

Indlægseddell: Information til brugeren

Lipoflex® special infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægsedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk

Overzicht over indlægseddelen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lipoflex special
3. Sådan skal du bruge Lipoflex special
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lipoflex special indeholder væsker og aminosyrer, elektrolytter og fedtsyrer, der er vigtige for at kroppen kan vokse eller hele. Det indeholder også kalorier i form af kulhydrater og fedt.

Du får dette lægemiddel, når du ikke er i stand til at spise mad på normal vis. Der er mange situationer, hvor dette kan være tilfældet, for eksempel hvis du er ved at komme dig efter en operation, skader eller forbrændinger, eller hvis du ikke er i stand til at optage føde fra maven og tarmen.

Denne emulsion kan gives til voksne, unge og børn over 2 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lipoflex special

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Lipoflex special

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer, over for æg, rødnødder eller sojabønner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lipoflex special (angivet i punkt 6).
- dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.
- Du må heller ikke bruge dette lægemiddel, hvis du har en af følgende lidelser:
 - livstruende kredsløbsproblemer, såsom problemer, der kan opstå, hvis du er i en tilstand med kollaps eller shock
 - hjerteanfald eller slagtilfælde
 - svært nedsat blodstørkningsfunktion med blodningsrisiko (svær koagulopati, forværende blødende diatese)
 - blokering af blodårer på grund af blodpropper eller fedt (emboli)
 - alvorligt leversvigt
 - nedsat udskillelse af galde (ophobning af galde i galdeblæren)
 - alvorligt nyrsvigt uden nyreerstatningsbehandling
 - forstyrrelse i din krops saltbalance
 - væskemangel eller for meget vand i kroppen
 - vand i lungerne (lungeødem)
 - alvorligt hjertesvigt
 - visse metaboliske sygdomme, såsom
 - for meget lipid (fedt) i blodet
 - medfødte fejl i kroppens omdannelse af aminosyrer
 - unormalt højt sukkerindhold i blodet, hvor der er behov for over 6 enheder insulin pr. time for at kontrollere det
 - ændret omsætning af stoffer i kroppen, der kan opstå efter operationer eller skader
 - koma af ukendt årsag
 - utilstrækkelig iltforsyning til vævene
 - unormalt højt indhold af syre i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Lipoflex special.

Fortæl det til lægen, hvis:

- du har problemer med hjertet, leveren eller nyrerne
- du lider af visse former for metaboliske forstyrrelser, såsom sukkersyge, unormalt fedtindhold i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance eller din syre-base-balance.

Du vil blive overvåget nøje for at optage tegn på en allergisk reaktion (såsom feber, rysten, udslet eller stakåndethed), når du får dette lægemiddel.

Yderligere overvågning og tests, såsom forskellige undersøgelser af blodprøverne vil blive udført for at sikre, at din krop omsætter de indgivne næringsstoffer på den rigtige måde.

Sundhedspersonalet kan også tage forholdsregler for at sikre, at din krops behov for væsker og elektrolytter bliver opfyldt. Du kan ud over dette lægemiddel også få flere næringsstoffer (føde) for helt at dække dit behov.

Børn

Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Lipoflex special

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyli.

Lipoflex special kan påvirke andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager eller får nogen af følgende lægemidler:

- insulin
- heparin
- lægemidler, der forhindrer uønsket størkning af blodet, såsom warfarin eller andre coumarinderivater
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler til behandling af højt blodtryk (ACE-hæmmere)
- lægemidler til behandling af højt blodtryk eller hjerte-problemer (angiotensin-II-receptorantagonister)
- lægemidler, der anvendes til organtransplantation, såsom ciclosporin og tacrolimus
- lægemidler til at behandle benindelse (kortikosteroider)
- hormonpræparater, der påvirker din væskebalance (adrenokortikotropisk hormon eller ACTH)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er gravid, vil du kun få dette lægemiddel, hvis lægen anser det for at være absolut nødvendigt for din bedring. Der foreligger ingen data fra anvendelse af Lipoflex special til gravide kvinder.

