

UPUTSTVO ZA LEK

Lipofundin® MCT/LCT 20%, 100 g/L+100 g/L, emulzija za infuziju

ulje soje, rafinisano, trigliceridi srednje dužine lanca

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lipofundin MCT/LCT 20% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Lipofundin MCT/LCT 20%
3. Kako se primenjuje lek Lipofundin MCT/LCT 20%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lipofundin MCT/LCT 20%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lipofundin MCT/LCT 20% i čemu je namenjen

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% je emulzija ulja u vodi. Ulja sadržana u leku Lipofundin MCT/LCT 20% se koriste za snabdevanje energijom i ona sadrže esencijalne masne kiseline neophodne za rast i oporavak organizma.

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% se daje infuzijom „kap po kap” u okviru režima ishrane kada niste u mogućnosti da se adekvatno hranite ili ne možete da primete hranu putem gastričnog tubusa.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Lipofundin MCT/LCT 20%

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na proteine jaja ili soje, proizvode od soje ili kikirikija ili na bilo koju aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% ne smete primati ako imate neko od sledećih stanja/bolesti:

- veliko povećanje nivoa masti u krvi (teška hiperlipidemija)
- poremećaj zgrušavanja krvi (teška koagulopatija, hemoragijska dijateza sa pogoršanjima)
- tešku slabost jetre (teška insuficijencija jetre)
- narušen protok žuči (intrahepatična holestaza)
- začepljene krvne sudove trombom ili masnoćom (akutna tromboembolija, masna embolija)
- stanja u kojima je krv isuviše kisela (metabolička acidoza)
- probleme sa cirkulacijom krvi koji ugrožavaju život i koji se mogu javiti u stanju kolapsa ili šoka
- nestabilan metabolizam, npr. zbog teške povrede ili hirurške intervencije (engl. *post-aggression syndrom*), infekcije koje zahvataju celo telo (teška sepsa) ili kome nepoznatog porekla
- akutnu fazu srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara
- tešku bubrežnu slabost (teška bubrežna insuficijencija) bez primene dijalize
- narušenu ravnotežu tečnosti i soli (elektrolita) u telu za koju niste primili terapiju, na primer, malu koncentraciju vode i soli u telu (hipotonična dehidracija) ili malu koncentraciju kalijuma u krvi (hipokalemija)
- ozbiljnu srčanu slabost (dekompenzovana srčana insuficijencija)
- sakupljanje tečnosti u plućima (akutni plućni edem)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Lipofundin MCT/LCT 20%.

Tokom infuzije Vaš lekar treba redovno da prati količinu masti (triglicerida u serumu) u Vašoj krvi. Ako vrednosti masti u Vašoj krvi budu isuviše velike, Vaš lekar može da smanji brzinu infuzije ili da prekine davanje infuzije.

Pre primene ovog leka, Vaš lekar treba da ukloni sve postojeće poremećaje količine tečnosti i soli u Vašem organizmu, kao i poremećaje acido-bazne ravnoteže.

Tokom primanja ovog rastvora, Vaš lekar treba da prati balans tečnosti i soli, acido-baznu ravnotežu, kao i Vašu srčanu funkciju. Vaš lekar može da smatra da je neophodno da primete ovaj rastvor tokom nekoliko nedelja. U tom slučaju, treba da se prate funkcije jetre i zgrušavanja krvi, kao i da se obavlja provera krvne slike.

Alergijske reakcije na ovaj lek su izuzetno retke. Ako Vam se tokom primanja ovog leka jave znaci alergijske reakcije, kao što su povišena telesna temperatura, drhtavica, osip ili problemi sa disanjem, Vaš lekar mora odmah da prekine infuziju.

Pored leka Lipofundin MCT/LCT 20%, uobičajeno je da primete i rastvore ugljenih hidrata i aminokiselina da bi se sprečili metabolički poremećaji u kojima krv postaje kisela (metabolička acidoza).

Da bi intravenska ishrana bila potpuna, možda ćete primati i dodatne rastvore ugljenih hidrata i aminokiselina. Medicinsko osoblje može da preduzme odgovarajuće mere kako bi se zadovoljile potrebe organizma za tečnošću, elektrolitima, vitaminima i mikroelementima.

Stariji pacijenti

U pojedinim stanjima, funkcija pravilnog iskorišćavanja masti može da bude oštećena. Vaš lekar će imati u vidu da se neka od ovih stanja često javljaju kod starijih pacijenata, npr. zbog oštećene srčane ili bubrežne funkcije.

Pacijenti sa poremećajem metabolizma lipida

U pojedinim stanjima, funkcija pravilnog iskorišćavanja masti može da bude oštećena. Zbog toga je važno da obavestite Vašeg lekara:

- ako imate šećernu bolest
- ako imate zapaljenje pankreasa (pankreatitis)
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega (bubrežna insuficijencija, oštećenje funkcije jetre)
- ako imate trovanje krvi (sepsa)
- ako imate smanjenu funkciju tireoidne žlezde (hipotireoidizam)

Ako je Vaša sposobnost pravilnog iskorišćavanja masti smanjena, Vaš lekar treba pažljivo da prati koncentracije masti u krvi (triglicerida u serumu).

Deca

Ukoliko postoji povećani rizik od pojave žutice kod odojčadi, lekar treba da prati koncentracije masti u krvi (trigliceride u serumu) i koncentracije bilirubina. Možda će biti neophodno da smanji dnevne doze lipidne emulzije.

U slučaju fototerapije, ovaj rastvor treba da bude zaštićen od upotrebene svetlosti tokom infuzije da bi se smanjilo stvaranje potencijalno štetnih supstanci (hidroperoksida triglicerida).

Drugi lekovi i Lipofundin MCT/LCT 20%

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate/primete, donedavno ste uzimali/primali ili ćete možda uzimati/primati bilo koje druge lekove.

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% može da stupi u interakciju sa drugim lekovima. Obavestite Vašeg lekara ako ste na terapiji određenim lekovima za kontrolisanje zgrušavanja krvi, pre svega:

- heparinom
- derivatima kumarina, na primer varfarinom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Ne postoje adekvatni podaci o primeni leka Lipofundin MCT/LCT 20% kod trudnica.

Ako ste trudni, primićete ovaj lek samo ukoliko lekar smatra da je to apsolutno neophodno za Vaš oporavak. Dojenje se ne preporučuje kod žena koje primaju parenteralnu ishranu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% se obično daje nepokretnim pacijentima u kontrolisanom okruženju (u bolnici ili klinici). Ova stanja isključuju mogućnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama.

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po litru, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Lipofundin MCT/LCT 20%

Ovaj lek se prima intravenskom infuzijom (kap po kap), odnosno, preko male cevčice direktno u venu.

U nastavku su navedene preporučene doze. Vaš lekar će odlučiti koju količinu leka treba da primite i koliko dugo ćete primati terapiju ovim lekom.

Odrasli

Uobičajena doza je 0,7–1,5 g masti po kg telesne mase na dan. Maksimalnu dozu od 2,0 g masti po kg telesne mase na dan, na primer, kada su energetske potrebe velike ili je povećano iskorišćavanje masti (npr. kod pacijenata sa rakom), lekar ne treba da prekorači.

Kod sledećih grupa pacijenata, maksimalna doza za intravensku primenu lipida ne treba da premašuje 1,0 g po kg telesne mase na dan:

- pacijenti kod kojih se primenjuje dugotrajna parenteralna ishrana u kućnim uslovima (duže od 6 meseci)
- pacijenti sa sindromom kratkog creva.

Za pacijenta telesne mase 70 kg, dnevna doza od 2,0 g masti po kg telesne mase na dan odgovara maksimalnoj dnevnoj dozi od 700 mL leka Lipofundin MCT/LCT 20%.

Deca i adolescenti

Postepeno povećavanje unosa masti u koracima od 0,5 do 1,0 g po kg telesne mase na dan može da bude korisno za lekara. Postepeno povećanje doze može da pomogne lekaru da prati i kontroliše koncentraciju masti u krvi.

Preporučuje se da se dnevna doza masti od 2,0 do 3,0 g po kg telesne mase ne prekoračuje.

Nedonoščad, novorođenčad rođena u terminu, odojčad i mala deca

Postepeno povećavanje unosa masti u koracima od 0,5 do 1,0 g po kg telesne mase na dan može da bude korisno za lekara. Postepeno povećanje doze može da pomogne lekaru da prati i kontroliše koncentraciju masti u krvi.

Preporučuje se da se dnevna doza masti od 3,0 (najviše 4,0) g po kg telesne mase ne prekoračuje.

