega-3 fatty acid enriched TPN on leukotriene synthesis by leukocytes after major surgery
Clinical Nutrition 23 (2004) 325-330
- 8) Siderova VS, Dupont I, Simoens C, Deckelbaum RJ, Carpentier YA
Early enrichment of WBC and platelet membranes with ω 3 fatty acids (FA) during lipid infusion results from direct FA processing in these cells
Clinical Nutrition 17 (1998) 59, supplement 1
- 9) Pscheidl E, Schywalsky M, Tschakowsky K, and Böke-Pröls T
Fish oil-supplemented parenteral diets normalize splanchnic blood flow and improve killing of translocated bacteria in a low-dose endotoxin rat model
Crit Care Med 28 (2000) 1489-1496
- 10) Linseisen L, Hoffmann J, Lienhard S, Jauch KW, and Wolfram G
Antioxidant status of surgical patients receiving TPN with an ω 3-fatty acid-containing lipid emulsion supplemented with α -tocopherol
Clinical Nutrition 19 (2000) 177-184
- 11) Dupont IE
Peroxidation of lipid emulsions: effects of changes in fatty acid pattern and α -tocopherol content on the sensitivity to peroxidative damage
Clinical Nutrition 18 (1999) 113-116

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Lipoplus 20%

Infuzní emulze

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml emulze obsahuje:

Triglycerida saturata media	100,0g
Sojae oleum raffinatm	80,0g
Omega-3 acidorum triglycerida	20,0g
Obsah triacylglycerolů	200 mg/ml (20%)

Obsah esenciálních mastných kyselin:

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

Pomocná látka se známým účinkem:

1000 ml emulze obsahuje 2,6 mmol sodíku (ve formě hydroxidu sodného a natrium-oleátu)

Seznam pomocných látek:

Vaječný lecithin, glycerol, natrium-oleát, askorbyl-palmitát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekci

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Zdroj energie, včetně okamžitě využitelné lipidové komponenty (středně nasycené triacylglyceroly) a esenciálních omega-6 mastných kyselin a omega-3 mastných kyselin, jako část parenterální výživy v případě, že perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná nebo je kontraindikována.

Přípravek Lipoplus 20% je indikován pro dospělé, předčasně narozené novorozence, novorozence narozené v termínu, kojence a batolata, děti a dospívající.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Dávkování musí být upraveno podle individuálních potřeb pacienta.

Maximální denní dávky lze podat až po postupném zvyšování s pečlivým monitorováním tolerance infuzi.

Využití intravenózních lipidů závisí např. na závažnosti základního onemocnění, tělesné hmotnosti, gestačním a postnatálním věku a na specifických tělesných funkcích.

Podle požadavků na energii se doporučují následující denní dávky:

Dospělí

Obvyklá dávka je 0,7 až 1,5g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den. Nemá být překročena maximální dávka 2,0g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den, například když jsou požadavky na energii vysoké nebo je využiti tuků zvýšené (např. u onkologických pacientů). Pro dlouhodobé domácí podávání parenterální výživy (> 6 měsíců) a u pacientů se syndromem krátkého stěva dávky intravenózních lipidů nemají být vyšší než 1,0g lipidů/kg tělesné hmotnosti za den. Pro pacienta s hmotnosti 70kg odpovídá denní dávka 2,0 g/kg tělesné hmotnosti za den maximální denní dávce 70ml přípravku Lipoplus 20%.

Pediatrická populace

Postupně zvyšování příjmu lipidů v průrstcích po 0,5 1,0 g/kg tělesné hmotnosti za den může být prospěšné vzhledem k možnosti monitorovat zvýšení hladiny triacylglycerolů v plazmě a prevenci hyperlipidemie.

Předčasně narození novorozenci, novorozenci narození v termínu, kojenci a batolata.

Doporučuje se nepřekračovat denní dávku lipidů 2,0 - 3,0 g/kg tělesné hmotnosti za den.

Předčasně narozeným novorozencům, novorozencům narozeným v termínu, kojencům a batolatům je třeba denní dávku lipidů podávat nepřetržitou infuzí po dobu asi 24 hodin.

Děti a dospívající

Doporučuje se nepřekračovat denní dávku lipidů 2,0 - 3,0 g/kg tělesné hmotnosti za den.

Starší pacienti

V zásadě platí stejné dávkování jako pro dospělé, je však třeba postupovat se zvýšenou opatností u pacientů trpících dalšími chorobami, jako jsou srdeční nebo renální nedostatečnost, které se často mohou vyskytovat ve vyšším věku.

