

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Sojabohnenöl, raffiniert 200,0 g

Energiegehalt: ca. 8400 kJ (= ca. 2000 kcal)/l

Gehalt an organischem Phosphat: ca. 15 mmol/l

Dichte: 0,986 (g/cm³)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion.

Weißer, homogener Emulsion.

Osmolalität: ca. 350 mosmol/kg Wasser

pH-Wert: ca. 8

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Deckung des Bedarfs an Energie und essentiellen Fettsäuren im Rahmen der parenteralen Ernährung.

Mangel an essentiellen Fettsäuren, der durch orale Aufnahme nicht behoben werden kann.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis richtet sich nach der Fähigkeit des Patienten, das zugeführte Fett zu eliminieren. Grundsätzlich sollten Fettemulsionen langsam und möglichst gleichmäßig infundiert werden.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 2 g Fett/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 5 - 10 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Tag.

Die Maximaldosis beträgt 3 g Fett/kg KG und Tag. Dies entspricht 15 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Tag.

Bis zu 70 % des Energiebedarfs können durch Intralipid 20 % gedeckt werden, auch bei Patienten mit stark erhöhtem Energiebedarf.

Infusionsgeschwindigkeit:

Während der ersten 10 Minuten sollte die Infusionsgeschwindigkeit etwa 0,05 g Fett/kg KG und Stunde betragen (= 0,25 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Stunde). Sie kann dann stetig gesteigert und nach 30 Minuten im gewünschten Bereich stabilisiert werden. Die Infusionsrate sollte jedoch 0,15 g Fett/kg KG und Stunde, entsprechend 0,75 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Stunde, nicht überschreiten.

Die Infusionsdauer für 500 ml Intralipid 20 % soll mindestens 5 Stunden betragen. Die Tagesdosis sollte vorzugsweise gleichmäßig über 24 Stunden infundiert werden.

Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 bis maximal 4 g Fett/kg KG und Tag (2,5 - 20 ml Intralipid 20 %/kg KG und Tag). Die Infusionsrate soll 0,17 g Fett/kg KG und Stunde nicht überschreiten.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht beträgt 0,5 - 1 g Fett/kg KG und Tag. Die Dosis kann schrittweise um 0,5 - 1 g/kg KG und Tag auf 2 g/kg KG und Tag erhöht werden. Nur bei strenger Überwachung der Serumtriglyceridkonzentration, Leberfunktion und Sauerstoffsättigung kann die Dosis bis auf 4 g Fett/kg KG und Tag erhöht werden. Die Tagesdosis sollte vorzugsweise kontinuierlich über 24 Stunden infundiert werden.

Kinder und Jugendliche

Es wird empfohlen, eine tägliche Dosis von 3 g Fett/kg KG und Tag nicht zu überschreiten. Dies entspricht 15 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Tag.

Während der ersten Woche der Verabreichung sollte die tägliche Dosis schrittweise erhöht werden. Die Infusionsrate sollte 0,13 g Fett/kg KG und Stunde nicht überschreiten (=0,65 ml Intralipid 20 % pro kg KG und Stunde).

Bei Mangel an essentiellen Fettsäuren

Um einen Mangel an essentiellen Fettsäuren zu verhindern oder auszugleichen, müssen 4 – 8 % der „Nonprotein“-Energie durch Intralipid 20 % geliefert werden, damit ausreichende Mengen an Linol- und Linolensäure zugeführt werden.

Tritt der Mangel an essentiellen Fettsäuren in Verbindung mit Stress auf, kann die erforderliche Intralipidmenge zur Behebung des Mangels beträchtlich erhöht sein.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.4, 6.3 und 6.6).