U ovom uzrastu, ukupna dnevna doza masti treba da se daje kontinuiranom infuzijom u trajanju od približno 24 sata.

Brzina infuzije

Infuzija treba da se daje najmanjom mogućom brzinom. Tokom prvih 15 minuta, brzina infuzije treba da iznosi samo 50% maksimalne brzine infuzije koja će se primeniti. Vaš lekar treba pažljivo da prati da li se kod Vas javljaju neželjena dejstva.

Maksimalna brzina infuzije

Odrasli

Do 0,15 g masti po kg telesne mase na sat.

Za pacijenta telesne mase 70 kg ovo odgovara maksimalnoj brzini infuzije od 52,5 mL leka Lipofundin MCT/LCT 20% na sat. To znači da količina masti koja se daje iznosi 10,5 g na sat.

Deca i adolescenti

Do 0,13 g masti po kg telesne mase na sat.

Nedonošćad, novorođenčad rođena u terminu, odojčad i mala deca

Do 0,17 g masti po kg telesne mase na sat.

Ako ste primili više leka Lipofundin MCT/LCT 20% nego što treba

Ako ste primili preveliku količinu leka Lipofundin MCT/LCT 20%, može da dođe do abnormalno velike koncentracije masti u krvi (hiperlipidemija), Vaša krv može da postane previše kisela (metabolička acidoza) ili može da dođe do pojave takozvanog „sindroma preopterećenja mastima”. Simptome sindroma preopterećenja mastima potražite u odeljku 4.

Ako ste primili preveliku količinu leka Lipofundin MCT/LCT 20%, infuzija mora da se prekine. Infuziju nećete primati dok se ne budete oporavili. Možda će biti neophodno da lekar prilagodi dnevne doze masti. Vaš lekar će odlučiti ukoliko je neophodno dodatno lečenje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Ukoliko se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara, a on će prekinuti primenu ovog leka:

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenta koji primaju lek):

- alergijske reakcije, npr. reakcije na koži, nedostatak daha, oticanje usana, usta i grla, poteškoće sa disanjem
- problemi sa disanjem (dispnea)
- plavičasto obojenje kože (cijanoza)

Ostala neželjena dejstva:

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):

- sindrom preopterećenja mastima (pogledajte odeljak „Sindrom preopterećenja mastima”)
- povećana sklonost ka zgrušavanju krvi (hiperkoagulabilnost)
- abnormalno velike koncentracije masti u krvi (hiperlipidemija)
- abnormalno velike koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija)
- metabolička stanja u kojima krv postaje kisela (metabolička acidoza, ketoacidoza)
- sniženje ili povišenje krvnog pritiska
- ošamućenost
- mučnina, povraćanje, gubitak apetita
- glavobolja
- iznenadno crvenilo lica i vrata (naleti vrućine)
- crvenilo kože (eritem)
- povišena telesna temperatura
- preznojavanje
- osećaj hladnoće, drhtavica
- bol u leđima, kostima, grudima i lumbalnom predelu

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- narušen protok žuči (holestaza)
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija)
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)

Sindrom preopterećenja mastima:

Ako ste primili preveliku količinu leka Lipofundin MCT/LCT 20% ili ako imate problema sa iskorišćavanjem masti, možete da dobijete „sindrom preopterećenja mastima”. Sposobnost organizma da iskorišćava masti može da se izmeni ako dođe do iznenadne promene Vašeg zdravstvenog stanja (usled bubrežnih problema ili infekcije). Simptomi se uglavnom povlače kada se prekine infuzija. Sindrom preopterećenja mastima karakterišu sledeći simptomi:

- velike koncentracije masti u krvi (hiperlipidemija)
- povišena telesna temperatura
- skladištenje masti u jetri ili drugim organima (masna infiltracija)
- uvećanje jetre (hepatomegalija), koje ponekad može da bude praćeno žuticom (ikterus)
- uvećanje slezine (splenomegalija)
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija)
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- poremećaj funkcije zgrušavanja krvi
- raspadanje krvnih ćelija (hemoliza)
- povećanje broja nezrelih crvenih krvnih zrnaca (retikulocitoza)
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre
- gubitak svesti

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lipofundin MCT/LCT 20%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lipofundin MCT/LCT 20% posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici i kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati. Proizvodi koji su bili zamrznuti treba da se odlože u otpad. Čuvati boce u spoljašnjem kartonskom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja:
upotrebiti odmah.

