

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lipovenös® MCT 10 % Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Sojaöl (Ph. Eur.)	50,0 g
(Gehalt essentielle Fettsäuren:	
Linolsäure (18:2 ω 6)	23,04–27,84 g
α-Linolensäure (18:3 ω 3)	2,4–5,28 g
Mittelkettige Triglyceride (MCT)	50,0 g
Glycerol	25,0 g
Phospholipide aus Ei	6,0 g

Gesamtenergie	4300 kJ/l ± 1030 kcal/l
pH-Wert	6,0–8,8
Titrationssacidität	< 1,0 mmol HCl/l bzw. < 1,0 mmol NaOH/l
Theor. Osmolarität	272 mosm/l

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Flasche zu 100 ml enthält Natrium, jedoch weniger als 1 mmol (23 mg), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Jede Flasche zu 250 ml enthält bis zu 1,25 mmol (oder 28,75 mg) Natrium.

Jede Flasche zu 500 ml enthält bis zu 2,5 mmol (oder 57,5 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion.

Milchige, homogene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Kalorienzufuhr mit rasch verwertbarer Fettkomponente (MCT) und Zufuhr von essentiellen Fettsäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

Lipovenös MCT 10 % wird angewendet bei Erwachsenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die maximale Tagesmenge soll nur nach stufenweiser Steigerung der Dosis und unter sorgfältiger Kontrolle der Verträglichkeit verabreicht werden.

Je nach Kalorienbedarf erhalten:

Erwachsene

1–2 g Fett/kg KG und Tag entsprechend 10–20 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Tag.

Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit

Grundsätzlich sollen Fettmulsionen langsam und möglichst gleichmäßig infundiert werden. Vor allem während der ersten 15 Minuten einer Fettinfusion soll die Infusionsrate nicht höher sein als 0,05–0,1 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend 0,5–1,0 ml/kg KG und Stunde bei Lipovenös MCT 10 %.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

bis zu 0,15 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend

1,5 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Stunde.

Maximale Tropfgeschwindigkeit:

Für Lipovenös MCT 10 % bis zu 0,5 Tropfen/kg KG und Minute.

Dies entspricht bei einem 70 kg schweren Patienten einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 100 ml/Stunde bzw. einer Tropfgeschwindigkeit von bis zu 35 Tropfen/Minute. Bei Patienten in reduziertem Ernährungszustand ist die Tropfgeschwindigkeit entsprechend dem Körpergewicht zu verringern.

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr sollte nur in Ausnahmefällen 40 ml/kg KG überschreiten.

Es wird empfohlen, die Infusionsrate so zu wählen, dass die geplante Tagesdosis innerhalb von 24 Stunden, jedoch wenigstens 16 Stunden/Tag verabreicht wird.

*Kinder und Jugendliche***Neugeborene**

2–3 g (max. 4 g) Fett/kg KG und Tag entsprechend

20–30 ml (max. 40 ml) Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Tag.

Da, insbesondere bei Frühgeborenen und hypotrophischen Neugeborenen, die Fähigkeit zur Elimination von Triglyceriden und Lipiden nicht in jedem Falle vollständig ausgereift ist, sollten die Dosierungsempfehlungen nur unter strenger Kontrolle der Serumtriglyceride ausgeschöpft werden. Hyperlipämie ist zu vermeiden.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren

10–30 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Tag

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche erhalten die gleiche Dosierung wie Erwachsene.

Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit

Grundsätzlich sollen Fettmulsionen langsam und möglichst gleichmäßig infundiert werden. Vor allem während der ersten 15 Minuten einer Fettinfusion soll die Infusionsrate nicht höher sein als 0,05–0,1 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend 0,5–1,0 ml/kg KG und Stunde bei Lipovenös MCT 10 %.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

bis zu 0,15 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend

1,5 ml Lipovenös MCT 10 %/kg KG und Stunde.

Maximale Tropfgeschwindigkeit:

Für Lipovenös MCT 10 % bis zu 0,5 Tropfen/kg KG und Minute.

Bei Kindern ist die Tropfgeschwindigkeit entsprechend dem Körpergewicht zu verringern.

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr sollte nur in Ausnahmefällen 40 ml bis 100 ml/kg KG in Abhängigkeit des Bedarfs (Lebensalters) überschreiten.