Dauer der Anwendung

Intralipid 20 % kann verabreicht werden, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Ei-, Sojabohnen- oder Erdnussprotein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- akuter Schock,
- schwere Hyperlipidämie,
- Fettembolie,
- schwere Blutgerinnungsstörungen
- schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämofiltration oder Dialyse
- schwere Leberinsuffizienz,
- Hämophagozytotisches Syndrom,
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie: dekompenzierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie) und Hyperhydratationszustände.
- Instabile Zustände (wie z.B. schwere posttraumatische Zustände, dekompenzierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis und hypotone Dehydratation).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Fetteliminationskapazität ist individuell verschieden und ist daher entsprechend der klinischen Routine zu überwachen. Dies geschieht im Allgemeinen durch die Überwachung der Triglyceridspiegel. Spezielle Vorsicht ist bei Patienten mit ausgeprägtem Risiko für eine Hyperlipidämie geboten (wie z.B. Patienten mit hoher Fettdosierung, schwerer Sepsis und Säuglingen mit extrem geringem Geburtsgewicht).

Generell sollte die Konzentration der Serumtriglyceride 3 mmol/l während der Infusion nicht überschreiten. Sofern die Serum- oder Plasma-Triglyceridkonzentrationen während oder nach der Infusion 3 mmol/l überschreiten, sollte eine Herabsetzung der Dosis oder ein Abbruch der Fettemulsion-Infusion in Betracht gezogen werden. Überdosierung kann zum Fett-Übersättigungssyndrom (fat overload syndrome) führen (siehe Abschnitt 4.8).

Vorsicht ist geboten bei eingeschränktem Fettmetabolismus, wie bei Niereninsuffizienz, unkompenziertem Diabetes mellitus, Pankreatitis, eingeschränkter Leberfunktion, Hypothyroidismus mit Hypertriglyceridämie und Sepsis. Wird Intralipid 20 % Patienten mit diesen Krankheitsbildern verabreicht, ist eine strenge Überwachung der Serumtriglyceridkonzentration notwendig.

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Intralipid 20 % bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnenöl und Eiphsopholipide, die in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen können. Allergische Kreuzreaktionen wurden zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Jegliches Symptom einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) sollte zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion führen.

Bei Patienten, die über einen Zeitraum von mehr als 1 Woche Intralipid 20 % erhalten, soll die Fähigkeit, das Fett aus der Blutbahn zu eliminieren, getestet werden. Dafür wird vor der Infusion eine Nüchternblutprobe entnommen und zentrifugiert (1200 - 1500 U/Minute). Ist das Plasma milchig oder opalisierend, soll die geplante Infusion aufgeschoben werden.

Da bei dieser Methode eine Hypertriglyceridämie unentdeckt bleiben kann, sollen bei Patienten mit möglicherweise eingeschränktem Fettmetabolismus die Serumtriglyceride bestimmt werden.

Vorsicht ist geboten bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie und Verdacht auf pulmonale Hypertonie. Bei Erwachsenen, Neugeborenen, und besonders Frühgeborenen, empfiehlt sich, bei längerer intravenöser Gabe von Fettemulsionen, eine Überprüfung der Thrombozytenzahl, Leberfunktion und Serumtriglyceride.

Intralipid 20 % sollte bei einer Hyperbilirubinämie (Gesamt-Serumbilirubin > 200 µmol/l) des Neugeborenen besonders vorsichtig verabreicht werden. Der Gesamt-Serumbilirubinspiegel sollte sorgfältig überwacht werden.

Neben einer Beeinflussung des Fettstoffwechsels ist auch eine Beeinflussung des Kohlenhydratstoffwechsels möglich, daher soll eine Kontrolle des Blutglucosespiegels erfolgen.

Intralipid 20 % kann bestimmte Laborparameter beeinflussen (z.B. Bilirubin, Lactatdehydrogenase, Sauerstoffsättigung, Hämoglobin), wenn die Blutproben vor ausreichender Fettklärung entnommen werden. Das Fett wird nach einem fettfreien Intervall von 5 - 6 Stunden bei einem Großteil der Patienten geklärt.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einige Arzneimittel, wie z.B. Insulin, können das körpereigene Lipasesystem beeinflussen. Diese Wechselwirkung scheint jedoch nur von geringer klinischer Bedeutung zu sein.