Koristi samo ako je boca neoštećena i ako je lek homogen i mlečno beo, bez vidljivih kapljica ulja.

Boce su namenjene samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe, boca i sva preostala emulzija treba da se odloži u otpad.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lipofundin MCT/LCT 20%

– Aktivne supstance u 1000 mL emulzije Lipofundin MCT/LCT 20% su sledeće:

Ulje soje, rafinisano	100 g
Trigliceridi, srednje dužine lanca	100 g

Sadržaj esencijalnih masnih kiselina:

Linolna kiselina	48 – 58 g
α – Linolenska kiselina	5 – 11 g
Energetska vrednost [kJ/L (kcal/L)]	8095 (1935)
Teoretska osmolarnost [mOsm/L]	380
Titracioni aciditet ili alkalitet (prema pH 7,4) [mmol/L]	< 0,5
pH	6,5 – 8,5

– Pomoćne supstance su: glicerol, lecitin jajeta, alfa-tokoferol, natrijum-oleat i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Lipofundin MCT/LCT 20% i sadržaj pakovanja

Emulzija za infuziju.

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% je mlečno bela emulzija ulja u vodi.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca (staklo tip II) zatvorena gumenim zatvaračem od halogen-butila.

Lipofundin MCT/LCT 20%, emulzija za infuziju, 10 x 100 mL:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa 100 mL emulzije za infuziju i Uputstvo za lek.

Lipofundin MCT/LCT 20%, emulzija za infuziju, 10 x 500 mL:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa 500 mL emulzije za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 14, Beograd

Proizvođač:

B.BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Lipofundin MCT/LCT 20%, emulzija za infuziju, 10 x 100 mL: 515-01-02384-18-001 od 25.04.2019.

Lipofundin MCT/LCT 20%, emulzija za infuziju, 10 x 500 mL: 515-01-02385-18-001 od 25.04.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Nadoknada kalorija, uključujući brzo iskoristljivu lipidnu komponentu (engl. *Medium-chain triglycerides*, MCT)
- Unos esencijalnih masnih kiselina kao deo totalne parenteralne ishrane.

Doziranje i način primene

Doziranje

Maksimalne dnevne doze treba da se primenjuju samo nakon sprovođenja postepenog povećanja doze tokom kojeg se pažljivo prati podnošljivost infuzije.

Primena lipida intravenskim putem zavisi od, na primer, težine osnovne bolesti, telesne mase, gestacione i postnatalne starosti i određenih telesnih funkcija.

U zavisnosti od kalorijskih potreba, preporučuju se sledeće dnevne doze:

Odrasli

Uobičajena doza je 0,7 do 1,5 g lipida/kg telesne mase (TM) na dan. Maksimalnu dozu od 2,0 g lipida/kg TM na dan, na primer, kada su energetske potrebe velike ili je povećano iskorišćavanje masti (npr. kod onkoloških pacijenata), ne treba prekoračiti. Kod dugotrajne kućne primene parenteralnog režima ishrane (> 6 meseci) i kod pacijenata sa sindromom kratkog creva intravenska primena lipida ne treba da premašuje dozu od 1,0 g/kg TM na dan.

Za pacijente telesne mase 70 kg, dnevna doza od 2,0 g/kg TM na dan odgovara maksimalnoj dnevnoj dozi od 700 mL leka Lipofundin MCT/LCT 20%.

Deca i adolescenti

Postepeno povećavanje unosa lipida u koracima od 0,5 do 1,0 g/kg TM na dan može da bude korisno zbog mogućnosti praćenja povećanja koncentracija triglicerida u plazmi i sprečavanja hiperlipidemije. Preporučuje se da se dnevna doza lipida od 2,0 do 3,0 g/kg TM ne prekoračuje.

Nedonoščad, novorođenčad rođena u terminu, odojčad i mala deca

Postepeno povećavanje unosa lipida u koracima od 0,5 do 1,0 g/kg TM na dan može da bude korisno zbog mogućnosti praćenja povećanja koncentracija triglicerida u plazmi i sprečavanja hiperlipidemije. Preporučuje se da se dnevna doza lipida od 3,0 (najviše 4,0) g/kg TM ne prekoračuje.

