

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Intralipid 100 mg/ml infusionsvæske, emulsion til intravenøs anvendelse
Intralipid 200 mg/ml infusionsvæske, emulsion til intravenøs anvendelse
Intralipid 300 mg/ml infusionsvæske, emulsion til intravenøs anvendelse

Renset sojaolie, rensede ægphosphatider, glycerol 85%

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Intralipid anvendes til patienter, som kræver ernæring direkte ind i blodbanen. Behandling med Intralipid tilfører energi og livsvigtige fedtsyrer, når du ikke kan spise normalt.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Intralipid

Brug ikke Intralipid:

- hvis du er allergisk over for æg, soja eller peanuts eller et af de øvrige indholdsstoffer i Intralipid (angivet i afsnit 6).
- hvis du har et for højt fedtindhold i blodet (hyperlipidæmi)
- hvis du er i akut shock
- hvis du lider af sukkersyge, som ikke er stabilt behandlet
- hvis du lider af en hjertesygdom, som ikke er stabilt behandlet
- hvis du har en akut blodprop
- hvis du har en hjerneblødning
- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion
- hvis du har alvorlige forstyrrelser i dit blods størkning
- hvis du lider af en sygdom, der giver forstyrrelser i dit immunsystem (hæmofagocytotisk syndrom)
- hvis du har en akut væskeansamling i dine lunger (akut lungeødem)
- hvis du har for meget væske i kroppen (overhydrering)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Intralipid, hvis du lider af én af følgende tilstande:

- nedsat nyrefunktion

- betændelse i bugspytkirtlen
- nedsat leverfunktion
- nedsat virkning af skjoldbruskkirtlen (hypothyreoidisme)
- blodforgiftning

Blodprøver

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, at du får Intralipid, hvis du skal have taget blodprøver. Intralipid kan påvirke visse laboratoriemålinger.

Brug af andre lægemidler sammen med Intralipid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du tager:

- blodfortyndende lægemidler, som gives for at forhindre blodpropper f.eks. heparin.

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 bruger dette lægemiddel. Din læge beslutter, om du må få Intralipid under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Intralipid påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Intralipid indeholder sojaolie

Du må ikke bruge Intralipid, hvis du er overfølsom over for peanuts (jordnødder) eller soja.

Intralipid indeholder sojaolie og ægphosphatider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojaolie og peanuts (jordnødder).

3. Sådan skal du bruge Intralipid

Du vil få Intralipid via et drop i et blodkar (ved infusion). Din læge beslutter din dosis og doseringshastighed ud fra dine behov og din tilstand.

Du vil få taget regelmæssige blodprøver for at vurdere effekten af Intralipid.

Hvis du har fået for meget Intralipid

Det er usandsynligt, at du får for meget medicin, idet Intralipid gives af sundhedspersonalet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger, da infusionen muligvis så skal afbrydes:

- Feber, kulderystelser, åndedrætsbesvær, rødmen, hududslæt på kroppen eller hævelser i ansigt, tunge og hals.

Øvrige bivirkninger:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Kvalme
- Hovedpine
- Feber

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Bryst- og rygsmerter under infusionen
- Abnorm smerte
- Opkastning
- Skælven, kuldegysninger
- Træthed

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Gulstet pga. nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse)
- Øget antal umodne røde blodlegemer (reticulocytose)
- Midlertidig stigning i test af leverfunktion
- Blåfarvning af huden (cyanose)
- Hurtig puls
- Forstyrrelser i blodstørkningen (hyperkoagulation)
- Svimmelhed
- Mavesmerter
- Diarré
- Udslæt
- Nældefeber
- Svedtendens
- Kredsløbsforstyrrelser (f.eks. for lavt eller for højt blodtryk)
- Hurtigt åndedræt/åndedrætsbesvær
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Smerter og hævelser i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.

Fedtoverbelastningssyndrom

Dette kan forekomme, hvis din krop har svært ved anvende fedtet i forbindelse med en for stor dosis Intralipid. Dette kan imidlertid også forekomme ved pludselige forandringer i din tilstand (f.eks. nyreproblemer eller ved infektioner). Mulige symptomer er feber, sygdomme i forskellige organer og koma. Disse symptomer forsvinder almindeligvis, når infusionen afbrydes.

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 indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel 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 over 25°C. Må ikke fryses.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Intralipid indeholder:

- Aktive stoffer: Sojaolie, rensed, ægphosphatider, rensede, glycerol 85%
- Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Intralipid er en hvid homogen fedtemulsion (en blanding af olie og vand).

Intralipid er emballeret i fleksible plastposer.