Amning frarådes hos mødre, der får ernæring via blodbanen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Dette lægemiddel gives normalt til sengeliggende patienter, f.eks. på et hospital eller en klinik, hvilket udelukker, at der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner. Dette lægemiddel påvirker imidlertid ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Lipoflex special indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 771 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. 625 ml pose. Dette svarer til 39 % af det anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Den maksimale anbefalede daglige dosis af dette lægemiddel indeholder 3.020 mg natrium (findes i bordsalt). Dette svarer til 151 % af det anbefalede maksimale daglige kostindtag for natrium for voksne.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for en eller flere poser dagligt i en længere periode, især hvis du er blevet bedt om at følge en diæt med lavt saltindhold (natrium).

3. Sådan skal du bruge Lipoflex special

Dette lægemiddel gives som en intravenøs infusion (drop), dvs. via en lille slange direkte ind i venen. Lægemidlet vil kun blive givet i en af dine store (centrale) vener.

Lægen vil beslutte hvor meget af dette lægemiddel, du har behov for, og hvor længe du har behov for at blive behandlet med dette lægemiddel.

Brug til børn

Dette lægemiddel må ikke gives til nyfødte, spædbørn og småbørn under 2 år. Din læge vil beslutte, hvor meget af dette lægemiddel dit barn har brug for, og hvor længe dit barn skal behandles med dette lægemiddel.

Hvis du har brugt for meget Lipoflex special

Hvis du har fået for meget af dette lægemiddel, kan det forårsage et såkaldt "overbelastningsyndrom" med følgende symptomer:

- væskeophobning og forstyrrelser i elektrolytbalancen
- vand i lungerne (lungeødem)
- tab af aminosyrer via urinen og forstyrret aminosyrebalance
- opkastning, kvalme
- nysten
- højt blodsukkerniveau
- sukker i urinen
- væskemangel
- meget højere blodkoncentration end normalt (hyperosmolaritet)
- nedsat bevidsthed eller bevidstløshed på grund af ekstremt højt blodsukker
- forstørrelse af lever (hepatomegali) med eller uden gulsot (ikterus)
- forstørrelse af milt (splenomegali)
- fedtaflejring i de indre organer
- unormale værdier i leverfunktionsprøver
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- forhøjet antal umodne røde blodlegemer (retikulocytose)
- bristning af blodlegemer (hæmolyse)
- blødning eller blødningstendens
- hæmmet blodstørkning (kan ses ved ændringer i blødningstid, størkningstid, protrombintid osv.)
- feber
- højt fedtindhold i blodet
- bevidstløshed

Hvis nogle af disse symptomer forekommer, skal infusionen øjeblikkeligt stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige: Hvis nogen af følgende bivirkninger opstår, skal du straks fortælle det til lægen, som vil stoppe behandlingen med dette lægemiddel:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner, for eksempel hudreaktioner, stakåndethed, hævelse af læber, mund og svælg, vejrtrækningsbesvær

Andre bivirkninger omfatter:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kvalme, opkastning, appetitløshed

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- øget tendens til dannelse af blodpropper
- blålig misfarvning af huden
- stakåndethed
- hovedpine
- rødme
- hudrødme (erytem)
- svedtendens
- kulderystelser
- kuldefølelse
- høj legemstemperatur
- døsigthed
- smerter i bryst, ryg, knogler eller lænderegionen
- fald eller stigning i blodtryk

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- unormalt højt fedt- eller sukkerindhold i blodet
- høje niveauer af sure stoffer i dit blod
- For meget lipid kan føre til fedtoverbelastningsyndrom. For flere oplysninger om dette, se under overskriften "Hvis du har brugt for meget Lipoflex special" i punkt 3. Symptomerne forsvinder normalt, når infusionen stoppes.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- nedsat udskillelse af galde (galdeophobning)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen
Axe Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses. Ved utilsigtet nedfrysning skal posen bortskaffes.

Opbevar posen i den beskyttende yderpose for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lipoflex special indeholder:

Aktive stoffer i den brugsfærdige blanding er:

fra det øverste kammer (glucoseopløsning)	i 1.000 ml	i 625 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml
Glucosemonohydrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
svarende til glucose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natriumdihydrogenfosfat-dihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinkacetatdihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg
fra det mellemste kammer (fedtemulsion)	i 1.000 ml	i 625 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml
Sojaolie, renset	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Middelkædelængde triglycerider	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g

fra det nederste kammer (aminosyreopløsning)	i 1.000 ml	i 625 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysinhydrochlorid	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
svarende til lysin	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Methionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidinhydrochloridmonohydrat	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
svarende til histidin	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparaginsyre	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutaminsyre	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natriumhydroxid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natriumchlorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natriumacetattrihydrat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calciumchloriddihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Elektrolytter	i 1.000 ml	i 625 ml	i 1.250 ml	i 1.875 ml
Natrium	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol
Kalium	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol
Magnesium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Calcium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Zink	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol
Chlorid	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Acetat	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Fosfat	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol

Aminosyreindhold	56,0 g	35,0 g	70,1 g	105,1 g
Nitrogenindhold	8 g	5 g	10 g	15 g
Kulhydratindhold	144 g	90 g	180 g	270 g
Lipidindhold	40 g	25 g	50 g	75 g

Energi i form af lipid	1.590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)
Energi i form af kulhydrater	2.415 kJ (575 kcal)	1.510 kJ (360 kcal)	3.015 kJ (720 kcal)	4.520 kJ (1.080 kcal)
Energi i form af aminosyrer	940 kJ (225 kcal)	585 kJ (140 kcal)	1.170 kJ (280 kcal)	1.755 kJ (420 kcal)
Non-protein energi	4.005 kJ (955 kcal)	2.505 kJ (600 kcal)	5.005 kJ (1.195 kcal)	7.505 kJ (1.795 kcal)

Energi i alt	4.945 kJ (1.180 kcal)	3.090 kJ (740 kcal)	6.175 kJ (1.475 kcal)	9.260 kJ (2.215 kcal)
--------------	-----------------------	---------------------	-----------------------	-----------------------

Osmolalitet	2.115 mOsm/kg
Teoretisk osmolaritet	1.545 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

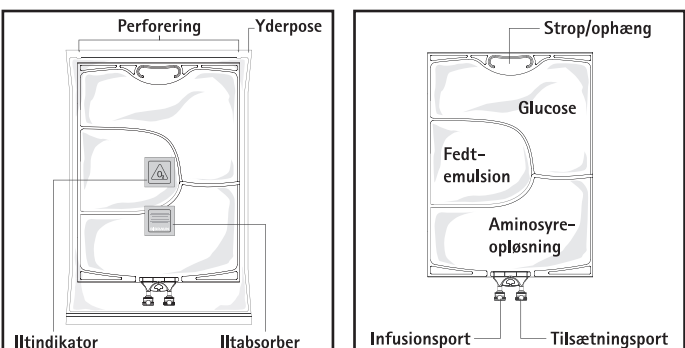
Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat (til justering af pH), æggephospholipider til parenteral anvendelse, glycerol, natriumoleat, all-rac-alpha-tocopherol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette præparat, der er klar til brug, er en infusionsvæske, emulsion, dvs. det gives via en lille slange i en vene.

Lipoflex special leveres som fleksible flerkammerposer, der indeholder:

- 625 ml (250 ml aminosyreopløsning + 125 ml fedtemulsion + 250 ml glucoseopløsning)
- 1.250 ml (500 ml aminosyreopløsning + 250 ml fedtemulsion + 500 ml glucoseopløsning)
- 1.875 ml (750 ml aminosyreopløsning + 375 ml fedtemulsion + 750 ml glucoseopløsning)



Figur A: Flerkammerposen er pakket i en beskyttende yderpose. Der er placeret en iltabsorber og en iltindikator mellem posen og yderposen. Brevet med iltabsorberen er fremstillet af inert materiale og indeholder jernhydroxid.

Figur B: Det øverste kammer indeholder en glucoseopløsning, det mellemste kammer indeholder en fedtemulsion, og det nederste kammer indeholder en aminosyreopløsning.

Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til stråfarvede. Fedtemulsionen er mælkehvid.

Det øverste kammer og det mellemste kammer kan forbindes med det nederste kammer ved at åbne mellemforseglingerne (se trykforseglinger).

Posens design tillader blanding af aminosyrer, glukose, lipider og elektrolytter i et enkelt kammer. Åbning af mellemforseglingerne resulterer i steril blanding til dannelse af en emulsion.

De forskellige beholderstørrelser leveres i kartoner med fem poser.

Pakningsstørrelser: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml, 5 x 2.500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen, Tyskland
Postadresse: 34209 Melsungen, Tyskland
Repræsentant
B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Danmark
Tlf.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Denne indlægseddell blev senest ændret 05/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Parenterale ernæringspræparater skal inspiceres visuelt for beskadigelse, misfarvning og ustabilitet af emulsionen før anvendelse.