Kod nedonoščadi, novorođenčadi rođenoj u terminu, odojčadi i male dece ukupna dnevna doza lipida treba da se daje kontinuiranom infuzijom u trajanju od približno 24 sata.

Brzina infuzije

Infuziju treba primenjivati najmanjom mogućom brzinom. Tokom prvih 15 minuta, brzina infuzije treba da iznosi samo 50% maksimalne brzine infuzije koja će se primeniti. Pacijenta treba pažljivo pratiti zbog pojave neželjenih dejstava.

Maksimalna brzina infuzije:

Odrasli

Do 0,15 g lipida/kg TM na sat.

Za pacijenta telesne mase 70 kg ovo odgovara maksimalnoj brzini infuzije od 52,5 mL leka Lipofundin MCT/LCT 20% na sat. To znači da količina lipida koja se daje iznosi 10,5 g na sat.

Deca i adolescenti

Do 0,13 g lipida/kg TM na sat.

Nedonoščad, novorođenačad rođena u terminu, odojčad i mala deca

Do 0,17 g lipida/kg TM na sat.

Način primene

Za intravensku upotrebu.

Lipidne emulzije su pogodne za davanje kroz perifernu venu i mogu se, takođe, davati odvojeno preko periferne vene kao deo totalne parenteralne ishrane.

Kada se lipidna emulzija daje u isto vreme sa aminokiselinama i rastvorima ugljenih hidrata, Y konektor ili konektor za premoščavanje treba da bude postavljen što bliže pacijentu.

Primena leka Lipofundin MCT/LCT 20% obično traje 1 – 2 nedelje. Ukoliko je parenteralna ishrana sa lipidnim emulzijama i dalje indikovana, lek Lipofundin MCT/LCT 20% se može davati tokom dužeg perioda pod uslovom da se obavlja odgovarajuće praćenje pacijenta.

Kontraindikacije

- Preosetljivost na proteine jaja ili soje, proizvode od soje ili kikirikija ili aktivne supstance, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.
- Teška hiperlipidemija
- Teška koagulopatija
- Teška insuficijencija jetre
- Intrahepatična holestaza
- Teška bubrežna insuficijencija bez primene dijalize, hemofiltracije ili hemodijafiltracije
- Akutna tromboembolija
- Masna embolija
- Hemoragijska dijateza sa pogoršanjima
- Metabolička acidoza

Opšte kontraindikacije za parenteralnu ishranu su sledeće:

- Nestabilan cirkulatorni status sa ugroženošću vitalnih funkcija (stanja šoka i kolapsa)
- Nestabilna metabolička stanja (npr. teška metabolička stanja povezana sa operacijom ili traumom (engl. *post-aggression syndrom*), teška sepsa, koma nepoznatog porekla)
- Akutna faza infarkta miokarda ili moždanog udara
- Nekorigovani poremećaji balansa elektrolita i tečnosti, kao što su hipokalemija i hipotonična dehidracija (videti takođe i odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka)
- Dekompenzovana srčana insuficijencija
- Akutni plućni edem

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Koncentracija triglicerida u serumu se mora redovno pratiti tokom infuzije leka Lipofundin MCT/LCT 20%.

U zavisnosti od metaboličkog stanja pacijenta povremeno može da dođe do hipertrigliceridemije. Ako je koncentracija triglicerida u plazmi veća od 4,6 mmol/L tokom davanja lipidne emulzije, preporučuje se smanjenje brzine infuzije. Infuzija mora da se prekine ako se koncentracija triglicerida u plazmi poveća iznad 11,4 mmol/L.

Pre početka davanja infuzije moraju se otkloniti poremećaji balansa tečnosti i elektrolita ili acido-bazne ravnoteže.

Kontrole elektrolita u serumu, balansa tečnosti, acido-bazne ravnoteže, kardiovaskularne funkcije i, tokom dugotrajne primene leka, kontrole krvne slike, koagulacionog statusa i funkcije jetre su neophodne.

Reakcije preosetljivosti na bilo koju od supstanci u leku Lipofundin MCT/LCT 20% (npr. tragove proteina u ulju soje ili lecitina iz jaja) su izuzetno retke, ali se ne mogu potpuno isključiti kod senzibilisanih pacijenata. Infuzija leka Lipofundin MCT/LCT 20% se mora odmah prekinuti ukoliko se pojavi bilo koji znak alergijske reakcije, npr. povišena telesna temperatura, drhtavica, osip ili dispnea.

