

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Lipidem, 200 mg/ml infusiooniemulsioon**

keskmise ahelaga triglütseriidid, rafineeritud sojaõli, oomega-3-rasvhapete triglütseriidid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Lipidem ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lipidem'i kasutamist
3. Kuidas Lipidem'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lipidem'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Lipidem ja milleks seda kasutatakse**

Lipidem on õlid-vees emulsioon. Ravimis Lipidem sisalduvad õlid annavad energiat ning sisaldavad asendamatu rasvhappeid teie keha kasvuks või taastumiseks.

Ravimit Lipidem kasutatakse patsientidel, keda toidetakse veeni kaudu, kuna nad ei ole võimelised harilikul viisil sööma või ei söö piisavalt.

Lipidem on näidustatud täiskasvanutele, enneaegsetele ja ajalistele vastsündinutele, imikutele ja väikelastele, lastele ja noorukitele.

#### **2. Mida on vaja teada enne Lipidem'i kasutamist**

##### **Lipidem'i EI TOHI kasutada**

kui esineb üks või mitu järgmist seisundit:

- kui olete muna, kala, maapähkli või sojavalgu või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- ebanormaalselt kõrge rasva tase veres (raske hüperlipideemia hüpertriglütserideemiana).
- seisundid, mille puhul veri korralikult ei hüübi (raske koagulopaatia).
- häiritud sapivool (intrahepaatiline kolestaas).
- raske maksapuudulikkus (raske hepaatiline puudulikkus).
- raske neerupuudulikkus (raske renaalne puudulikkus) ja puudub kunstneeruravi võimalus (hemofiltreerimine või dialüüs).
- veresooned on trombide või lipiididega ummistunud (akuutne trombemboolia, rasvemboolia).
- ebanormaalselt kõrge happeliste ainete tase veres (atsidoos).

##### **Üldiselt ei tohi patsiente intravenoosselt kunstlikult toita (parenteraalne toitmine),**

kui esineb üks või mitu järgmist seisundit:

- eluohtlikud vereringehäired, näiteks sellised, mis võivad tekkida kui teil on kollaps või šokk.
- ägedas faasis südameinfarkt (kardinaalne infarkt) või insult.
- ebastabiilne ainevahetus, mis on põhjustatud näiteks diabeedist, kogu keha haaravast infektsioonist (raske sepsis) või teadmata põhjusega koomast.
- kudede puudulik varustamine hapnikuga.
- häired keha soolade koostises.
- vee puudus või liigne vesi kehas.

- vesi kopsudes (äge kopsuödeem).
- raske südamepuudulikkus (dekompenseeritud südamepuudulikkus).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lipidem'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

#### ***Jälgimine***

- Infusiooni ajal peab arst regulaarselt jälgima teie vere rasvasisaldust (seerumi triglütseriidid). Kui teie vere rasvasisaldus tõuseb liiga kõrgele, võib teie arst infusioonikiirust vähendada või infusiooni katkestada.
- Kui te seda lahust saate, peab teie arst kontrollima teie organismi vedeliku-, veres sisalduvate soolade ja happe-aluse tasakaalu. Tuleb kontrollida teie neerude ja maksafunktsiooni, vere hüübimisfunktsiooni ning teha täisvere analüüs.
- Kui teil esinevad ravimi saamise ajal allergilise reaktsiooni nähud, nagu näiteks palavik, värinad, lööve või probleemid hingamisega, peab teie arst infusiooni kohe lõpetama.

#### ***Lisameetmed***

- Enne kui te seda ravimit saate, peab teie arst korrigeerima kõik olemasolevad kehavedelike ja soolasisalduse tasakaaluhäired, samuti happe-aluse tasakaalu häired.
- Lisaks Lipidem'ile võite saada ka süsivesikuid ja aminohappeid sisaldavaid lahuseid, et ennetada ainevahetuse selliseid seisundeid, mille puhul veri muutub happeliseks (metaboolne atsidoos).
- Et teie veenikaudne toitmine oleks terviklik, võite saada ka süsivesikuid ja aminohappeid sisaldavaid lahuseid. Hoolduspersonal võib rakendada ka teatud meetmeid, mis tagavad teie keha vedeliku, elektrolüütide, vitamiinide ja mikroelementide vajaduse täitmise.

#### ***Eakad patsiendid***

Teatud tingimustel võib olla häiritud teie organismi võime rasvasid õigesti kasutada. Teie arst peab meeles, et mõni neist seisunditest on sageli seotud kõrge eaga, nt südame- või neerufunktsiooni häire.