Poser, som er beskadigede, må ikke anvendes. Yderposen, den primære pose og mellemforseglingerne skal være intakte. Må kun anvendes, hvis aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare og farveløse til stråfarvede, og lipidemulsionen er homogen med et mælkehvidt udseende. Må ikke anvendes, hvis opløsningerne indeholder partikler.

Må ikke anvendes, hvis emulsionen er misfarvet eller viser tegn på fase separation (oliedråber, olielag) efter blanding af indholdet i de tre kamre. Infusionen skal straks stoppes, hvis der er tegn på misfarvning af emulsionen eller tegn på fase separation.

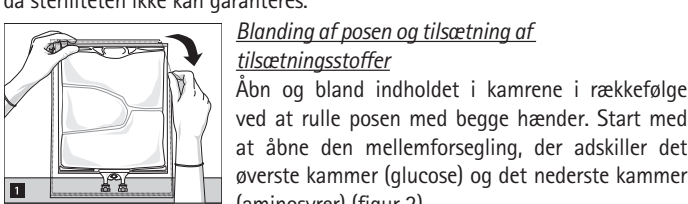
Før yderposen åbnes, skal farven på iltindikatoren kontrolleres (se figur A): Må ikke anvendes, hvis iltindikatoren bliver lyserød. Må kun anvendes, hvis iltindikatoren er gul.

Forberedelse af den blandede emulsion

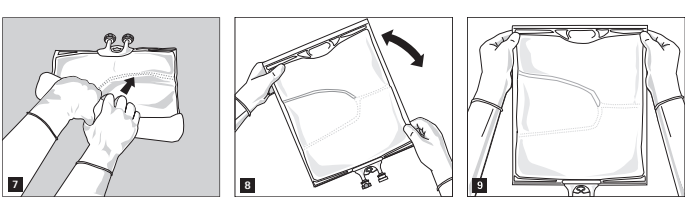
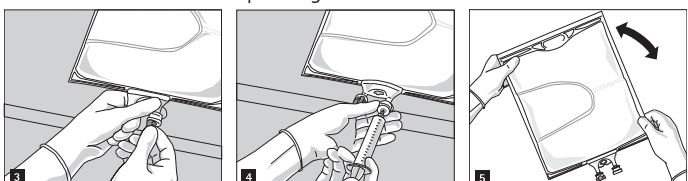
Åbent sæt forholdsregler ved håndtering skal nøje overholdes.

Åbning: Afriv yderposen ved at starte fra perforeringerne (figur 1). Fjern posen fra den beskyttende yderpose. Smid yderposen, iltindikatoren og iltabsorberen væk.

Inspicer den primære pose visuelt for lækage. Lækkende poser skal bortskaffes, da steriliteten ikke kan garanteres.



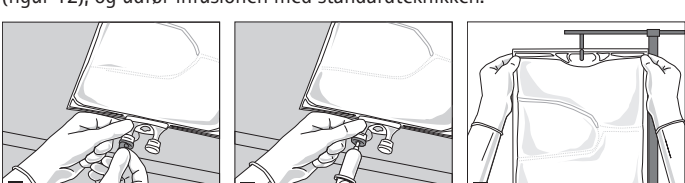
Når aluminiumsforseglingerne er fjernet (figur 3), kan der tilsættes forskellige vandopløselige tilsætningsstoffer via tilsætningsporten (figur 4) til de klare vandige opløsninger. Bland indholdet grundigt (fig. 5) og inspicér visuelt blandingen for udfældninger (fig. 6). Der må kun anvendes en klar opløsning.



Forberedelse til infusion

Emulsionen skal altid opnå stuetemperatur før infusion.

Fjern aluminiumsfolien (figur 10) fra infusionsporten, og tilslut infusionssettet (figur 11). Anvend et infusionssett uden udluftning, eller luk luftventilen, hvis der anvendes et sæt med udluftning. Hæng posen på infusionsstativet (figur 12), og udfør infusionen med standardteknikken.



Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Lipoflex® special infusjonsvæske, emulsjon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Lipoflex special er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lipoflex special
3. Hvordan du bruker Lipoflex special
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lipoflex special
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Lipoflex special er og hva det brukes mot

Lipoflex special inneholder væsker og stoffer som kalles aminosyrer, elektrolytter og fettysyrer, som er nødvendige for at kroppen skal vokse eller bli frisk. Det inneholder også kalorier i form av karbohydrater og fett.