Primena lipidnih emulzija kao jedinog izvora kalorija može da dovede do metaboličke acidoze. Zbog toga se preporučuje da se, uz lipidnu emulziju, istovremeno intravenski daje i adekvatna količina ugljenih hidrata i aminokiselina.

Pacijentima koji zahtevaju totalnu parenteralnu ishranu potrebno je istovremeno dopunski davati aminokiseline, ugljene hidrate, elektrolite, vitamine i mikroelemente. Pored toga, mora se obezbediti adekvatan ukupni unos tečnosti.

Mešanje sa nekompatibilnim supstancama, može da dovede do razdvajanja faza emulzije ili do taloženja čestica (videti odeljke Inkompatibilnost i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)). Obe pojave su povezane sa velikim rizikom od embolije.

U rastvorima sa većom koncentracijom lipida (npr. lek Lipofundin MCT/LCT 20%) odnos između emulgatora (fosfolipida) i ulja je manji u odnosu na lipidne emulzije sa manjom koncentracijom lipida. Ovo obezbeđuje željenu manju koncentraciju triglicerida, fosfolipida i slobodnih masnih kiselina u plazmi, kao i manju koncentraciju patološkog lipoproteina-X u krvi pacijenta. Zbog toga lipidne emulzije sa većom koncentracijom lipida, poput leka Lipofundin MCT/LCT 20%, imaju prednost nad lipidnim emulzijama sa manjom koncentracijom lipida.

Stariji pacijenti

Savetuje se oprez kod pacijenata koji imaju dodatna oboljenja, kao što su srčana insuficijencija ili bubrežna insuficijencija, koja se često javljaju kod starijih pacijenata.

Pacijenti sa poremećajem metabolizma lipida

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa poremećajem metabolizma lipida, npr. bubrežnom insuficijencijom, dijabetes melitusom, pankreatitisom, oštećenjem funkcije jetre, hipotireoidizmom (sa hipertrigliceridemijom) i sepsom. Ako se lek Lipofundin MCT/LCT 20% daje pacijentima sa ovim stanjima, neophodno je sprovoditi pažljivo praćenje triglicerida u serumu. Doza treba da se prilagodi metaboličkoj toleranciji. Prisustvo hipertrigliceridemije 12 sati nakon završene primene lipidne emulzije takođe ukazuje na poremećaj metabolizma lipida.

Pedijatrijski pacijenti

Slobodne masne kiseline (engl. *free fatty acids*, FFA) se takmiče sa bilirubinom za mesta za vezivanje albumina. Nedonoščad rođena dosta pre termina mogu imati posebno povećani rizik od hiperbilirubinemije zbog visokog nivoa FFA koji se oslobađa iz triglicerida što dovodi do velikog odnosa FFA/albumin. Kod odojčadi na parenteralnoj ishrani sa povećanim rizikom od hiperbilirubinemije, treba pratiti koncentracije triglicerida i bilirubina u serumu i brzinu infuzije lipida treba smanjiti ukoliko je neophodno. U slučaju fototerapije, lek Lipofundin MCT/LCT 20% treba da bude zaštićen od svetlosti lampi za fototerapiju da bi se smanjilo stvaranje potencijalno štetnih hidroperoksida triglicerida.

Koncentraciju triglicerida u serumu treba redovno pratiti tokom infuzije leka Lipofundin MCT/LCT 20%, posebno ako postoji povećani rizik od hiperlipidemije. Može se savetovati postepeno povećanje dnevne doze.

U zavisnosti od metaboličkog stanja pacijenta, povremeno može da dođe do hipertrigliceridemije. Smanjivanje doze treba da se uzme u obzir ako je koncentracija triglicerida u plazmi tokom infuzije veća od 2,8 mmol/L kod odojčadi ili 4,5 mmol/L kod starije dece.

