

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lipidem 200 mg/ml emulsione per infusione

Trigliceridi a catena media / olio di semi di soia, raffinato / trigliceridi con acidi grassi omega-3

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lipidem 200 mg/ml e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lipidem 200 mg/ml.
3. Come usare Lipidem 200 mg/ml.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Lipidem 200 mg/ml.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

### 1. Che cos'è Lipidem 200 mg/ml e a che cosa serve

Lipidem 200 mg/ml è un'emulsione di olio in acqua. Gli oli contenuti in Lipidem 200 mg/ml forniscono energia e contengono acidi grassi essenziali di cui l'organismo ha bisogno per crescere o guarire.

Lipidem 200 mg/ml è usato per fornire grassi a pazienti che necessitano di essere nutriti tramite terapia infusionale perché impossibilitati a nutrirsi normalmente o se la nutrizione normale è insufficiente.

Lipidem è indicato negli adulti, nei neonati pre-termine e a termine, nella prima infanzia, nei lattanti, nei bambini e negli adolescenti.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lipidem 200 mg/ml

#### **NON usi Lipidem 200 mg/ml**

se una o più delle seguenti condizioni sono presenti:

- se è allergico all'uovo, pesce, arachidi, proteine dei semi di soia o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Elevati e abnormi livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia grave caratterizzata da ipertrigliceridemia)
- Condizioni in cui il sangue non coagula correttamente (coagulopatia grave)
- Flusso della bile instabile (colestasi intraepatica)
- Funzione epatica gravemente compromessa (insufficienza epatica grave)

- Funzione renale gravemente compromessa (insufficienza renale grave) senza fare ricorso al trattamento con rene artificiale (emofiltrazione o dialisi)
- Blocco dei vasi sanguigni tramite trombi o grasso (episodi tromboembolici acuti, embolia grassosa)
- Livello insolitamente elevato di sostanze acide nel sangue (acidosi)

**Generalmente i pazienti non devono ricevere l'alimentazione artificiale via attraverso una flebo (nutrizione parenterale)**

se una o più delle condizioni seguenti sono presenti:

- Problemi di circolazione sanguigna potenzialmente letali, come quelli che possono verificarsi in caso di collasso e shock.
- Attacco di cuore (infarto cardiaco) o ictus in fase acuta.
- Condizioni metaboliche instabili, per esempio a causa di diabete mellito, infezioni che coinvolgono l'intero corpo (sepsi grave) o coma di origine sconosciuta.
- Apporto insufficiente di ossigeno ai tessuti.
- Disordini nella composizione dei sali dell'organismo.
- Carenza di liquidi o eccesso di acqua nel corpo.
- Acqua nei polmoni (edema polmonare acuto).
- Scompenso cardiaco grave (insufficienza cardiaca scompensata).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Lipidem 200 mg/ml.

**Monitoraggio**

- Durante l'infusione, la quantità di lipidi nel suo sangue (trigliceridi sierici) deve essere monitorata dal medico. Se i suoi valori di lipidi nel sangue raggiungono un livello troppo elevato, il medico può ridurre la velocità dell'infusione o interrompere l'infusione.
- Mentre le viene somministrata questa soluzione, il suo medico deve controllare i suoi livelli di liquidi e sali nel sangue e l'equilibrio acido-base. La sua funzione epatica, renale e coagulativa deve essere monitorata e deve essere eseguita la conta delle cellule ematiche.
- Se mostra segni di una reazione allergica (quali febbre, brividi, eruzione cutanea o problemi respiratori) quando le viene somministrato questo medicinale, l'infusione deve essere immediatamente interrotta dal medico.

**Misure aggiuntive**

- Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve provvedere a correggere qualunque problema esistente relativo al contenuto di liquidi e sali nel suo organismo e all'equilibrio acido-base.
- Oltre a Lipidem 200 mg/ml, le potrebbero essere somministrate una soluzione di carboidrati e una soluzione di amminoacidi per evitare condizioni metaboliche in cui il suo sangue diventa acido (acidosi metabolica).

- Per completare la sua nutrizione per via infusionale, le potrebbero essere somministrate anche soluzioni di carboidrati e soluzioni di aminoacidi. Il personale infermieristico potrebbe anche adottare delle misure per garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi al livello di liquidi, elettroliti, vitamine e oligoelementi nel suo organismo.