Es wird empfohlen, die Infusionsrate so zu wählen, dass die geplante Tagesdosis innerhalb von 24 Stunden, jedoch wenigstens 16 Stunden/Tag verabreicht wird.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Zur peripheren Infusion.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollten Fettmulsionen zweckmäßigerweise zusammen mit Aminosäuren und Kohlenhydratlösungen verabreicht werden.

Lipovenös MCT 10 % wird verwendet, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

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).

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Die gleichzeitige Verabreichung von Lipovenös MCT 10 % mit Aminosäurelösungen und/oder Kohlenhydratlösungen erfolgt über getrennte Infusionssysteme und Venen. Sollte die Infusion über eine gemeinsame Endstrecke (Bypass, Y-Stück) erfolgen, so muss die Kompatibilität der Lösungen sichergestellt sein.

Die Anwendung von Filtern mit einer Porengröße von 0,2 µm im Zusammenhang mit der Fettzufuhr ist nicht möglich, da Fettmulsionen diese Filter nicht passieren.

Nur zimmerwarme Emulsionen infundieren!

Vor Gebrauch schütteln!

Weitere Hinweise siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Ei-, Soja- oder Erdnussprotein, die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- schwere Gerinnungsstörungen,
- Schock- und Kollapszustände,
- Schwangerschaft,
- akute thromboembolische Ereignisse,
- schwere septische Zustände mit Azidose und Hypoxie,
- Fettembolie,
- Akutphase des Herzinfarktes und Schlaganfalles,
- ketoazidotisches Koma und
- Präkoma diabeticum.

Bei Triglycerid-Akkumulation während der Infusion zusätzlich:

- Fettstoffwechselstörungen,
- Leberinsuffizienz,
- Niereninsuffizienz,
- Erkrankungen des Retikuloendothelialen Systems (RES),
- akute hämorrhagisch nekrotisierende Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung:

- Azidosen unterschiedlicher Genese,
- unbehandelte Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes (hier: hypotone Dehydratation, Hypokaliämie, Hyperhydratation),
- instabiler Stoffwechsel,
- intrahepatische Cholestase.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Serumtriglyceride sind täglich, Blutzucker, Säure-Basen-Haushalt, Elektrolytstatus, Wasserbilanz und Blutbild in angemessenen Zeitabständen zu kontrollieren. Die Triglyceridkonzentrationen im Serum sollten unter laufender Fettinfusion 3 mmol/l nicht überschreiten.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren

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 Lipovenös MCT 10 % bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden (siehe Abschnitte 4.2, 6.3 und 6.6).

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 5 mmol (115 mg) Natrium pro Liter Emulsion zur Infusion, entsprechend 5,75 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Lipovenös MCT 10 % bei Schwangeren vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Die Reproduktionstoxizität wurde im Tierversuch nicht geprüft. Lipovenös MCT 10 % darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Der Übergang in die Muttermilch wurde nicht untersucht. Lipovenös MCT 10 % sollte während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

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

Lipovenös MCT 10 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Frühreaktionen bei Applikation von Fettemulsionen sind:

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktoide Reaktionen, Hautausschläge)

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Blutdruckanstieg oder -abfall (Hypertonie, Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Priapismus

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt:

- geringer Temperaturanstieg
- Hitzegefühl, Kältegefühl
- Schüttelfrost
- abnormes Wärmegefühl (Flush) oder blaurote Verfärbung der Haut (Zyanose)
- Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen

Treten diese Nebenwirkungen auf oder steigt der Triglyceridspiegel unter Fettinfusion über einen Wert von 3 mmol/l, so ist die Fettinfusion zu stoppen oder ggf. die Infusion mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter der Applikation von Lipovenös MCT 10 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Ei, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können. Es ist nicht auszuschließen, dass Patienten, die überempfindlich auf Erdnüsse reagieren, auch eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen das in diesem Produkt enthaltene Sojaöl zeigen (allergische Kreuzreaktion).

Auf ein Fettüberladungssyndrom (fat overload syndrome) sollte geachtet werden. Dieses kann sich wegen genetisch bedingter, individuell verschiedener Stoffwechselverhältnisse und im Hinblick auf unterschiedliche Vorerkrankungen verschieden schnell und nach unterschiedlichen Dosen einstellen.

Das Fettüberladungssyndrom zeigt folgende Symptome:

- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- pathologische Leberfunktionsproben
- Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutungsneigung und Blutungen

- Veränderung bzw. Verminderung von Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit u. a.)
- Fieber
- Hyperlipidämie
- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit.