Posebna upozorenja i mere opreza u vezi sa pomoćnim supstancama

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po litru, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Interferencija sa laboratorijskim ispitivanjima

Lipidi mogu da interferiraju sa određenim laboratorijskim ispitivanjima (na primer ispitivanja bilirubina, laktatne dehidrogenaze, saturacije kiseonikom) ukoliko je uzorak krvi uzet pre nego što su lipidi eliminisani iz krvi. To može da potraje 4–6 sati.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

• Heparin

Heparin primenjen u kliničkim dozama prouzrokuje prolazno oslobađanje lipoproteinske lipaze u cirkulaciju. Ovo u početku može da uzrokuje povećanje lipolize u plazmi, koje je praćeno prolaznim smanjenjem klirensa triglicerida.

• Derivati kumarina

Ulje soje prirodno sadrži vitamin K₁. Međutim, njegov sadržaj u leku Lipofundin MCT/LCT 20% je toliko mali da se ne očekuje da značajno utiče na proces koagulacije kod pacijenata koji za terapiju koriste derivate kumarina. Ipak, status koagulacije treba da se prati kod pacijenata koji su na istovremenoj terapiji sa kumarinima.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Za sada, podaci o upotrebi leka Lipofundin MCT/LCT 20% kod trudnica ne postoje ili su veoma ograničeni. Rezultati studija na životinjama su nedovoljni da bi se doneo zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (videti odeljak 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Parenteralna ishrana može da bude neophodna u toku trudnoće. Lek Lipofundin MCT/LCT 20% treba dati trudnicama samo posle pažljive procene odnosa korist/rizik.

Dojenje

Komponente/metaboliti leka Lipofundin MCT/LCT 20% se izlučuju u majčino mleko kod ljudi, ali se pri terapijskim dozama ne očekuju efekti na novorođenčad/odojčad. Ipak, dojenje se ne preporučuje kod žena na parenteralnoj ishrani.

Plodnost

Nema podataka o primeni kod ljudi. Studije na životinjama nisu pokazale da postoji uticaj na plodnost.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

Neželjena dejstva

Sledeća lista obuhvata određeni broj sistemskih neželjenih dejstava koja mogu biti povezana sa upotrebom leka Lipofundin MCT/LCT 20%. Ako se ispune uslovi pravilne primene u pogledu doziranja, praćenja, bezbednosnih ograničenja i uputstava, većina neželjenih reakcija se veoma retko javlja (< 1/10000).

Lista neželjenih dejstava

Procena neželjenih dejstava se zasniva na dole prikazanoj učestalosti:

Veoma česta	($\geq 1/10$)
Česta	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Povremena	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Retka	($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
Veoma retka	($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Poremećaji krvi i limfnog sistema

<u>Veoma retka:</u>	Hiperkoagulabilnost
<u>Nepoznato:</u>	Leukopenija, trombocitopenija

Poremećaji imunskog sistema

<u>Veoma retka:</u>	Alergijske reakcije (npr. anafilaktičke reakcije, osipi na koži, oralni i laringealni edem, edem lica)
---------------------	--

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma retka: Hiperlipidemija, hiperglikemija, metabolička acidoza, ketoacidoza

Učestalost ovih neželjenih dejstava je dozno-zavisna i može biti uvećana usled apsolutnog ili relativnog predoziranja lipidima.

Poremećaji nervnog sistema

Veoma retka: Glavobolja, ošamućenost

Vaskularni poremećaji

Veoma retka: Hipertenzija ili hipotenzija, naleti vrućine

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Veoma retka: Dispnea, cijanoza

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma retka: Mučnina, povraćanje, gubitak apetita

Hepatobilijarni poremećaji

Nepoznato: Holestaza

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma retka: Eritem, preznajavanje

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Veoma retka: Bol u leđima, kostima, grudima i lumbalnom predelu

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma retka: Povišena telesna temperatura, osećaj hladnoće, drhtavica, sindrom preopterećenja mastima (pogledajte u nastavku teksta).

Ako se jave neželjena dejstva, infuzija leka Lipofundin MCT/LCT 20% se mora prekinuti ili, ukoliko je neophodno, primenu nastaviti sa manjom dozom.

Ukoliko se primena infuzije ponovo započne, pacijent se mora pažljivo pratiti, naročito na početku, a koncentracije triglicerida u serumu treba određivati u kratkim vremenskim intervalima.

Informacije o određenim neželjenim dejstvima

Mučnina, povraćanje, gubitak apetita i hiperglikemija su simptomi povezani sa stanjima koja predstavljaju indikaciju za parenteralnu ishranu, ali ponekad mogu biti povezani sa parenteralnom ishranom.