### **Pazienti anziani**

In alcune condizioni, la sua capacità di utilizzare correttamente i grassi potrebbe essere compromessa. Il medico deve tenere conto del fatto che alcune di queste condizioni, per esempio funzione cardiaca o renale compromessa, sono frequentemente collegate all'età avanzata.

### **Pazienti con problemi cardiaci o renali**

Se soffre di problemi cardiaci o renali, il medico sarà particolarmente prudente nel somministrarle questo medicinale.

### **Pazienti con metabolismo lipidico compromesso**

In alcune condizioni, la sua capacità di utilizzare i grassi correttamente può essere compromessa e i suoi livelli di lipidi nel sangue possono risultare troppo elevati. Pertanto, è importante che il medico sappia:

- Se soffre di diabete mellito.
- Se soffre di infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Se soffre di funzione renale o epatica compromessa (insufficienza renale, alterata funzione epatica).
- Se soffre di ridotta attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo).
- Se ha un'infezione sanguigna (sepsi).
- Se presenta una condizione caratterizzata da una combinazione di 3 o più dei seguenti elementi: aumento del grasso addominale, diminuzione della quantità di "colesterolo buono" (HDL-C), aumento del livello di grassi nel sangue, pressione sanguigna alta, aumento del livello di zuccheri nel sangue (sindrome metabolica).

Se la sua capacità di utilizzare i grassi correttamente risulta compromessa, il medico deve monitorare molto attentamente i suoi livelli di grassi nel sangue (trigliceridi sierici).

### **Bambini e adolescenti**

Nei neonati a rischio di ittero, i livelli dei grassi (trigliceridi sierici) e la bilirubina nel sangue devono essere monitorati dal medico. Può diventare necessario per il medico regolare le dosi giornaliere dei grassi.

Durante l'infusione, questa soluzione deve essere protetta dalla luce utilizzata in fototerapia per ridurre la formazione di sostanze potenzialmente dannose (trigliceridi idroperossidi).

### **Altri medicinali e Lipidem 200 mg/ml**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lipidem 200 mg/ml può interagire con altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo o se le vengono somministrati medicinali che prevengono la coagulazione del sangue indesiderata, quali

- Eparina

- Prodotti a base di cumarina, per esempio warfarin. Può essere necessario controllare la coagulazione del suo sangue effettuando regolari prelievi di sangue.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### *Gravidanza*

Se è in gravidanza, deve assumere questo medicinale solo se il medico lo considera assolutamente necessario per la sua ripresa. Non esistono informazioni sull'uso di Lipidem 200 mg/ml in donne in gravidanza.

### *Allattamento*

L'allattamento non è raccomandato per le madri in nutrizione parenterale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Assumerà questo medicinale in ambiente controllato per esempio un ospedale o sotto qualsiasi tipo di supervisione medica che normalmente esclude la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

## **Lipidem 200 mg/ml contiene sodio**

Lipidem 200 mg/ml contiene 2,6 mmol/l di sodio. Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti in dieta a controllato apporto di sodio.

## **3. Come usare Lipidem 200 mg/ml**

### **Dosaggio**

Il medico deciderà quanto di questo medicinale è necessario e per quanto tempo lei necessiterà del trattamento con questo medicinale.

Le dosi giornaliere saranno regolate in base al suo fabbisogno, alla sua età e al suo peso corporeo. Le dosi sono normalmente calcolate sulla base di un "grammo di grasso per kg di peso corporeo". Si avrà cura che le dosi e la velocità di infusione usate siano corrette per lei, così che la capacità del suo corpo che utilizza i grassi infusi non sia caricata eccessivamente.

### **Come è assunto Lipidem 200 mg/ml?**

Lipidem 200 mg/ml deve essere assunto tramite terapia endovenosa come parte di un programma di nutrizione. Per questo motivo un tubo (catetere) sarà inserito in vena attraverso cui l'emulsione lipidica può essere somministrata separatamente o insieme ad altri liquidi.

### **Se prende più Lipidem 200 mg/ml di quanto deve**

Se ha preso troppo Lipidem 200 mg/ml può riportare livelli insolitamente elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia), il suo sangue può diventare troppo acido (acidosi metabolica) o può soffrire della cosiddetta "Sindrome da sovraccarico di grassi". Per i sintomi della Sindrome da sovraccarico di grassi veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se ha preso troppo Lipidem 200 mg/ml, l'infusione verrà interrotta immediatamente. L'infusione non inizierà nuovamente finché lei non si sarà ripreso. Può essere necessario apportare modifiche alle dosi giornaliere di lipidi. Il medico deciderà se sarà necessario un ulteriore trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti il medico immediatamente e la somministrazione di questo medicinale sarà interrotta:**

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Reazioni allergiche, per esempio reazioni cutanee, respiro corto, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà respiratorie.
- Problemi respiratori (dispnea).
- Pelle bluastra(cianosi).