Kinder

Bei Neugeborenen und Säuglingen kann es bei der Anwendung von Fettemulsionen, insbesondere durch langkettige Triglyceride, zur Freisetzung von Bilirubin aus der Albuminbindung kommen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung (Triglyceridkonzentration unter laufender Infusion über 3 mmol/l bzw. 270 mg/dl) können die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Symptome auftreten. Die Fettinfusion ist in diesem Fall zu stoppen oder gegebenenfalls mit verringerter Dosierung fortzusetzen. Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter der Applikation von Lipovenös MCT 10 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Lipovenös MCT 10 % ist eine sterile und pyrogenfreie Fettemulsion, die zur Deckung des Bedarfs an Energie und essentiellen Fettsäuren im Rahmen der parenteralen Ernährung dient.

Lipovenös MCT 10 % enthält mittelkettige und langkettige Triglyceride (Sojaöl) sowie Glycerol und Ei-Phospholipide.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung – Fettemulsionen, ATC Code: B05BA02

Die in Lipovenös MCT 10 % enthaltenen mittelkettigen Triglyceride sind bevorzugtes Energiesubstrat, da sie rascher gespalten werden als die langkettigen Triglyceride und durch die weitgehend carnitinunabhängige Aufnahme in die Mitochondrien der Zellen eine höhere Oxidationsrate aufweisen.

Die mit Lipovenös MCT 10 % zugeführten langkettigen Triglyceride weisen einen hohen Gehalt an Linol- und Linolensäure auf und dienen daher, neben der Energiebereitstellung, der Zufuhr von essentiellen Fettsäuren.

Das mit Lipovenös MCT 10 % infundierte Glycerin dient entweder im Rahmen der

Glykolyse zur Energiegewinnung, oder wird mit freien Fettsäuren, vor allem in der Leber, zu Triglyceriden reverestert.

Die in Lipovenös MCT 10 % enthaltenen Phospholipide unterliegen der Hydrolyse oder werden unverändert in Zellmembranen eingebaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die mit Lipovenös MCT 10 % infundierten Fettpartikel haben eine ähnliche Zusammensetzung und Größenverteilung wie die natürlichen Chylomikronen und weisen eine vergleichbare Eliminationskinetik auf.

Nach hydrolytischer Spaltung der Triglyceride durch die Lipoproteinlipase (LPL) werden Glycerin und Fettsäuren freigesetzt.

Anschließend erfolgt die rasche Aufnahme der freien Fettsäuren in die umliegenden Gewebe, wo sie über die β -Oxidation zur Energiegewinnung herangezogen werden, oder als Substrat für die Bildung von biologisch hochaktiven Molekülen (Eikosanoide) dienen. Ein Teil der Fettsäuren wird zu Triglyceriden reverestert und im Fettgewebe gespeichert oder als triglyceridreiche Lipoproteine (VLDL) wieder ins Plasma abgegeben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur subakuten Toxizität von MCT-haltigen Fettemulsionen ergaben keine biochemischen oder histologischen Hinweise auf Schädigung der Leber oder anderer Organe.

Teratogene Wirkungen wurden nicht speziell untersucht, da einerseits eine Anwendung während der Schwangerschaft nicht vorgesehen ist und die Bestandteile von Lipovenös MCT 10 % andererseits natürliche Nährstoffe bzw. Zwischenprodukte des Stoffwechsels darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumoleat
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten können durch den Zusatz mehrwertiger Kationen (z. B. Calcium) vor allem in Verbindung mit Heparin auftreten. Eine Mischung von Lipovenös MCT 10 % mit anderen Infusionslösungen, Elektrolytkonzentraten oder Pharmaka darf nur erfolgen, wenn die Kompatibilität der verwendeten Lösungen sichergestellt ist.

Auf keinen Fall darf Lipovenös MCT 10 % nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden!

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Emulsion ist zu verwerfen.

Auf keinen Fall darf Lipovenös MCT 10 % nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt 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. Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Aufbewahrungsbedingungen nach dem Zusatz anderer Komponenten, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml

Packungen zu 10 × 100 ml, 10 × 250 ml, 10 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Lipovenös MCT 10 % soll nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Weitere Hinweise siehe Abschnitt 4.2.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Lipovenös MCT 10 % 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).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

33150.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. Dezember 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt