

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INTRALIPID 30%, 300 mg/ml, emulsja do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml emulsji zawiera 300 g oleju sojowego oczyszczonego (*Soiae oleum raffinatum*).

Osmolalność: 310 mOsm/kg wody  
pH: około 8  
Wartość energetyczna: 12,6 MJ (3000 kcal)/1000 ml

Zawartość fosforanów organicznych: 15 mmol/1000 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.  
Biała, jednorodna emulsja.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

INTRALIPID 30% jest preparatem przeznaczonym do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających żywienia pozajelitowego, w celu dostarczenia energii i niezbędnych, nienasyconych kwasów tłuszczowych.

Zaleca się także podawanie preparatu INTRALIPID 30% pacjentom z niedoborem niezbędnych, nienasyconych kwasów tłuszczowych (EFAD - ang. essential fatty acid deficiency), u których nie udaje się utrzymać lub przywrócić prawidłowego stężenia niezbędnych kwasów tłuszczowych w surowicy po podawaniu doustnym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka i szybkość podawania powinny być uzależnione od zdolności eliminacji tłuszczów.  
Patrz: *Eliminacja tłuszczów*.

1 g triglicerydów odpowiada 3,33 ml preparatu INTRALIPID 30%.

#### Dawkowanie

Zalecana dawka maksymalna wynosi 3 g triglicerydów /kg mc./dobę.

Szybkość przetaczania preparatu INTRALIPID 30 % nie powinna przekraczać 333 ml w ciągu 5 godzin.

Z uwzględnieniem takiej górnej granicy, preparat INTRALIPID 30% można podawać pokrywając do 70% zapotrzebowania energetycznego, także u pacjentów z dużym zapotrzebowaniem na energię.

### *Niedobór niezbędnych, nienasyconych kwasów tłuszczowych (EFAD)*

W zapobieganiu lub wyrównywaniu niedoborów niezbędnych, nienasyconych kwasów tłuszczowych należy dostarczać 4 - 8% energii pozabiałkowej w postaci preparatu INTRALIPID 30%, co zapewnia dostateczną podaż kwasu linolowego i linolenowego.

Gdy niedobór niezbędnych, nienasyconych kwasów tłuszczowych związany jest ze stresem, ilość preparatu potrzebna do skorygowania niedoborów może być znacząco zwiększona.

### **Eliminacja tłuszczów**

Kontrolowanie eliminacji tłuszczów jest szczególnie istotne u pacjentów wymienionych w punkcie 4.4 oraz u pacjentów, którym preparat podawano dłużej niż jeden tydzień.

Próbki krwi do badań należy pobierać po 5 - 6 godzinach od zakończenia wlewu emulsji tłuszczowej. Komórki krwi należy odseparować od osocza przez odwirowanie próbki krwi. Wlew nie może być kontynuowany w przypadku, gdy osocze jest opalizujące. Czułość tej metody jest niewystarczająca dla wykrycia hipertriglicydemii, w związku z tym zaleca się wykonanie pomiaru stężenia triglicerydów u pacjentów, u których podejrzewa się zaburzoną tolerancję tłuszczu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Preparat INTRALIPID 30% jest przeciwwskazany u pacjentów w ostrym wstrząsie, u pacjentów z rozpoznaną ciężką hiperlipemią, zespołem hemofagocytarnym i ciężką niewydolnością wątroby, a także z nadwrażliwością na białko jaja kurzego, soi lub orzeszków ziemnych, bądź na którąkolwiek z substancji czynnych lub pomocniczych.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Preparat INTRALIPID 30% należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzonym metabolizmem tłuszczów, np. w rozpoznanej niewydolności nerek, niewyrównanej cukrzycy, zapaleniu trzustki, zaburzonej czynności wątroby, nadczynności tarczycy (z hipertriglicydemią) i w zakażeniu uogólnionym (posocznica). Jeśli podaje się INTRALIPID 30% takim pacjentom, konieczne jest staranne monitorowanie stężenia triglicerydów w osoczu.

Szczególne ostrożności należy zachować podając preparat INTRALIPID 30% pacjentom ze stwierdzoną alergią na białka soi i fosfolipidy jaj. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Wyniki badań laboratoryjnych bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, wysycenia krwi tlenem, stężenia hemoglobiny i innych mogą być zmienione w przypadkach, gdy próbka krwi do badań będzie pobrana zanim tłuszcze zostaną w wystarczającym stopniu usunięte z krążenia. U większości pacjentów tłuszcze są usuwane w ciągu 5 - 6 godzin po podaniu.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Niektóre leki, jak insulina mogą wpływać na układ lipaz organizmu.

Ten rodzaj interakcji ma ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach leczniczych może przejściowo zwiększyć lipolizę i w rezultacie spowodować przejściowy spadek zdolności oczyszczania osocza z triglicerydów, (co jest wynikiem zmniejszonej aktywności lipazy lipoproteinowej).

Olej sojowy jest naturalnym źródłem witaminy K<sub>1</sub>. Ma to znaczenie tylko u pacjentów leczonych pochodnymi kumaryny.

### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie odnotowano działań niepożądanych podczas ciąży i laktacji.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Preparat INTRALIPID 30% może powodować podwyższenie temperatury ciała, rzadziej drżenia, dreszcze i nudności lub wymioty (w mniej niż 1% przypadków).

Inne rzadkie przypadki działań niepożądanych występujących po podaniu preparatu INTRALIPID 30% odnotowano z częstością poniżej 1/1 000 000 infuzji.

Klasyfikacja układów i narządów wg WHO	Częstość	Objawy
Zaburzenia ogólne	niezbyt często (>1/1000, <1/100)	ból głowy, wzrost temp. ciała, drżenia mięśniowe, dreszcze, uczucie zmęczenia
	bardzo rzadko (1/10 000)	reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia serca i naczyń	bardzo rzadko (1/10 000)	objawy krążeniowe (np. niedociśnienie lub nadciśnienie)
Zaburzenia żołądka i jelit	niezbyt często (>1/1000, <1/100)	bóle brzucha, nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	bardzo rzadko (<1/10 000)	przejściowe podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bardzo rzadko (<1/10 000)	bóle mięśniowo-stawowe
Zaburzenia płytek krwi, krwawienia i zaburzenia krzepnięcia	bardzo rzadko (<1/10 000)	małopłytkowość
Zaburzenia krwinek czerwonych	bardzo rzadko (<1/10 000)	hemoliza, retikulocytoza
Zaburzenia układu rozrodczego (mężczyźni)	bardzo rzadko (<1/10 000)	priapizm
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	bardzo rzadko (<1/10 000)	pokrzywka, swędzenie

W przypadkach długotrwałego leczenia u dzieci odnotowano występowanie małopłytkowości. Podczas długotrwałego żywienia pozajelitowego, z zastosowaniem lub bez preparatu INTRALIPID 30% odnotowano przejściowe zwiększenie wartości w próbach czynnościowych wątroby, choć przyczyny tego nie są znane.

#### *Zespół przeciążenia tłuszczami*

Zaburzenie zdolności eliminacji preparatu INTRALIPID 30% może prowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczami w wyniku przedawkowania.

Zespół ten może się jednak pojawiać przy zalecanych szybkościach w związku z nagłą zmianą stanu pacjenta, np. niewydolnością nerek lub zakażeniami. Zespół przeciążenia tłuszczami charakteryzuje hiperlipemia, gorączka, nacieczenie tłuszczami i zaburzenia czynności różnych narządów oraz śpiączka.

Wszystkie objawy przeciążenia tłuszczami są zazwyczaj odwracalne, po przerwaniu wlewu preparatu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8: „Zespół przeciążenia tłuszczami”.

Ostre przeciążenie spowodowane podaniem emulsji tłuszczowej zawierającej triglicerydy, może prowadzić do kwasicy, zwłaszcza, gdy nie podano węglowodanów.

## 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; emulsje tłuszczowe  
Kod ATC: B05BA02

INTRALIPID 30% dostarcza długołańcuchowych, niezbędnych i nie-niezbędnych kwasów tłuszczowych do uzyskiwania energii metabolicznej i budowy błon komórkowych.

Preparat podawany w zalecanych dawkach nie powoduje zmian hemodynamicznych. Podawany w zalecany sposób nie powoduje klinicznie znaczących zmian czynności płuc. Przejściowy wzrost enzymatycznych wskaźników czynności wątroby u niektórych pacjentów żywionych pozajelitowo preparatem INTRALIPID 30%, jest odwracalny i ustępuje po zakończeniu żywienia.

Podobne zmiany obserwowano podczas żywienia pozajelitowego bez stosowania emulsji tłuszczowych.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

INTRALIPID 30% posiada podobne właściwości biologiczne jak endogenne chylomikrony. W odróżnieniu od chylomikronów, INTRALIPID 30% nie zawiera estrów cholesterolu ani apolipoprotein, zaś zawartość fosfolipidów jest znacząco większa.

INTRALIPID 30% jest usuwany z krążenia na tej samej drodze, co endogenne chylomikrony we wczesnych fazach katabolizmu.

Egzogenne cząsteczki tłuszczów egzogennych ulegają hydrolizie w krążeniu i są wychwytywane przez receptory obwodowe oraz przez wątrobę.