Heparin bewirkt in klinisch relevanten Dosierungen eine vorübergehende Freisetzung von Lipoproteinlipase in den Blutkreislauf. Dies kann anfangs zu erhöhter Lipolyse im Plasma führen, gefolgt von einem vorübergehenden Abfall der Triglyceridclearance.

Sojabohnenöl hat einen natürlichen Gehalt an Vitamin K₁. Dies ist für Patienten, die mit Cumarinderivaten behandelt werden, von Bedeutung, da diese mit Vitamin K₁ interferieren.

Medikamente oder Elektrolyte niemals direkt zu einer Fettemulsion hinzugeben. Falls die Beigabe von Zusätzen erforderlich ist, vor der Verabreichung die Kompatibilität überprüfen und die Lösungen gründlich vermischen. Unbedingt sicherstellen, dass alle gleichzeitig über eine gemeinsame Endstrecke verabreichten Lösungen kompatibel sind.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse während der Schwangerschaft berichtet. Intralipid 20 % sollte während der Schwangerschaft jedoch nur nach Nutzen/Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse während der Stillzeit berichtet. Intralipid 20 % sollte während der Stillzeit jedoch nur nach Nutzen/Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Intralipid 20 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Gelegentlich verursacht Intralipid 20 % einen Temperaturanstieg, seltener Schüttelfrost, Kältegefühl, Übelkeit und Erbrechen (Häufigkeit < 1 %).

Berichte von anderen unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit der Infusion von Intralipid 20 % sind extrem selten (weniger als 1 Ereignis pro 1 Mio. Infusionen).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥1/10)
Häufig	(≥1/100, <1/10)
Gelegentlich	(≥1/1.000, <1/100)
Selten	(≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten	(<1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Gelegentlich	Sehr selten
Herzerkrankungen		Kreislaufstörungen (Hyper- oder Hypotonie)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Hämolyse, Retikulozytose
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Abnorme Schmerzen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Kopfschmerzen, Temperaturanstieg, Schüttelfrost, Kältegefühl, Müdigkeit	anaphylaktische Reaktion
Leber- und Gallenerkrankungen		vorübergehende Erhöhung der Leberfunktionswerte
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Priapismus

Im Zusammenhang mit langandauernder Anwendung von Intralipid 20 % wurde bei Säuglingen über das Auftreten einer Thrombozytopenie berichtet.

Auch wurde eine vorübergehende Erhöhung der Leberfunktionswerte bei langandauernder parenteraler Ernährung mit oder ohne Intralipid beobachtet. Die Gründe dafür sind zurzeit noch nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnenöl und Eiphospholipide, die in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen können. Allergische Kreuzreaktionen wurden zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Fett-Übersättigungssyndrom (Fat Overload Syndrom)

Eine beeinträchtigte Fetteliminationskapazität kann im Falle einer Überdosierung zum Fett-Übersättigungssyndrom führen. Das Fett-Übersättigungssyndrom kann aber auch unter der empfohlenen Dosierung auftreten in Verbindung mit einer plötzlichen Änderung des klinischen Zustandes des Patienten, z.B. bei Verschlechterung der Nierenfunktion oder einer Infektion.

Das Fett-Übersättigungssyndrom ist charakterisiert durch: Hyperlipidämie, Fieber, Fettinfiltrationen, Hepatomegalie mit oder ohne Ikterus, Splenomegalie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Blutgerinnungsstörungen, Hämolyse und Retikulozytose, anormale Leberfunktionstests sowie Koma. Alle diese Symptome sind üblicherweise reversibel, wenn die Infusion abgebrochen wird.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Eine Überdosierung kann zum Fett-Übersättigungssyndrom führen (siehe Abschnitt 4.8).

Bei massiver Überdosierung ohne gleichzeitige Kohlenhydratzufuhr kann eine metabolische Acidose auftreten.

Bei einer Überdosierung steigt die Triglyceridkonzentration unter laufender Infusion über 3 mmol/l an, entweder aufgrund einer zu raschen Infusionsrate oder bei empfohlener Infusionsgeschwindigkeit wegen eines veränderten klinischen Zustandes (Nierenfunktionsstörung, Infektion).