#### ***Südame- või neeruprobleemidega patsiendid***

Kui teil on probleeme südame või neerudega, on teie arst selle ravimi teile manustamisel eriti tähelepanelik.

#### ***Lipiidide ainevahetushäirega patsiendid***

Teatud tingimustel võib olla häiritud teie organismi võime rasvasid õigesti kasutada ja teie vere rasvasisaldus võib olla liiga kõrge. Seetõttu on oluline, et teie arst teab:

- kui teil on suhkurtõbi
- kui teil on kõhunäärme põletik (pankreatiit)
- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häire (neerupuudulikkus, maksapuudulikkus)
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism)
- kui teil on veremürgitus (sepsis)
- kui teil on seisund, mille puhul teil võib esineda 3 või enam järgnevast: rasva hulga suurenemine kõhu piirkonnas, „hea kolesterooli“ (HDL-C) hulga langus, vere rasvasisalduse tõus, kõrge vererõhk ja vere suhkruisalduse tõus (metaboolne sündroom).

Kui teie organismi võime rasva õigesti kasutada on häiritud, peab teie arst väga hoolikalt jälgima teie vere rasvasisaldust (seerumi triglütseriidid).

#### **Lapsed ja noorukid**

Imikute puhul tekkida võiva kollatõveohu tõttu peab arst jälgima vere rasvade (seerumi triglütseriidid) ja bilirubiini taset. Vajalikuks võib osutada rasvade ööpäevaste annuste korrigeerimine.

Infusiooni ajal tuleb lahust kaitsta fototeraapias kasutatava valguse eest, et vähendada tõenäoliselt kahjulike ainete (triglütseriidide hüdroperoksiidid) moodustumist.

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (pudelites ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni. Ravimi Lipidem kokkupuude väliskeskkonna valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, tekitab peroksiide ja muid lagunemisprodukte, mida saab vähendada, kaitstes ravimit valguse eest.

### **Muud ravimid ja Lipidem**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Lipidem võib teatud teiste ravimitega reageerida. Teavitage oma arsti, kui te võtate või saate teatud vere hüübimist takistavaid ravimeid, nimelt

- hepariin
- kumariini sisaldavad preparaadid, näiteks varfariin.

Sellisel juhul võib olla vajalik kontrollida teie vere hüübivust regulaarsete vereproovide abil.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevate rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Kui te olete rase, saate seda ravimit vaid juhul, kui teie arst seda teie paranemise jaoks hädavajalikuks peab. Lipidem'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

#### *Imetamine*

Parenteraalsel toitmisel olevatel emadel ei soovitata rinnaga toitmist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seda ravimit manustatakse teile kontrollitud keskkonnas, st haiglas või muu meditsiinilise järelevalve all, mis välistab harilikult auto juhtimise või masinate kasutamise.

### **Lipidem sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 59,8 mg naatriumi (söögisoola peamine komponent) 1000 ml-s. See on võrdne 3%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Lipidem'i kasutada**

### **Annustamine**

Teie arst otsustab, kui palju te seda ravimit vajate ja kui kaua teid sellega ravida tuleb.

Ööpäevane annus kohaldatakse vastavalt teie vajadustele, teie vanusele ja teie kehakaalule. Annused arvutatakse harilikult välja „rasvagrammi kehakaalu kg kohta” alusel. Annuste ja infusioonikiiruse teile sobivaks kohaldamisel ollakse hoolikad, et ei ületataks teie keha võimet ülekantud rasva kasutada.

### **Kuidas Lipidem'i manustatakse?**

Ravimit Lipidem manustatakse veenisiseselt tilguti kaudu toitmisprogrammi raames. Sellel eesmärgil sisestatakse veeni toru (kateeter), mille kaudu saab rasvemulsiooni manustada kas eraldi või koos teiste vedelikega.

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (pudelites ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 2).

### **Kui teile manustatakse Lipidem'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete saanud liiga palju Lipidem'i võib rasvade sisaldus teie veres tõusta ebatavaliselt kõrgeks (hüperlipideemia), teie veri võib muutuda liiga happeliseks (metaboolne atsidoos) või teil võib tekkida

nn „rasvade ülekoormuse sündroom“. Rasvade ülekoormuse sündroomi sümptomeid vaadake palun lõigust 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Kui te olete saanud liiga palju Lipidem'i peatatakse infusioon koheselt. Infusiooni alustatakse uuesti alles siis, kui te olete paranenud. Teie arstil võib osutada vajalikuks rasvade ööpäevaste annuste korrigeerimine. Teie arst teeb otsused lisaravi kohta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Järgmised kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma arstile – ta lõpetab teile selle ravimi manustamise:**

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid, näiteks nahareaktsioonid, õhupuudus, huulte, suu ja kurgu turse, hingamisraskused
- hingamishäired (düsfpnoe)
- sinakas nahk (tsüanoos).