Szybkość eliminacji tłuszczu egzogenego z krążenia zależy od składu cząstek tłuszczowych, stanu odżywienia pacjenta, choroby oraz od szybkości wlewu.

U zdrowych ochotników po nocy na czczo, największa szybkość eliminacji preparatu INTRALIPID 30% z krążenia odpowiada  $3,8 \pm 1,5$  g triglicerydów/kg mc./dobę.

Zarówno szybkość eliminacji jak i utleniania zależą od stanu klinicznego pacjenta; eliminacja jest szybsza a wykorzystanie zwiększone u chorych po operacjach oraz po urazach. Natomiast u chorych z niewydolnością nerek i hipertriglicydemią wykorzystanie egzogennych emulsji tłuszczowych jest wolniejsze.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania bezpieczeństwa preparatu INTRALIPID 30 % wykazały jego dobrą tolerancję.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fosfolipidy z jaja oczyszczone  
Sodu wodorotlenek  
Glicerol bezwodny

woda do wstrzykiwań

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparat INTRALIPID 30% może być podawany jedynie z tymi preparatami, dla których udokumentowano zgodność.

## 6.3 Okres ważności

2 lata

### Okres ważności po otwarciu opakowania

Emulsja powinna być podana natychmiast po otwarciu opakowania, z powodu ryzyka zanieczyszczenia bakteryjnego.

Niezużyta pozostałość należy zniszczyć.

### Okres przechowywania po dodaniu innych preparatów

Po wprowadzeniu substancji dodatkowych lub po zmieszaniu preparatu INTRALIPID 30% z innymi preparatami wlew dożylny należy zakończyć w ciągu 24 godzin.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Opakowanie otwarte powinno być zużyte w ciągu 24 godzin.

### Przechowywanie po dodaniu innych preparatów odżywczych.

Mieszanie składników odżywczych w worku (pojemniku) do żywienia pozajelitowego metodą jednego pojemnika musi się odbywać w warunkach jałowych z zastosowaniem nawiewu laminarnego. Gotową mieszaninę odżywczą należy zużyć w ciągu 7 dni od przygotowania. Worek z mieszaniną odżywczą może być przechowywany nie dłużej niż 6 dni w chłodzarni, w temperaturze od 2 do 8°C, a następnie mieszaninę należy przetaczać w ciągu nie więcej niż 24 godzin.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

250 ml w 1 butelce

333 ml w 1 butelce

500 ml w 1 butelce

1000 ml w 1 butelce

Butelki ze szkła typu II zamknięte butylowym korkiem i aluminiowo-plastikową nakładką.

Worki z tworzywa typu Excel

250 ml w 1 worku

333 ml w 1 worku

Opakowanie typu Excel składa się z worka wewnętrznego oraz opakowania (worka) zewnętrznego. W przestrzeni pomiędzy workami umieszczony jest wskaźnik uszkodzenia ściany worka (Oxalert) oraz pochłaniacz tlenu.

Wskaźnik Oxalert zmienia kolor w przypadku, gdy worek zewnętrzny zostanie uszkodzony i gdy do przestrzeni pomiędzy workami przedostanie się tlen.

Worek wewnętrzny jest wytworzony z kopolimeru (polipropylen/polietylen), termoplastycznego elastomeru i kopoliestru.

Worek zewnętrzny, pochłaniacz tlenu oraz wskaźnik Oxalert należy zniszczyć po otwarciu.

## 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Dla opakowań typu Excel:

- Usunąć zewnętrzne opakowanie (worek zewnętrzny) wraz z wskaźnikiem Oxalert i pochłaniaczem tlenu, po sprawdzeniu, że ciągłość ścian opakowania nie została naruszona (wskaźnik Oxalert).
- Dodawanie innych preparatów należy wykonywać w warunkach jałowych.
- Nie należy dodawać pojedynczych elektrolitów do preparatu INTRALIPID 30%.
- Do preparatu INTRALIPID 30% można dodawać jedynie takie preparaty lecznicze, odżywcze lub roztwory elektrolitów, których zgodność została udokumentowana.
- Lista mieszanin, wobec których zgodność została udokumentowana znajduje się u przedstawiciela wytwórcy.

Niezużyta pozostałość w butelce czy w worku nie nadaje się do ponownego użycia i powinna być zniszczona.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Kabi AB  
S-751 74 Uppsala  
Szwecja

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/6990

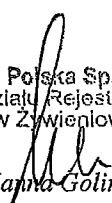
#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06.02.1997 r.  
05.04.2002 r.  
31.10.2008 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

31.10.2008 r.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Kierownik Działu Rejestracji  
ds. Produktów Żywnościowych

  
mgr farm. Hanna Golińska