Überdosierungen können zu Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4.8). Die Fettinfusion ist in diesem Fall abzubrechen oder, falls erforderlich, mit verringerter Infusionsrate fortzusetzen.

Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter der Applikation von Intralipid 20 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösung zur parenteralen Ernährung, Fettemulsionen
ATC-Code: B05BA02

Intralipid 20 % ist eine mit gereinigten Eiphospholipiden emulgierte Fettemulsion, deren ölige Phase aus gereinigtem Sojabohnenöl besteht. Die Emulsion vom Typ Öl-in-Wasser zeigt praktisch keine osmotische Wirkung und ist durch den Zusatz von Glycerin blutisoton. Deshalb ist Intralipid 20 % auch bei peripherer

Verabreichung besonders gut venenverträglich. Rund 55 % der in Intralipid 20 % enthaltenen Fettsäuren sind essentiell.

Die Fettemulsion Intralipid 20 % ähnelt sowohl in der Partikelgröße als auch in ihren biologischen Eigenschaften den endogenen Chylomikronen. Sie enthält aber, im Gegensatz zu den Chylomikronen, keine Cholesterinester oder Apolipoproteine, dagegen ist ihr Phospholipidgehalt bedeutend höher.

Der Energiegehalt von Intralipid 20 % beträgt ca. 8,4 MJ (ca. 2000 kcal) pro Liter. Damit wird der Energiebedarf und gleichzeitig auch der Bedarf an essentiellen Fettsäuren - die als wesentliche Bestandteile struktureller Zellelemente vielfältige Funktionen haben - gedeckt. Ein Mangel an essentiellen Fettsäuren wirkt sich besonders bei Neugeborenen und Kleinkindern auf eine Vielzahl von Strukturentwicklungen bis zur Prostanoidsynthese hemmend aus. Aber auch bei Erwachsenen ist bei absolut fettfreier Ernährung innerhalb weniger Tage ein Mangel an essentiellen Fettsäuren feststellbar. Bis klinische Symptome auftreten, besteht ein Defizit an essentiellen Fettsäuren meist mehrere Tage bis Wochen. Ein biochemisch fassbares Defizit an essentiellen Fettsäuren tritt umso früher auf, je jünger ein fettfrei ernährter Patient ist.

Mit der Verabreichung von einem Liter Intralipid 20 % werden 15 mmol Phosphat zugeführt, wodurch das Auftreten einer Hypophosphatämie vermieden werden kann. Der hohe kalorische und nutritive Wert von Intralipid 20 % ermöglicht es, die Nachteile großer Volumina oder hochkonzentrierter Lösungen, wie sie bei der Deckung des Kalorienbedarfs mit Kohlenhydrat-Infusionen auftreten, zu reduzieren.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Intralipid 20 % wird auf ähnlichem Wege wie die endogenen Chylomikronen aus dem Blutkreislauf eliminiert, zumindest im frühen Stadium der Katabolie. Die exogenen Fettpartikel werden im Blutkreislauf hydrolysiert und von peripheren LDL-Rezeptoren und von der Leber aufgenommen. Die Eliminationsrate wird durch die Zusammensetzung der Fettpartikel, den Ernährungsstatus sowie die Krankheit des Patienten und die Infusionsrate bestimmt. In gesunden Probanden ist die maximale Clearance-Rate von Intralipid nach Nahrungskarenz über Nacht entsprechend $3,8 \pm 1,5$ g Triglyceride pro kg KG und Tag. Sowohl die Eliminationsrate als auch die Oxidationsrate sind vom klinischen Zustand des Patienten abhängig. In postoperativen und traumatisierten Patienten sind die Eliminierung und die Stoffwechselung gesteigert, während Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und erhöhten Triglyceridspiegeln eine verminderte Stoffwechselung exogener Fettemulsionen aufweisen.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Sicherheitsstudien mit Intralipid 20 % zeigen eine gute Verträglichkeit.