Du får dette legemidlet når du ikke kan spise mat på vanlig måte. Det er mange situasjoner der dette kan være tilfellet, f.eks. når du skal bli frisk etter operasjon, skader eller forbrenninger, eller når kroppen din ikke er i stand til å ta opp mat fra magen eller tarmen.

Denne emulsjonen kan gis til voksne, ungdom og barn over 2 år.

2. Hva du må vite før du bruker Lipoflex special

Bruk ikke Lipoflex special

- dersom du er allergisk overfor virkestoffene, egg, peanøtter eller soyabønner eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dette legemidlet skal ikke brukes til nyfødte, spedbarn og småbarn under 2 år.
- Du skal heller ikke bruke dette legemidlet dersom du har noe av følgende:
 - livstruende problemer med blodsirkulasjonen, som de som kan oppstå hvis du er i en tilstand med kollaps eller sjokk
 - hjertefarkt eller slag
 - alvorlig nedsatt evne til levering av blodet, blødningsrisiko (alvorlige blodleveringsforstyrrelser, økt blødningstendens)
 - blokkering av blodårer på grunn av blodpropper eller fett (embolisme)
 - alvorlig leversvikt
 - nedsatt strøm av galle (hindret galleutskillelse fra leveren)
 - alvorlig nyresvikt uten nyreerstatningsbehandling
 - forstyrrelser i saltbalansen i kroppen
 - for lite eller for mye væske i kroppen
 - vann i lungene (lungeødem)
 - alvorlig hjertesvikt
 - visse stoffskiftesykdommer, slik som
 - for mye fett i blodet
 - medfødt feil som berører stoffskiftet (omsetningen) av aminosyrer i kroppen
 - unormalt høyt blodsukker som det er nødvendig å gi mer enn 6 enheter insulin per time for å kontrollere
 - unormalt stoffskifte som kan oppstå etter operasjoner eller skader
 - koma av ukjent årsak
 - utilstrekkelig oksygentilførsel til vev
 - unormalt store mengder syre i blodet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Lipoflex special.

Informér legen din dersom:

- du har problemer med hjerte, lever eller nyrer
- du har visse former for stoffskiftesykdommer, slik som diabetes (sukkersyke), unormale mengder fett i blodet og forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalanse eller syre-basebalanse.

Når du får dette legemidlet vil du få tett oppfølging for å oppdage tidlige tegn på allergiske reaksjoner (som feber, skjelving, utslett eller kortpustethet). Videre oppfølging og tester, slik som forskjellige undersøkelser av blodprøver, vil utføres for å være sikker på at kroppen din håndterer tilført ernæring på riktig måte.

Helsepersonellet kan også gjøre tiltak for å være sikker på at ditt behov for væske og elektrolytter blir dekket. I tillegg til dette legemidlet kan du få ytterligere ernæring slik at alle dine behov dekkes.

Barn

Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og småbarn under 2 år.

Andre legemidler og Lipoflex special

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Lipoflex special og andre legemidler kan påvirke hverandres effekt. Informer lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker eller får behandling med noen av følgende legemidler:

- insulin
- heparin
- legemidler som hindrer uønsket levring av blodet, f.eks. warfarin eller andre såkalte kumarinderivater
- legemidler som fremmer urinutskillelsen (diuretika)
- legemidler til behandling av høyt blodtrykk (ACE-hemmere)
- legemidler til behandling av høyt blodtrykk eller hjerte problemer (angiotensin II-reseptorantagonister)
- legemidler som brukes ved transplantasjon av organer, slik som ciklosporin og takrolimus
- legemidler som brukes til behandling av betennelser (kortikosteroider)
- hormonpreparater som påvirker væskebalansen (adrenokortikotropisk hormon, ACTH)

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Hvis du er gravid vil du kun bli behandlet med dette legemidlet dersom legen anser det som strengt nødvendig for at du skal bli frisk. Det foreligger ingen data på bruk av Lipoflex special hos gravide kvinner.

Kvinner som får parenteral ernæring (næringstilførsel utenom mage-/tarmkanalen) bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet gis vanligvis til pasienter som ikke er i bevegelse, som f.eks. er på sykehus eller medisinsk klinikk. Dette utelukker at pasientene kjører bil eller bruker maskiner. Legemidlet har imidlertid ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Lipoflex special inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 771 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver pose med 625 ml. Dette tilsvarer 39 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Maksimal anbefalt daglig dose av dette legemidlet inneholder 3020 mg natrium (finnes i bordsalt). Dette tilsvarer 151 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person. Snakk med lege eller apotek dersom du trenger én eller flere poser daglig over en lengre periode, spesielt dersom du har blitt rådet til å følge en diett med lavt innhold av salt (natrium).

3. Hvordan du bruker Lipoflex special

Dette legemidlet gis ved intravenøs infusjon (drypp), det vil si via en tynn slange direkte inn i en blodåre. Dette legemidlet vil bare bli gitt via en av de store (sentrale) blodårene.

Legen vil avgjøre hvor mye du har behov for av dette legemidlet og hvor lenge du må behandles.

Bruk hos barn

Dette legemidlet skal ikke gis til nyfødte, spedbarn og småbarn under 2 år. Legen vil avgjøre hvor mye barnet ditt har behov for av dette legemidlet og hvor lenge barnet må behandles.

Dersom du tar for mye av Lipoflex special

Dersom du har fått for mye av dette legemidlet kan du få såkalt "overload"-syndrom med følgende symptomer:

- for mye væske i kroppen og elektrolyttforstyrrelser
- vann i lungene (lungeødem)
- tap av aminosyrer gjennom urinen og forstyrrelser i aminosyrebalansen
- oppkast, kvalme
- skjelving
- høyt blodsukker
- glukose (sukker) i urinen
- væskemangel
- mye mer konsentrert blod enn vanlig (hyperosmolaritet)
- nedsatt eller tap av bevissthet pga. ekstremt høyt blodsukker
- forstørret lever (hepatomegali) med eller uten gulsott (ikterus)
- forstørret milt (splenomegali)
- fettavleiring i indre organer
- unormale verdier i leverfunksjonstester
- nedsatt antall røde blodceller (anemi)
- nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)
- nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- økt antall umodne røde blodceller (reticulocytose)
- ødeleggelse av blodceller (hemolyse)
- blødning eller tendens til blødning
- nedsatt evne til levering av blodet (som kan sees som endret blødningstid, koagulasjonstid, protrombintid osv.)
- feber
- store mengder fett i blodet
- tap av bevissthet

Infusjonen må stoppes umiddelbart dersom noen av disse symptomene oppstår.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av de følgende bivirkningene. Han/hun vil da stoppe behandlingen med dette legemidlet:

- Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer):
 - allergiske reaksjoner, f.eks. hudreaksjoner, kortpustethet, hevelser i lepper, munn og svelg, pustevansker

Andre bivirkninger omfatter:

- Mindre vanlige (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):
 - kvalme, oppkast, manglende matlyst

Sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10 000 personer):

- blodet har lettere for å levere seg enn vanlig
- blåaktig misfarging av huden
- kortpustethet
- hodepine
- rødming
- rødhet i huden (erytem)
- svetting
- frysninger
- kuldefølelse
- høy kroppstemperatur
- dosighet
- smerter i brystet, ryggen, skjelettet eller korsryggen
- nedsatt eller økt blodtrykk

Svært sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer):

- unormalt store mengder fett eller sukker i blodet
- store mengder sure forbindelser i blodet
- For mye fett kan føre til et syndrom ("fat-overload"-syndrom). For mer informasjon om dette, se "Dersom du tar for mye av Lipoflex special" i avsnitt 3. Symptomene forsvinner vanligvis når infusjonen stoppes.

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- nedsatt antall hvite blodceller (leukopeni)
- nedsatt antall blodplater (trombocytopeni)
- nedsatt strøm av galle (kolestase)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Lipoflex special

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses. Dersom infusjonsvæsken har vært frosset skal posen kastes. Oppbevar posen i den beskyttende ytterposen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Lipoflex special

Virkestoffene i den bruksferdige blandingen er:

fra øvre kammer (glukoseoppløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml
Glukosemonohydrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
tilsvarende glukose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Natriumdihydrogenfosfat-dihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Sinkacetatdihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg
fra midtre kammer (fett emulsjon)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml
Soyaalje, renset	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Triglyserider av medium kjedelengde	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
fra nedre kammer (aminosyreoppløsning)	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysinhydroklorid	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
tilsvarende lysin	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Metionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
tilsvarende histidin	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Aspartinsyre	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutaminsyre	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glysin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natriumhydroksid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natriumklorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natriumacetattrihydrat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesiumacetattetrahydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Kalsiumkloriddihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