#### **Altri effetti indesiderati includono**

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Sindrome da sovraccarico di grassi (vedere "Sindrome da sovraccarico di grassi" sotto).
- Aumento della tendenza del suo sangue a coagularsi (ipercoagulazione).
- Livelli insolitamente elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia).
- Livelli insolitamente elevati di zuccheri nel sangue (iperglicemia).
- Livelli elevati di sostanze acide nel sangue (acidosi metabolica).
- Aumento o diminuzione della pressione sanguigna.
- Sonnolenza.
- Nausea, vomito, perdita di appetito.
- Mal di testa.
- Vampate.
- Arrossamento della pelle (eritema).
- Febbre.
- Sudorazione.
- Sensazione di freddo, brividi.

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Mal di schiena, dolore alle ossa e nella regione toracica e lombare.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Flusso della bile compromesso (colestasi).
- Diminuzione della conta dei globuli bianchi (leucopenia).
- Diminuzione della conta delle piastrine (trombocitopenia).

Se manifesta uno qualunque di questi effetti indesiderati, l'infusione sarà interrotta.

### **Sindrome da sovraccarico di grassi:**

Potrebbe soffrire di una "Sindrome da sovraccarico di grassi" se ha ricevuto troppo Lipidem 200 mg/ml o quando il suo corpo ha difficoltà a utilizzare i grassi. La capacità del suo corpo di utilizzare i grassi può essere influenzata da un improvviso cambiamento della sua condizione (a causa di problemi renali o di un'infezione). I sintomi sono solitamente reversibili se l'infusione viene interrotta. La Sindrome da sovraccarico di grassi è caratterizzata dai seguenti sintomi:

- Elevati livelli di lipidi nel sangue (iperlipidemia).
- Febbre.
- Depositi di grassi nel fegato o in altri organi (infiltrazione lipidica).
- Ingrossamento del fegato (epatomegalia) che può talvolta essere accompagnato da ittero.
- Ingrossamento della milza (splenomegalia).
- Diminuzione della conta dei globuli rossi (anemia).
- Diminuzione della conta dei globuli bianchi (leucopenia).
- Diminuzione della conta delle piastrine (trombocitopenia).
- Disturbi della coagulazione sanguigna.
- Distruzione di globuli rossi (emolisi).
- Aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi).
- Alterazione dei test della funzionalità epatica.
- Perdita di conoscenza (coma).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lipidem 200 mg/ml**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura Lipidem 200 mg/ml deve essere usato immediatamente.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare. Il prodotto che è stato congelato deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota:

- Grandi gocce d'olio nell'emulsione o due strati separati di liquido.
- Scolorimento.
- Danni al contenitore o alla chiusura.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Lipidem 200 mg/ml

- I principi attivi in 1000 ml di Lipidem 200 mg/ml sono:

- Trigliceridi a catena media 100,0 g
- Olio di semi di soia, raffinato 80,0 g
- Trigliceridi con acidi grassi omega-3 20,0 g

Questo fornisce il seguente contenuto di acidi grassi essenziali per litro:

- Acido linoleico (omega-6) da 38,4 a 46,4 g
- Acido alfa-linolenico (omega-3) da 4,0 a 8,8 g
- Acido eicosapentaenoico e acido docosaesaenoico (omega-3) da 8,6 a 17,2 g

200 mg/ml (20%) corrispondono al contenuto totale di trigliceridi.

Energia [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolarità [mOsm/kg], approssimativamente	410
Acidità o alcalinità (titolazione a pH 7,4) [mmol/l NaOH o HCl]	<0,5
pH	6,5-8,5

- Gli altri componenti sono glicerolo, lecitina d'uovo,  $\alpha$ -tocoferolo, ascorbile palmitato, sodio oleato, sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Lipidem 200 mg/ml e contenuto della confezione

Lipidem 200 mg/ml è un'emulsione olio in acqua per infusione, sterile, color bianco latte (per la somministrazione tramite terapia infusione).

È fornito in flaconi in vetro con tappi in gomma, confezioni:

10x100 ml, 1x250 ml, 10x250 ml, 1x500 ml, 10x500 ml, 1x1000 ml, 6x1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore e controllore finale

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Germania

*Indirizzo postale*  
34209 Melsungen, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Belgio:	Lipoplus 200 mg/ml
Repubblica Ceca:	Lipoplus 20%
Germania:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Danimarca:	Lipidem
Estonia	Lipidem
Spagna:	Lipoplus 20%
Finlandia:	Lipoplus 200 mg/ml
Francia:	Lipidem 200 mg/ml
Ungheria	Lipoplus
Regno Unito:	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Grecia:	Lipolus 20%
Italia:	Lipidem 200 mg/ml
Lussemburgo:	Lipidem
Paesi Bassi:	Lipoplus 20%
Norvegia:	Lipidem
Polonia	Lipidem
Portogallo:	Lipoplus
Svezia:	Lipoplus
Slovacchia:	Lipoplus 20%
Slovenia	Lipidem 200 mg/ml emulzija za infundiranje

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {03.2016}.**



Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### *Modo di somministrazione e precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione*

Uso endovenoso.

Le emulsioni lipidiche sono adatte alla somministrazione venosa periferica e possono anche essere somministrate separatamente attraverso le vene periferiche come parte della nutrizione parenterale totale.

Il connettore a Y o il set di trasferimento deve essere posizionato il più vicino possibile al paziente se le emulsioni lipidiche sono somministrate insieme a soluzioni di carboidrati e di amminoacidi.

Prodotto monouso. Il contenitore e i residui inutilizzati devono essere eliminati dopo l'uso. Non ricollegare contenitori parzialmente utilizzati.

Agitare delicatamente prima dell'uso.

Utilizzare solo contenitori integri e nei quali l'emulsione è omogenea e color bianco latte. Controllare a occhio nudo l'emulsione per verificare un'eventuale separazione di fasi prima della somministrazione (gocce d'olio, strato di olio).

L'emulsione deve essere sempre portata naturalmente a temperatura ambiente prima dell'infusione, vale a dire che il prodotto non deve essere introdotto in un dispositivo di riscaldamento (quale forno o forno a microonde).

Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi.

Prima di infondere un'emulsione lipidica insieme ad altre soluzioni tramite connettori a Y o tramite set di trasferimento, la compatibilità di questi liquidi deve essere controllata, specialmente quando è somministrato con soluzioni alle quali sono stati addizionati farmaci. Particolare attenzione deve essere prestata quando viene infuso il prodotto con altre soluzioni che contengono cationi bivalenti (come calcio e magnesio).

### *Durata del trattamento*

Poiché l'esperienza clinica relativa all'uso di Lipidem per lunghi periodi è limitata, di norma il medicinale non deve essere somministrato per più di una settimana. Se si ritiene necessario prolungare la nutrizione parenterale con emulsioni lipidiche, Lipidem può essere somministrato per periodi più lunghi, a condizione che si ricorra ad un adeguato monitoraggio.

### *Velocità d'infusione*

L'infusione dev'essere somministrata alla velocità d'infusione più bassa possibile. Durante i primi 15 minuti la velocità d'infusione dev'essere pari a soltanto il 50% della massima velocità d'infusione utilizzata.

### *Velocità d'infusione massima per gli adulti*

Fino a 0,15 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora.

### *Velocità d'infusione massima per neonati pre-termine, neonati a termine, prima infanzia e lattanti*

Fino a 0,15 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora.

### *Velocità d'infusione massima per bambini e adolescenti*

Fino a 0,15 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora.

#### *Interferenza con test di laboratorio*

I lipidi possono interferire con determinati test di laboratorio (quali bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione dell'ossigeno) quando il campione di sangue viene prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal flusso sanguigno, il che può richiedere dalle 4 alle 6 ore.

#### *Incompatibilità*

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

prestata quando viene infuso con soluzioni che contengono cationi bivalenti (come calcio e magnesio).

#### *Periodo di validità dopo la miscela con additivi compatibili*

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta di additivi. Se non viene utilizzato immediatamente dopo l'aggiunta di additivi, la durata di conservazione dopo l'apertura e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Per informazioni complete su questo prodotto consultare il Riassunto delle Caratteristiche di Lipidem 200 mg/ml.

Agenzia Italiana del Farmaco