Toxizitätsstudien bis zu 4 Wochen in Ratten und bis zu 90 Tagen in Hunden zeigten die üblichen Veränderungen bei der Infusion von Fettemulsionen in hohen Dosen: Fett- und Pigmentablagerungen in Leber und Milz, Lymphopenie und erhöhte Cholesterinwerte im Serum. An der Injektionsstelle wurde das Produkt gut toleriert.

In einer Studie zur embryo-fetalen Entwicklung im Kaninchen wurden keine Zeichen von embryo-fetaler Toxizität oder von Missbildungen gefunden.

Mutagenitäts- und Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt, da für diese Art von Produkten kein mutagenes oder kanzerogenes Risiko zu erwarten ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Eiphospholipide gereinigt,
Glycerin wasserfrei,
Natronlauge,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2. Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Ein solcher Zusatz kann die Emulsion in ihren Eigenschaften verändern oder brechen, sodass große

Fettpartikel in die Blutbahn gelangen. Eine Kombination mit alkoholischen Lösungen ist nicht angezeigt.

Bei Zusatz zu Arzneimitteln ist die Kompatibilität zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:

2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Intralipid 20 % muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist (siehe Abschnitt 6.6) und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.6).

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionsbeutel: bestehend aus einem Innenbeutel und einer Überfolie. Zwischen Innenbeutel und Überfolie befinden sich ein Sauerstoffabsorbens und ein Integritätsindikator (Oxalert). Der Innenbeutel ist das Primärpackmittel. Die Überfolie bietet während der Lagerung Schutz gegen Wasser und Sauerstoff. Das Sauerstoffabsorbens absorbiert und bindet verbleibenden Sauerstoff zwischen Innenbeutel und Überfolie. Der Integritätsindikator (Oxalert) reagiert mit freiem Sauerstoff und ändert seine Farbe im Falle einer Beschädigung der Überfolie von farblos zu schwarz.

- Der Innenbeutel wird aus einem mehrschichtigen Polymerfilm hergestellt, Biofine. Der Biofine-Innenbeutel besteht aus einem Poly-(Propylen/Ethylen) Copolymer und einem thermoplastischen Elastomer (SEBS und SIS). Der Infusions- und der Zuspritzport bestehen aus Polypropylen, einem thermoplastischen Elastomer (SEBS) und enthalten einen synthetischen Polyisopren-Stopfen.
- Die Überfolie besteht aus Polyolefin und Polyethylenterephthalat oder Polyolefin, Polyethylenterephthalat und Poly(Ethylvinyl)alkohol (EVOH).
- Das Sauerstoffabsorbens besteht aus Eisenpulver in einer Polymer-Verpackung.
- Der Integritätsindikator (Oxalert) besteht aus einer sauerstoffempfindlichen Lösung in einer Polymer-Verpackung.
- Alle Packmittelbestandteile sind Latex- und PVC-frei.

Packungsgrößen:

Infusionsbeutel: 10 x 100 ml, 20 x 100 ml,
10 x 250 ml,
12 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch schütteln.

Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt sind.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Infusions-Beutel: Der Integritätsindikator (Oxalert) ist vor dem Entfernen der Überfolie zu überprüfen. Ein schwarzer Indikator bedeutet, dass Sauerstoff die Überfolie durchdrungen hat. Das Produkt ist in diesem Fall zu verwerfen. Die Überfolie, das Sauerstoffabsorbens und der Integritätsindikator sollten nach dem Öffnen der Überfolie verworfen werden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Intralipid 20 % gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 6.3).

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Intralipid 20 % sollte nicht ausschließlich mit Elektrolytlösungen gemischt werden.

Es dürfen nur solche Arzneimittel, Nähr- und Elektrolytlösungen zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von Intralipid 20 % mit z.B. Aminoven 10 % - Infusionslösung, Aminoven 15 % - Infusionslösung, Glucose 10 % -, Glucose 20 % -, Glucose 30 % -, Glucose 40 % - und Glucose 50 % - Infusionslösung, Dipeptiven 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Aminosteril Hepa 8 % - Infusionslösung, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene und Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung wurden auf Kompatibilität überprüft. Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Inhaber der Zulassung erhältlich.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 12.661

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. September 1964

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.