Elektrolytter	i 1000 ml	i 625 ml	i 1250 ml	i 1875 ml
Natrium	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol
Kalium	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol
Magnesium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Kalsium	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol
Sink	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol
Klorid	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Acetat	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol
Fosfat	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol

Aminosyreinnhold	56,0 g	35,0 g	70,1 g	105,1 g
Nitrogeninnhold	8 g	5 g	10 g	15 g
Karbohydratinnhold	144 g	90 g	180 g	270 g
Lipidinnhold	40 g	25 g	50 g	75 g

Energi i form av lipider	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)
Energi i form av karbohydrater	2415 kJ (575 kcal)	1510 kJ (360 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)
Energi i form av aminosyrer	940 kJ (225 kcal)	585 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)
Energi ikke-protein	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7505 kJ (1795 kcal)
Total energi	4945 kJ (1180 kcal)	3090 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9260 kJ (2215 kcal)

Osmolalitet	2115 mosmol/kg
Teoretisk osmolaritet	1545 mosmol/liter
pH	5,0 – 6,0

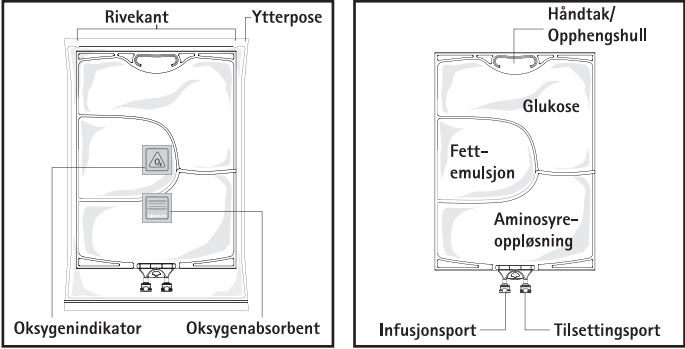
Andre innholdsstoffer er sitronsyremonohydrat (til justering av pH), eggfosfolipider til injeksjon, glyserol, natriumoleat, helracemisk alfa-tokoferol og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Lipoflex special ser ut og innholdet i pakningen

Bruksferdig preparat er en infusjonsvæske, emulsjon, dvs. at det gis gjennom en tynn slange inn i en blodåre.

Lipoflex special leveres i fleksible flerkammerposer som inneholder:

- 625 ml (250 ml aminosyreoppløsning + 125 ml fett emulsjon + 250 ml glukoseoppløsning)
- 1250 ml (500 ml aminosyreoppløsning + 250 ml fett emulsjon + 500 ml glukoseoppløsning)
- 1875 ml (750 ml aminosyreoppløsning + 375 ml fett emulsjon + 750 ml glukoseoppløsning)



Figur A

Figur B

Figur A: Flerkammerposen er pakket i en beskyttende ytterpose. Mellom posen og ytterposen er det plassert en oksygenabsorbent og en oksygenindikator. Posen med oksygenabsorbent er laget av inert materiale som inneholder jernhydroksid.

Figur B: Det øvre kammeret inneholder en glukoseoppløsning, det midtre kammeret inneholder fett emulsjon og det nedre kammeret inneholder en aminosyreoppløsning.

Glukoseoppløsningen og aminosyreoppløsningen er klare og fargeløse eller stråfargede oppløsninger. Fett emulsjonen er melkehvit.

Det øvre og det midtre kammeret kan kobles sammen med det nedre kammeret ved å åpne de sveisede forseglingene.

Posens utforming gjør at aminosyrer, glukose, lipider og elektrolytter kan blandes i ett kammer.

Ved å åpne de sveisede forseglingene blandes innholdet sterilt og danner en emulsjon.

Hver posestørrelse leveres i esker med 5 poser. Pakningsstørrelser: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml og 5 x 1875 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Da kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

B. Braun Medical AS
Mathilde Henriksens vei 1
3142 Vestskogen
Tlf: +47 33 35 18 00
E-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04.12.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Det er ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Preparatet for parenteral ernæring skal inspiseres visuelt med hensyn til skade, misfarging og ustabil emulsjon før bruk.