Pacienti s diabetes mellitus, poruchami srdeční anebo renální funkce.
Viz bod 4.4 SPC.

Pacienti s poruchou funkce jater

Viz bod 4.4 SPC („Pacienti s poruchou metabolismu lipidů”).

RYCHLOST INFUZE

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

Pacienta je třeba pečlivě monitorovat na výskyt nežádoucích účinků.

Maximální rychlost infuze

Dospělí

Do 0,15g lipidů na kg tělesné hmotnosti za hodinu. Pro pacienta, který váží 70kg, to odpovídá maximální infuzní rychlosti 52,5 ml přípravku Lipoplus 20% za hodinu. Množství podávaných lipidů pak činí 10,5g za hodinu.

Předčasně narození novorozenci, novorozenci narození v termínu, kojenci a batolata

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

Děti a dospívající

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

Způsob podání

Intravenózní podání

Lipidové emulze jsou vhodné pro podání do periferních žil a lze je také podávat samostatně přes periferní žíly jako součást úplné parenterální výživy. Pokud jsou lipidové emulze podávány současně s roztoky aminokyselin a sacharidů, je třeba umístit Y konektor nebo přidavný konektor („bypass connector“) co nejlíže k pacientovi. Další pokyny týkající se zacházení s léčivým přípravkem před jeho podáním jsou uvedeny v bodě 6.6 SPC.

Doba trvání léčby

Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s dlouhodobým používáním přípravku Lipoplus 20% jsou omezené, za normálních okolností nemá být podáván déle než jeden týden. Je-li parenterální výživa lipidovými emulzemi nadále indikována, lze přípravek Lipoplus 20 % podávat déle, je-li zajištěno patřičné monitorování.

KONTRAINDIKACE

- hypersenzitivita na léčivé látky, na vejce, ryby, arašidy či sójový protein nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC
- závažná hyperlipidemie charakterizovaná hypertriglyceridemií (≥ 1000 mg/dl nebo 11,4 mmol/l)
- závažná koagulopatie
- intrahepatální cholestáza
- závažná jaterní nedostatečnost
- závažná renální nedostatečnost bez terapie nahrazující funkci ledvin
- akutní tromboembolické příhody, tuková embolie
- acidóza

Mezi obecné kontraindikace parenterální výživy patří:

- stavy oběhové nestability s ohrožením života (kolapsové stavy a šok)
- akutní fáze infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody
- nestabilní metabolické stavy (např. dekompenzovaný diabetes mellitus, závažné sepse, kóma neznámého původu)
- nedostatečné zásobování buněk kyslíkem
- poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin
- akutní plícní edém
- dekompenzovaná srdeční nedostatečnost

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Během infuze přípravku Lipoplus 20% se musí pravidelně kontrolovat koncentrace triacylglycerolů v séru.

U pacientů s podezřením na poruchy lipidového metabolismu se musí před zahájením infuze vyloučit hyperlipidemie nalačno.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může vzniknout přechodná hypertriglyceridemie. Jestliže během podávání lipidů stoupne koncentrace triacylglycerolů v plazmě u dospělých na více než 4,6 mmol/l (400 mg/dl), doporučuje se snížit rychlost infuze. Jestliže bude koncentrace triacylglycerolů v plazmě vyšší než 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), je nutno infuzi přerušit, protože tyto hladiny jsou spojeny se zvýšeným rizikem akutní pankreatitidy.

Před zahájením infuze je nutno upravit poruchy rovnováhy tekutin, elektrolytů a acidobazické rovnováhy.

Obnovení příjmu výživy nebo replace podvyživených nebo vyčerpaných pacientů může způsobit hypokalemii, hypofosfatemii a hypomagnesemii. Je nezbytné adekvátně doplňovat elektrolyty podle odchylek od normálních hodnot.

Je nutné kontrolovat elektrolyty v séru, bilanci vody, acidobazickou rovnováhu, krevní obraz, hemokoagulační parametry a jaterní a renální funkce.

Při jakékoli známce či příznaku anafylaktické reakce (jako je horečka, třes, vyrážka nebo dušnost) musí být infuze okamžitě přerušena.

Používání tukových emulzí jako jediného zdroje kalorií může vyvolat metabolickou acidózu. Proto se doporučuje podávat současně s infuzí tukové emulze intravenózní infuzi priměřeného množství sacharidů nebo roztoku aminokyselin obsahujícího sacharidy.

Pacientům vyžadujícím kompletní parenterální výživu je nutné podávat doplňkové sacharidy, aminokyseliny, elektrolyty, vitaminy a stopové prvky. Také je třeba zajistit dostatečný příjem tekutin.

Narušená schopnost eliminace triacylglycerolů může vést k „syndromu přetížení tuky“, který může být způsoben předávkováním (viz body 4.8 a 4.9 SPC).

Mísení s nekompatibilními látkami může vést k rozbití emulze nebo k precipitaci částic (viz body 6.2 a 6.6 SPC), obojí má za následek vysoké riziko embolie.

Doposud existují pouze omezené zkušenosti s používáním přípravku Lipoplus 20% po dobu delší než sedm dní.

Při infuzi přípravku Lipoplus 20% je nutno dodržovat přísná aseptická opatření, stejně jako u všech nitrožilních roztoků a zejména u parenterální výživy.

Pacienti s diabetes mellitus, poruchou srdeční nebo renální funkce

Jako všechny větší objemy infuzních roztoků je třeba přípravek Lipoplus 20% podávat s opatností pacientům s poruchou srdeční nebo renální funkce.

Existují pouze omezené zkušenosti s jeho používáním u pacientů s diabetes mellitus nebo renálním selháním.

Pacienti s poruchou metabolismu lipidů
Přípravek Lipoplus 20% je třeba podávat s opatností pacientům s poruchami metabolismu lipidů se zvýšenými hladinami sérových triacylglycerolů, např. s renální nedostatečností, diabetes mellitus, pankreatitidou, poruchou jaterní funkce, hypotyreózou (s hypertriglyceridemií), sepsi a metabolickým syndromem. Je-li přípravek Lipoplus 20% podáván pacientům s těmito stavy, je nutné častější monitorování hladin sérových triacylglycerolů, aby byla zajištěna eliminace triacylglycerolů a stabilní hladiny triacylgcerolů pod 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

U kombinovaných hyperlipidemií a při metabolickém syndromu reagují hladiny triacylglycerolů na glukózu, lipidy a nadvýživu. Upravte patřičně dávku. Vyhodnoťte a monitorujte další zdroje lipidů a glukózy a léčivé přípravky interferující s jejich metabolismem.

Přítomnost hypertriglyceridemie 12 hodin po podání infuze je rovněž známkou poruchy metabolismu lipidů.

Pediatrická populace

Volné mastné kyseliny (VMK) soutěží s bilirubinem o vazebná místa pro albumin. Zejména u velmi předčasně narozených dětí může existovat zvýšené riziko hyperbilirubinemie vzhledem k vysokým hladinám VMK uvolňovaných z triacylglycerolů, což má za následek vysoký poměr VMK/albumin. U parenterálně vyživovaných kojenců s rizikem hyperbilirubinemie je třeba monitorovat hladiny sérových triacylglycerolů a bilirubinu a upravit rychlost infuze lipidů, pokud je to považováno za nezbytné.

V průběhu infuze je třeba přípravek Lipoplus 20% chránit před světlem z fototerapie, aby se omezil vznik potenciálně škodlivých triacylglycerolových hydroperoxidů.

Koncentraci triacylglycerolů v séru je třeba v průběhu infuze přípravku Lipoplus 20% pravidelně monitorovat (zvláště u velmi malých, předčasně narozených dětí), zejména pak v případě zvýšeného rizika hyperlipidemie (např. při stresu nebo infekci). Může být vhodné zvyšovat denní dávku postupně.

V závislosti na metabolickém stavu pacienta může dojít k přechodné hypertriglyceridemii. U kojenců je třeba zvážit možnost snížení dávky, jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě přesáhne v průběhu infuze 2,8 mmol/l (250 mg/dl). U starších dětí a dospívajících je třeba zvážit možnost snížení dávky, jestliže koncentrace triacylglycerolů v plazmě přesáhne v průběhu infuze 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Zvláštní upozornění a opatření pro pomocné látky

Lipoplus 20% obsahuje 2,6 mmol/l sodíku. Toto má být bráno v úvahu u pacientů na kontrolované sodíkové diétě.

Ovlivnění laboratorních testů

Lipidy mohou interferovat s některými laboratorními testy (např. na bilirubin, laktát dehydrogenázu, saturaci kyslíkem), pokud je vzorek krve odebrán před eliminací lipidů z krevního oběhu, což může trvat 4 až 6 hodin.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Nebyly provedeny žádné studie interakce.

Heparin podaný v klinických dávkách vyvolává přechodné uvolňování lipázy štěpící lipoproteiny do krevního oběhu. Může to zpočátku vést ke zvýšení lipolýzy v plazmě, následovaně přechodným snížením clearance triacylglycerolů.

Sójový olej má přirozený obsah vitamínu K1. Ten může interferovat s terapeutickým účinkem derivátů kumarinu, což je třeba u pacientů léčených těmito přípravky pečlivě monitorovat.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Následující výčet uvádí řadu systémových nežádoucích účinků, které mohou být spojeny s použitváním přípravku Lipoplus 20%. V případě správného použití z hlediska dávkování, monitorování, respektování bezpečnostních omezení a pokynů lze většinu z nich klasifikovat jako velmi vzácné (<1/10 000).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence jejich výskytu následovně: Velmi časté (≥ 1/10), Časté (≥ 1/100 až < 1/10), Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), Velmi vzácné (< 1/10 000), Není známo (Frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: hyperkoagulace

Není známo: leukopenie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce (např. anafylaktické reakce, kožní erupce, edém laryngu, úst a obličje)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: hyperlipidemie, metabolická acidóza, ketoacidóza

Četnost těchto nežádoucích účinků závisí na dávce a může být vyšší v případě absolutního nebo relativního předávkování.

Velmi vzácné: hyperglykemie

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: bolest hlavy, ospalost

Cévní poruchy

Velmi vzácné: hypertenze nebo hypotenze, návaly

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Velmi vzácné: dyspnoe, cyanóza

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: nauzea, zvracení, nechutenství

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: erytém, počení

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: cholestáza

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Vzácné: bolesti zad, kostí, na hrudi a v bederní oblasti

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: zvýšení tělesné teploty, pocit chladu, třesavka, syndrom přetížení tuky (viz níže).

Vyskytnou-li se nežádoucí účinky, musí být infuze zastavena.

Jestliže hladina triacylglycerolů během infuze stoupne nad 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), je nutno infuzi zastavit. Při hladinách nad 4,6 mmol/l (400 mg/dl) může infuze pokračovat při sníženém dávkování (viz bod 4.4 SPC).

Jestliže je infuze znovu zahájena, musí být pacient pečlivě kontrolován, zejména zpočátku, a triacylgceroly v séru se musejí vyšetřovat v krátkých intervalech.

INFORMACE O KONKRÉTNÍCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

Nauzea, zvracení a nechutenství jsou příznaky, které jsou často spojeny se stavem, kvůli kterým je indikována parenterální výživa a zároveň mohou být spojeny s parenterální výživou.

Syndrom přetížení tuky

Porucha schopnosti odstraňovat triacylgceroly může vést k „syndromu přetížení tuky“, který může být způsoben předávkováním. Je třeba si všimát možných známek metabolického přetížení. Příčina může být genetická (individuálně odlišný metabolismus) nebo může být metabolizmus tuků porušen stávajícími nebo předchozími nemocemi. Tento syndrom se též může objevit v průběhu těžké hypertriglyceridemie, i když je dodržována doporučená rychlost infuze, a ve spojení s náhlou změnou pacientova klinického stavu, jako je poškození renální funkce nebo infekce

Syndrom přetížení tuky je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, tukovou infiltrací, hepatomegalií s ikterem nebo bez ikteru, splenomegalií, anemií, leukopenií, trombocytopenií, poruchami krevní srážlivosti, hemolýzou a retikulocytózou, abnormálními jaterními testy a kómatem. Jestliže se infuze tukové emulze přeruší, jsou příznaky obvykle reverzibilní.

Pokud se vyskytnou známky syndromu přetížení tuky, musí se infuze přípravku Lipoplus 20% ihned přerušit.
HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

HLášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku.
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky:

http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
INKOMPATIBILITY

V případě, že nejsou k dispozici studie kompatibility, nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Chraňte před mrazem. V případě neúmyslného zmrazení balení zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Německo

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/199/04-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLUŽENÍ REGISTRACE

29. 12. 2004 / 12. 2. 2009

DATUM REVIZE TEXTU

10.3.2016

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazen formou lékovévo paušálu při poskytování ústavní péče.

B. Braun Medical s.r.o. | Divize Hospital Care | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika
Tel. +420-271 091 111 | Fax +420-271 091 112 | info@bbraun.cz | www.bbraun.cz