#### **Muud kõrvaltoimed**

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- rasvade ülekoormuse sündroom (vt „Rasvade ülekoormuse sündroom“ allpool)
- vere suurem hüübivus (hüperkoagulatiivsus)
- ebanormaalselt kõrge rasvasisaldus veres (hüperlipideemia)
- ebanormaalselt kõrge suhkrusisaldus veres (hüperglükeemia)
- happeliste ainete kõrge sisaldus veres (metaboolne atsidoos)
- vererõhu tõus või langus
- unisus
- iiveldus, oksendamine, söögiisu kaotus
- peavalu
- nahaõhetus
- nahapunetus (erüteem)
- palavik
- higistamine
- külmatunne, külmavärinad.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- valu seljas, luudes, rinnas ja nimmepiirkonnas.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- sapivoolu häired (kolestaas)
- valgete vereliblede hulga langus (leukopeenia)
- vereliistakute hulga langus (trombotsütopeenia).

Infusioon peatatakse, kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest.

#### **Rasvade ülekoormuse sündroom:**

Kui te saate liiga palju Lipidem'i või teie kehal on raskusi rasvade kasutamisega, võib teil tekkida „rasvade ülekoormussündroom“. Teie keha võimet rasvu kasutada võivad mõjutada ootamatud muutused teie tervise seisundis (neerude probleemid või põletik). Infusiooni peatamisel sümptomid tavaliselt kaovad. Rasvade ülekoormuse sündroomi iseloomustavad järgmised sümptomid:

- kõrge rasvasisaldus veres (hüperlipideemia)
- palavik
- rasva ladestumine maksas või muudes organites (rasva infiltratsioon)

- maksa suurenemine (hepatomegalia), millega võib vahel kaasneda naha kollasus (ikterus)
- põrna suurenemine (splenomegalia)
- punaliblede hulga vähenemine veres (aneemia)
- valgeliblede hulga vähenemine veres (leukopeenia)
- vereliistakute hulga vähenemine veres (trombotsütopeenia)
- vere hüübimise häire (koagulatsioonihäire)
- vererakkude purunemine (hemolüüs)
- ebaküpsete vere punaliblede hulga suurenemine (retikulotsütoos)
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testides
- teadvuse kadu (kooma).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest

## **5. Kuidas Lipidem'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja väliskarbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Lipidem tuleb ära kasutada kohe pärast selle esmakordset avamist.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda. Külmunud tooted tuleb hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate:

- suuri õlitilku emulsioonis või vedeliku kahte eraldi kihti;
- värvimuutust;
- pudeli või sulguri kahjustust.

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (pudelites ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 2).

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lipidem sisaldab**

- 1000 ml Lipidem 200 mg/ml sisalduvad toimeained on:

Keskmise ahelaga triglütseriidid	100,0 g
Rafineeritud sojaõli	80,0 g
Oomega-3-hapete triglütseriidid	20,0 g

Sellest tulenevalt sisaldab liiter ravimit järgmises koguses asendamatu rasvhappeid:

Linoolhape (oomega-6)	38,4...46,4 g
Alfa-linoleenhape (oomega-3)	4,0...8,8 g
Eikosapentaäänhape ja dokosaheksaäänhape (oomega-3)	8,6...17,2 g

200 mg/ml (20%) vastab triglütseriidide kogusisaldusele.

Energeetiline väärtus [kJ/l (kcal/l) ]  
Teoreetiline osmolaalsus [mOsm/kg]

7990 (1910)  
410

Happelisuus või aluselisuus (tiitrimine kuni pH 7,4) [mmol/l NaOH või HCl] < 0,5  
pH: 6,0...8,5

- Teised koostisosad on glütserool, muna fosfolipiidid süstimiseks, *all-rac*-alfa-tokoferool, askorbüülpalmitaat, naatriumoleaat, naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

### **Kuidas Lipidem välja näeb ja pakendi sisu**

Lipidem 200 mg/ml on piimjas-valge, steriilne õli-vees infusiooniemulsioon (tilguti kaudu veeni manustamiseks).

See tarnitakse kummikorgiga klaaspudelites, pakendi suurused:

10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Straße 1

*Postiaadress*

34212 Melsungen, Saksamaa,

34209 Melsungen, Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Lipidem Emulsion zur Infusion
Tšehhi	Lipoplus 20%
Saksamaa	Lipidem Emulsion zur Infusion
Taani	Lipidem
Eesti	Lipidem
Hispaania	Lipoplus 20%
Soome	Lipoplus 200 mg/ml
Prantsusmaa	Lipidem 200 mg/ml
Ühendkuningriigid	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Itaalia	Lipidem 200 mg/ml
Luksemburg	Lipidem
Holland	Lipoplus 20%
Norra	Lipidem
Poola	Lipidem
Portugal	Lipoplus
Rootsi	Lipoplus
Slovakkia	Lipoplus 20%

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

### Manustamisviis ja erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Intravenoosne.

Lipiidiemulsioonid sobivad manustamiseks perifeerse veeni kaudu ja neid saab manustada ka eraldi perifeersete veenide kaudu parenteraalse toitmise osana.

Kui lipiidiemulsioone manustatakse koos aminohapete ja süsivesikute lahustega, tuleb Y-ühendus või šunt asetada patsiendile nii lähedale kui võimalik.

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (pudelites ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Pudel ja kasutamata jäänud sisu tuleb pärast kasutamist ära visata. Osaliselt kasutatud pudeleid ei tohi uuesti ühendada. Enne kasutamist kergelt loksutada.

Kasutage ainult terveid pudeleid ning milles emulsioon on homogeenne ja piimjas-valge. Enne kasutamist kontrollige emulsiooni visuaalselt faaside eraldumise ja värvimuutuste suhtes (õli tilgad, õli kiht).

Enne infusiooni tuleb emulsioonil lasta soojeneda toatemperatuurini, st toodet ei tohi panna kunstlikult soojenema (nt ahju või mikrolaineahju).

Kui kasutatakse filtreid, peavad need lipiididele läbitavad olema.

Enne lipiidiemulsiooni infundeerimist koos muude lahustega Y-ühenduse või šundi kaudu tuleb nende vedelike sobivust kontrollida, eriti kui samal ajal manustatakse muud infusioonilahust, millesse on lisatud ravimeid. Eriti ettevaatlik tuleb olla, kui samaaegselt manustatakse lahuseid, mis sisaldavad kahevalentseid katioone (nt kaltsium või magneesium).

#### *Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks*

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni. Ravimi Lipidem kokkupuude väliskeskkonna valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, tekitab peroksiide ja muid lagunemisprodukte, mida saab vähendada, kaitstes ravimit valguse eest.

#### *Ravi kestus*

Kliinilised kogemused Lipidem'i pikaajalise kasutamise kohta on piiratud, seetõttu ei peaks seda tavatingimustes manustama kauem kui ühe nädala jooksul. Kui parenteraalne toitmine lipiidiemulsioonidega on näidustatud pikema aja jooksul, võib Lipidem'i manustada ka kauem kui samaaegselt kasutatakse sobilikke jälgimismeetodeid.

#### *Infusioonikiirus*

Infusioonikiirus peab olema nii aeglane kui võimalik. Esimese 15 minuti jooksul tohib infusioonikiirus olla ainult 50% maksimaalsest kasutatavast infusioonikiirusest.

Maksimaalne infusioonikiirus täiskasvanutel

Kuni 0,15 g lipiide kehakaalu kg kohta tunnis.

Maksimaalne infusioonikiirus enneaegsetel vastsündinutel, ajalistel vastsündinutel, imikutel ja väikelastel

Kuni 0,15 g lipiide kehakaalu kg kohta tunnis.

Maksimaalne infusioonikiirus lastel ja noorukitel

Kuni 0,15 g lipiide kehakaalu kg kohta tunnis.

#### *Mõju laborianalüüsidele*

Lipiidid võivad mõjutada teatud laborianalüüside (nt bilirubiin, laktaadi dehüdrogenaas, hapnikusaturatsioon) tulemusi, kui vereproov on võetud enne, kui lipiidid on vereringest kõrvaldatud, selleks võib kuluda 4...6 tundi.

#### *Sobimatus*

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

#### *Kõlblikkusaeg pärast sobivate lisaainete lisamist*

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe pärast lisaainete lisamist ära kasutada. Kui ravimit kohe pärast lisaainete lisamist ära ei kasutata, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Täpse teabe saamiseks selle toote kohta palun lugege Lipidem 200 mg/ml ravimi omaduste kokkuvõtet.

*Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel*

Intravenoosete parenteraalsete toitelahuste kokkupuude valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, võib vastsündinutel mõjutada negatiivselt kliinilist tulemust peroksiidide ja muude lagunemisproduktide tekke tõttu. Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb kaitsta ravimit Lipidem väliskeskkonna valguse eest kuni manustamise lõpuni.