Ikke bruk poser som er skadet. Ytterposen, den indre posen og de sveisede forseglingene mellom kamrene skal være intakte. Skal bare brukes hvis aminosyre- og glukoseoppløsningene er klare og fargeløse til stråfargede, og fett emulsjonen er homogen med melkehvitt utseende. Skal ikke brukes hvis oppløsningene inneholder utfelling.

Skal ikke brukes hvis emulsjonen er misfarget eller viser tegn på fase-separasjon (oljedråper, oljelag) etter blanding av innholdet i de tre kamrene. Avslutt infusjonen umiddelbart ved misfarging av emulsjonen eller tegn på fase-separasjon.

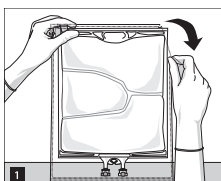
Fargen på oksygenindikatoren (figur A) skal sjekkes før ytterposen åpnes. Skal ikke brukes hvis oksygenindikatoren har blitt rosa. Skal bare brukes hvis oksygenindikatoren er gul.

Tilberedning av ferdig emulsjon

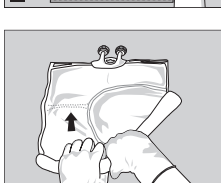
Åpning for aseptisk tilskning må følges nøye.

Prinsipp: Riv opp ytterposen ved å dra i rivekantene (figur 1). Ta posen ut av den beskyttende ytterposen. Kast ytterpose, oksygenindikator og oksygenabsorbent.

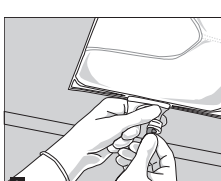
Insipser den indre posen for lekkasjer. Poser som lekker skal kastes, da sterilitet ikke kan garanteres.



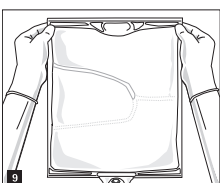
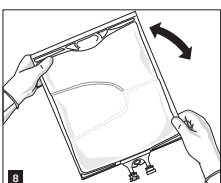
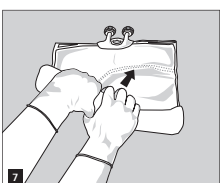
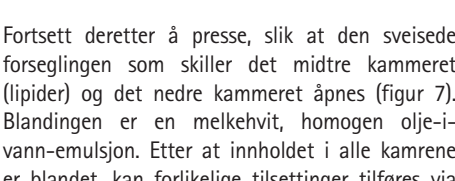
Blanding av innholdet i posen og tilsettinger
For å åpne og blande kamrene sekvensielt, rull posen med begge hender, og begynn med å åpne den sveisede forseglingen som skiller det øvre kammeret (glukose) og det nedre kammeret (aminosyrer) (figur 2).



Etter at aluminiumsforseglingen er fjernet (figur 3) kan forlirkelige, vannløselige tilsetninger tilføres den klare, vandige oppløsningen via tilsetningsporten (figur 4). Bland innholdet i posen grundig (figur 5) og insipser blandingen visuelt med tanke på utfelling (figur 6). Kun klare oppløsninger skal brukes.



Fortsett deretter å presse, slik at den sveisede forseglingen som skiller det midtre kammeret (lipider) og det nedre kammeret åpnes (figur 7). Blandingen er en melkehvit, homogen olje-i-vann-emulsjon. Etter at innholdet i alle kamrene er blandet, kan forlirkelige tilsetninger tilføres via tilsetningsporten (figur 4).



Bland innholdet grundig (figur 8) og insipser blandingen visuelt (figur 9).

Forlirkelighetsdata for ulike tilsetninger (f.eks. elektrolytter, sporstoffer, vitaminer) og tilhørende oppbevaringstid for slike blandinger kan fås fra produsenten på forespørsel.

Klargjøring for infusjon

Emulsjonen skal alltid ha romtemperatur før infusjonen igangsettes.

Fjern aluminiumsfolien (figur 10) fra infusjonsporten og fest den til infusjonssettet (figur 11). Bruk et ikke-ventilert infusjonssett eller steng luftinntaket på et ventilert sett. Heng posen på et infusjonsstativ (figur 12) og utfør infusjonen ved bruk av standard infusjonsteknikk.

