

Prospect: Informații pentru utilizator**Intralipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă**
Ulei de soia purificat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adesați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Intralipid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Intralipid
3. Cum să utilizați Intralipid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Intralipid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Intralipid și pentru ce se utilizează

Intralipid este utilizat ca sursă de energie și acizi grași, atunci când nu vă puteți hrăni normal. De asemenea, Intralipid este recomandat pacienților care nu pot asimila sau nu pot păstra echilibrul acizilor grași administrați oral.

Intralipid poate fi amestecat cu carbohidrați (zaharuri), aminoacizi (proteine), vitamine sau oligoelemente (elemente chimice care se găsesc în cantități mici, în organism), împreună cu care vă asigură necesitățile nutriționale complete.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Intralipid**Nu utilizați Intralipid:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) (pentru simptomele reacției alergice, vezi pct. 4);
- dacă sunteți alergic la proteine din ou, soia sau arahide;
- dacă sunteți în șoc;
- dacă aveți o tulburare severă a metabolismului grăsimilor (hiperlipemie severă);
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui grave.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Intralipid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării. Expunerea

Intralipid la lumina ambientală, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, generează peroxizi și alți produși de degradare, fenomen ce poate fi redus dacă se protejează de expunerea la lumină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de:

- alergie la produse care conțin ou, soia sau ulei de arahide. Medicul dumneavoastră va efectua un test alergologic, pentru a se asigura că vi se poate administra acest medicament;
- reducere a funcției ficatului;
- o afecțiune în care organismul dumneavoastră are probleme de utilizare corespunzătoare a grăsimilor;
- insuficiență renală;
- orice afecțiune a pancreasului;
- diabet zaharat netratat;
- afecțiuni ale tiroidei (hipotiroidism);
- septicemie (o situație în care organismul dumneavoastră luptă împotriva unei infecții severe).

Acest medicament poate interfera cu unele teste de laborator. Este important să spuneți medicului dumneavoastră că primiți tratament cu Intralipid.

Medicul dumneavoastră poate vrea să facă teste de sânge regulat, pentru a se asigura că organismul dumneavoastră utilizează corect Intralipid.

Copii și adolescenți

Dacă Intralipid este administrat copilului dumneavoastră nou-născut, spuneți medicului dumneavoastră dacă acesta s-a născut prematur sau a avut greutate mică la naștere, deoarece poate prezenta icter (colorarea în galben a pielii și ochilor). Dacă copilul dumneavoastră are presiune crescută la nivelul plămânilor (hipertensiune pulmonară), spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, astfel încât aceștia să îl poată supraveghea atent.

Intralipid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include și plante medicinale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente anticoagulate pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge, de exemplu heparină sau warfarină;
- insulină, pentru tratamentul diabetului zaharat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul va decide dacă trebuie să vi se administreze Intralipid.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, deoarece medicamentul este administrat în spital.

3. Cum să utilizați Intralipid

Medicamentul vă va fi administrat în perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă).

Cantitatea de medicament și viteza de perfuzare depind de necesitățile dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă care vă va fi administrată.

Este posibil să fiți supravegheat în timpul tratamentului dumneavoastră.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

Dacă utilizați mai mult din Intralipid decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult din perfuzie decât trebuie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor supraveghea în timpul tratamentului dumneavoastră. Totuși, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult din Intralipid, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. În caz de supradozaj, există riscul de a primi prea multe grăsimi. Aceasta se numește “sindrom de supraîncărcare cu grăsimi”. Vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”, pentru mai multe informații.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Intralipid poate produce reacții alergice severe. Dacă prezentați oricare din următoarele simptome după administrarea acestui medicament, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- erupție cutanată trecătoare, apărută pe corpul dumneavoastră;
- prezentați umflarea feței, limbii și a gâtului;
- aveți dificultăți în respirație;
- durere de stomac.

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- durere de cap
- tulburări ale sângelui și circulatorii
- oboseală
- erecție dureroasă, la bărbați
- valori anormale ale parametrilor funcției ficatului – acestea revin la normal după oprirea tratamentului cu Intralipid

La copii, tratamentul prelungit cu Intralipid produce tulburări ale sângelui.

Sindromul de supraîncărcare cu grăsimi

Acesta poate apărea când organismul dumneavoastră are probleme în utilizarea grăsimilor, din cauză că vi s-a administrat prea mult din Intralipid. Aceasta se poate întâmpla, de asemenea, ca urmare a unei schimbări bruște a stării dumneavoastră generale (cum sunt, probleme ale rinichilor sau infecție). Posibilele semne sunt febră, tulburări la nivelul diferitelor organe și comă. Toate aceste simptome dispar, de obicei, la oprirea perfuziei.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): febră, tremor, frisoane, senzație de rău și stare de rău. Dacă aceasta se întâmplă, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece administrarea Intralipid trebuie oprită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Intralipid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Responsabilitatea privind păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Intralipid revine medicului dumneavoastră sau farmacistului spitalului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

Orice emulsie rămasă trebuie eliminată în acord cu procedurile spitalului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Intralipid

- Substanța activă este ulei de soia purificat.
- Fiecare 1000 ml emulsie perfuzabilă conțin ulei de soia purificat 200 grame.
- Celelalte componente sunt: fosfolipide din ou purificate, glicerol, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Intralipid și conținutul ambalajului

Intralipid este o emulsie albă și omogenă (amestec de ulei și apă).

Intralipid 200 g/1000 ml este disponibil în pungi Biofine, care conțin 100 ml, 250 ml și 500 ml emulsie perfuzabilă.

Cutie cu 10 pungi Biofine a câte 100 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 20 pungi Biofine a câte 100 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 10 pungi Biofine a câte 250 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 12 pungi Biofine a câte 500 ml emulsie perfuzabilă

Pungile sunt introduse într-un ambalaj suplimentar de protecție; între pungă și ambalajul de protecție există un absorbant de oxigen și un indicator de integritate.

Niciuna dintre componentele ambalajului nu conține latex și nici PVC.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia
Tel: +46-(0)18-64 40 00
Fax: +46-(0)18-64 49 00
e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Telefon: +40 (0)268 406 260

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Ambalajul

Pungă

Ambalajul primar constă dintr-o pungă interioară și un ambalaj exterior de protecție. În spațiul dintre pungă interioară și ambalajul exterior de protecție sunt plasate un absorbant de oxigen și un indicator de integritate. Punga interioară este ambalajul primar propriu-zis al Intralipid. Ambalajul exterior asigură protecția în timpul păstrării, având proprietăți de barieră împotriva pătrunderii apei și oxigenului până la nivelul pungii interioare cu Intralipid. Absorbantul de oxigen va absorbi și lega oxigenul rămas între pungă interioară și ambalajul exterior de protecție. Indicatorul de integritate va reacționa cu oxigenul liber și își va modifica culoarea, de la transparent la negru, în cazul deteriorării ambalajului exterior de protecție.

- Punga interioară este confecționată dintr-un film polimeric multistratificat, denumit material Biofine:
 - Filmul pungii interioare Biofine este format din copolimer poli(propilenă/etilenă) și elastomeri termoplastici (SEBS și SIS). Porturile pentru perfuzare și pentru adăugarea aditivilor sunt confecționate din polipropilenă și un elastomer termoplastic (SEBS) și sunt prevăzute cu dopuri din poliizopren sintetic.
 - Ambalajul exterior care asigură bariera împotriva pătrunderii oxigenului este format din poliolefină și polietilenă tereftalat sau din poliolefină, polietilenă tereftalat și poli(etil vinil) alcool (EVOH).
 - Absorbantul de oxigen constă din pulbere de fer introdusă într-un săculeț din polimer.
 - Indicatorul de integritate (Oxalert™) constă dintr-o soluție sensibilă la oxigen introdusă într-un săculeț din polimer.

Niciuna dintre componentele ambalajului nu conține latex și nici PVC.

Mod de administrare

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

Expunerea la lumină a soluțiilor pentru nutriție parenterală, cu administrare intravenoasă, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, poate duce la generare de peroxizi și de alți produși de degradare; din această cauză, poate avea reacții adverse asupra evoluției clinice la nou-născuți. Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, Intralipid 200 g/1000 ml trebuie protejat de lumina ambientală, până la încheierea administrării.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Pentru pungă: indicatorul de integritate (Oxalert™) trebuie inspectat înainte de a îndepărta ambalajul exterior de protecție. Dacă indicatorul are culoarea neagră, oxigenul a penetrat ambalajul de protecție și medicamentul trebuie eliminat.

Ambalajul exterior de protecție, absorbantul de oxigen și indicatorul de integritate trebuie eliminate după deschiderea ambalajului exterior de protecție.

Amestecurile trebuie realizate în condiții de asepsie. Nu se recomandă adăugarea de soluție de electroliți, ca medicament unic, la Intralipid. Se adaugă direct numai medicamentele, soluțiile pentru nutriție sau soluțiile de electroliți pentru care a fost testată compatibilitatea. Producătorul poate furniza date privind compatibilitatea cu diferite amestecuri.

Cantitatea rămasă neutilizată în pungile desigilate trebuie aruncată și nu trebuie păstrată pentru o administrare ulterioară.

Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, medicamentul trebuie protejat de expunerea la lumină, până la încheierea administrării. Expunerea Intralipid 200 g/1000 ml la lumina ambientală, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec,

generează peroxizi și alți produși de degradare, fenomen ce poate fi redus dacă se protejează de expunerea la lumină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.