Pakningsstørrelser

100 mg/ml:

100 ml (10x100 ml, 20x100 ml)

500 ml (12x500 ml)

200 mg/ml:

10 x 100 ml, 20 x 100 ml

10 x 250 ml

12 x 500 ml

300 mg/ml

250 ml og 333 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Repræsentant for Danmark

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstiller

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-751 74 Uppsala

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2023.

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler

Intralipid skal gives med forsigtighed ved tilstande med nedsat lipidmetabolisme såsom nedsat nyrefunktion, pankreatit, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme (hvis hypertriglyceridæmisk) og sepsis. Hvis Intralipid gives til patienter med disse tilstande, er tæt monitorering af serumtriglyceridkoncentrationen obligatorisk.

Serumtriglyceridkoncentrationen hos voksne bør ikke overstige 3 mmol/l under infusionen. Den næste infusion bør først påbegyndes, når serumtriglycerid-niveauet er tilbage på baseline-niveau.

Ved infusion monitoreres væske- og elektrolytbalancen, blodsukkerniveau, samt blodstatus. Leverfunktionsprøver bør kontrolleres regelmæssigt.

Ved mistanke om eller ved opstået acidose bør syre-base-status ligeledes kontrolleres.

Præparatet bør som eneste energikilde kun anvendes i få dage.

Intralipid bør administreres samtidig med kulhydrater for at undgå metabolisk acidose.

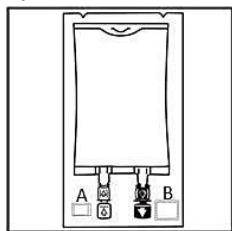
I tilfælde hvor daglig i.v. fedtinfusion er indiceret i langtidsbehandling, bør patientens evne til at eliminere tilført fedt kontrolleres.

Administration

Tilsætninger skal foretages aseptisk. Lægemidler, ernæringspræparater og elektrolytopløsninger må kun tilsættes, såfremt forlidelighed er dokumenteret. Forlidelighedsdata kan rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for en række blandinger.

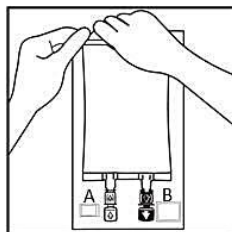
Brugsanvisning

1.



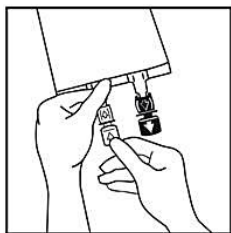
Indikatoren A (Oxalert™) skal inspiceres, før yderposen fjernes. Er indikatoren sort, er yderposen beskadiget, og produktet må ikke anvendes.

2.



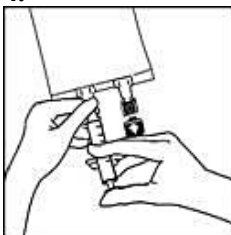
Yderposen tages af ved at tage fat ved markeringen og rive ned langs posen. Indikatoren Oxalert™ og iltabsorber B kasseres.

3.



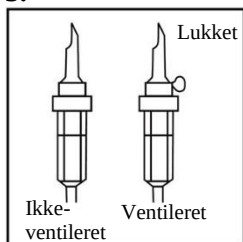
Hvis der skal anvendes tilsætninger, knækkes den hvide vinge af, kort før tilsætning af tilsætningsstofferne. Hvis der ikke anvendes tilsætninger fortsæt da ved figur 5.
Bemærk! Membranen i tilsætningsporten er steril.

4.



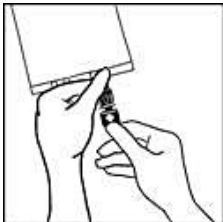
Kanylen føres horisontalt gennem centrum på tilsætningsporten, og tilsætningsstoffet injiceres (med kendt blandbarhed). Anvend sprøjter med kanyler fra 18 til 23 gauge og med en længde på max. 40 mm. Bland grundigt mellem tilsætningerne ved at vende posen.

5.



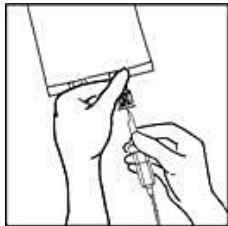
Anvend et ikke-ventileret infusionsæt eller luk luftventilen på et ventileret sæt. Følg brugsanvisningen for infusionsættet. Anvend et sæt med en spikeditiameter som specificeret i ISO 8536-4, $5,6 \pm 0,1$ mm.

6.



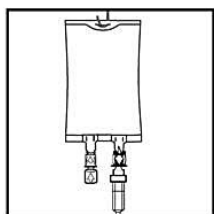
Vingen på den blå infusionsport knækkes af.
Bemærk! Membranen i infusionsporten er steril.

7.



Hold ved bunden af infusionsporten. Før spiken gennem infusionsporten, ved at dreje håndledet let, indtil spiken er skubbet helt ind.

8.



Hæng posen op i ophængningshullet og start infusionen.