Sindrom preopterećenja mastima

Predoziiranje lipidnom emulzijom ili umanjena sposobnost eliminacije triglicerida može da dovede do „sindroma preopterećenja mastima”. Pojava mogućih znakova metaboličkog preopterećenja se mora pratiti.

Uzrok može biti genetska predispozicija (individualno različit metabolizam) ili poremećaj metabolizma lipida usled postojećeg ili prethodnog oboljenja.

Ovaj sindrom može takođe da se javi za vreme teške hipertrigliceridemije, čak i kada se primenjuje preporučena brzina infuzije; takođe, uočen je i u vezi sa iznenadnom i nepredviđenom promenom kliničkog stanja pacijenta, kao što su oštećenje bubrega ili infekcija.

Sindrom preopterećenja mastima karakterišu hiperlipidemija, povišena telesna temperatura, masna infiltracija, hepatomegalija sa ili bez pojave žutice, splenomegalija, anemija, leukopenija, trombocitopenija, poremećaj koagulacije, hemoliza i retikulocitoza, abnormalni rezultati testova funkcije jetre i koma.

Simptomi su uglavnom reverzibilni ukoliko se prekine primena infuzije emulzije lipida.

Ukoliko se jave znaci sindroma preopterećenja mastima, infuzija leka Lipofundin MCT/LCT 20% se mora odmah prekinuti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Simptomi

Hiperlipidemija, metabolička acidoza.

Dodatno, može da dođe do sindroma preopterećenja mastima. Videti odeljak Neželjena dejstva.

Terapija

Kod predoziranja indikovana je trenutna obustava infuzije. Dalje terapijske mere zavise od pojedinačnih simptoma i njihove težine.

Ukoliko se infuzija ponovo započne nakon što se simptomi povuku, preporučuje se postepeno povećavanje brzine infuzije uz učestalo praćenje.

Lista pomoćnih supstanci

Glicerol
Lecitin jajeta
Alfa-Tokoferol
Natrijum-oleat
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Lek Lipofundin MCT/LCT 20% se ne sme koristiti kao osnovni rastvor za koncentrate elektrolita ili drugih lekova, niti se emulzija sme mešati sa drugim rastvorima za infuziju na nekontrolisan način zbog toga što se ne bi više mogla garantovati adekvatna stabilnost emulzije.

Kombinovana lečenja smeju se primeniti za parenteralnu ishranu tek pošto je kompatibilnost njihovih lekovitih supstanci ispitivana i dokazana.

Rok upotrebe

Pre prvog otvaranja:
2 godine.

Nakon prvog otvaranja:
upotrebiti odmah.

Nakon rekonstitucije ili razblaživanja:
Nije primenljivo, videti odeljak Inkompatibilnost.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati boce u spoljašnjem kartonskom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca (staklo tip II) zatvorena gumenim zatvaračem od halogen-butila.

Lipofundin MCT/LCT 20%, emulzija za infuziju, 10 x 100 mL:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa 100 mL emulzije za infuziju i Uputstvo za lek.

Lipofundin MCT/LCT 20%, emulzija za infuziju, 10 x 500 mL:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa 500 mL emulzije za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nije potrebno primenjivati nikakve posebne mere pri odlaganju.

Ako se koriste filteri, oni moraju da budu propustljivi za lipide.

Pre primene infuzije lipidnom emulzijom zajedno sa drugim rastvorima preko Y-konektora ili kompleta za premoščavanje, treba da se proveri kompatibilnost ovih rastvora, posebno kada se zajedno daju osnovni rastvori u koje su dodati lekovi. Posebno treba voditi računa kod istovremene primene rastvora koji sadrže dvovalentne elektrolite (kao što je kalcijum ili magnezijum).

Blago protresite pre upotrebe.

Emulzija treba samostalno da dostigne sobnu temperaturu pre primene infuzije, odnosno, ne sme da se stavlja u uređaj za zagrevanje (kao što je rerna ili mikrotalasna pećnica, na primer).

Samo za jednokratnu upotrebu. Sva neiskorišćena emulzija treba da se odloži u otpad.

Proizvodi koji su bili zamrznuti treba da se odlože u otpad.

Koristite samo proizvode čije boce nisu oštećene i u kojima je emulzija homogena i mlečno bela.

Pre primene vizuelno proverite emulziju da nije došlo do odvajanja faza.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.