

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

INTRALIPID 20% emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

INTRALIPID is een vetemulsie, die het lichaam krijgt toegediend via een infuus.

INTRALIPID is ontworpen om de calorie aanvoer te verzorgen via parenterale weg (via de bloedbaan) wanneer de voeding via de normale weg (via de mond) onmogelijk of onvoldoende is.

INTRALIPID is bestemd als voeding voor patiënten die geen vetten als voedsel via de mond of de darm tot zich kunnen nemen. De soja-olie bevat voor het lichaam noodzakelijke vetzuren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- Verstoringen van de afbraak van vetten in het lichaam
- Sterke bloedingsneiging
- Allergie voor kippeneiwit
- Alle acute (plotselinge) en levensbedreigende situaties zoals:
 - Acute leverontstekingen, en matige tot ernstige leveraandoeningen
 - Afwijkingen in de bepaalde cellen in de milt en het lymfesysteem die in staat zijn om deeltjes, cellen of indringers te omvloeien (“op te eten”) en zo uit te schakelen
 - Shock, in dit geval is het bloedvaatstelsel niet voldoende gevuld
 - Recent doorgemaakt hartinfarct (“hartaanval”)
 - Herseninfarct of hersenbloeding (“beroerte”)
 - Embolie, problemen veroorzaakt doordat bloedproppen in de longen, hersenen of andere belangrijke organen terecht komen
 - Trombose, de vorming van bloedproppen in aders
 - Coma waarvan de oorzaak onbekend is
 - Overgevoeligheid voor ei-, soja- of pindanooteiwitten
 - allergie (overgevoelig) voor gezuiverde soja-olie of voor één van de andere bestanddelen van Intralipid.

- Voeding via een ader mag niet gebeuren in de volgende situaties:
 - Lage concentraties van kalium in het bloed
 - Overvulling van de weefsels. Dit gaat samen met de ophoping van vocht in de weefsels.
 - Uitdroging die samengaat met lage zoutconcentraties in het bloed

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Een verminderd vermogen om vetten te elimineren, zoals bij nierfalen, ontsteking van de alvleesklier, verminderde leverfunctie, verminderde werking van de schildklier (indien deze een verhoogde vetconcentratie in het bloed met zich meebrengt) en bloedvergiftiging. Het vetgehalte in het bloed dient daarom in deze gevallen dagelijks gecontroleerd te worden.

Het bloedsuikergehalte, de zoutsamenstelling van het bloed, alsook de vochtbalans, het zuur-base evenwicht, de leverfunctietesten, het bloedbeeld en de bloedstolling moeten opgevolgd worden.

Bij patiënten met een overgevoeligheid voor soja-eiwitten mag INTRALIPID enkel en met de nodige voorzichtigheid toegediend worden na een overgevoeligheidstest.

Dit geneesmiddel bevat soja-olie en eifosfolipiden, welke in zeldzame gevallen allergische reacties kunnen veroorzaken.

Kruis-allergische reacties tussen sojabonen en pinda's werden waargenomen.

Bij pasgeborenen en vroeggeborenen met te veel bilirubine in het bloed en in gevallen van vermoede verhoogde bloeddruk in de longslagader. Bij pasgeborenen en in het bijzonder bij vroeggeborenen die gedurende lange tijd parenterale voeding toegediend krijgen, moeten de bloedplaatjestelling, de levertest en de vetconcentratie in het bloed opgevolgd worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van INTRALIPID aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

Zwangerschap

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen dat het toedienen van parenterale voedingsoplossingen (via de bloedbaan) tijdens de zwangerschap risico's voor de ongeboren vrucht of het kind met zich meebrengt. De voorschrijvend arts dient de voor- en nadelen van de toediening aan zwangere vrouwen van Intralipid 20% tegen elkaar af te wegen.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen dat het toedienen van parenterale voedingsoplossingen tijdens het geven van borstvoeding risico's voor de ongeboren vrucht of het kind met zich meebrengt. De voorschrijvend arts dient de voor- en nadelen van de toediening aan zogende vrouwen van Intralipid 20% tegen elkaar af te wegen.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten te verwachten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Soja-olie bevat vitamine K1, wat belangrijk kan zijn voor patiënten behandeld met orale (via de mond) antistollingsmiddelen.

Licht uw arts of apotheker in wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

INTRALIPID wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht en kan gelijktijdig toegediend worden met aminozuren of met koolhydraten.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

De hoeveelheid INTRALIPID die u krijgt toegediend en de snelheid van het infuus worden door uw arts bepaald. Dit verschilt per persoon en is afhankelijk van uw klinische toestand, lichaamsgewicht en voedingsbehoefte.

Bij volwassenen is de gemiddelde dosering 1-2 g vet per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 5-10 ml Intralipid 20% per kg lichaamsgewicht per dag. De maximale dagelijkse hoeveelheid vet toegediend via een infuus direct in de bloedbaan is 3 g/kg lichaamsgewicht.

De duur van de toediening van het 500 ml infuus zal tenminste 5 uur bedragen.

Bij pasgeborenen en kinderen is de aanbevolen dosis 1 tot 2 g soja-olie per kg en per dag, hetgeen overeenkomt met een hoeveelheid van 5 tot 10 ml INTRALIPID 20 % per kg lichaamsgewicht. De infusiesnelheid mag niet sneller zijn dan 0,17 g vet per kg lichaamsgewicht per uur (4 g in 24 uur). Voor kinderen met een laag geboortegewicht en kinderen met een te laag gewicht naar leeftijd wordt een startdosis aanbevolen van 0,5-1,0 g vet per kg lichaamsgewicht per 24 uur. De dosering kan worden verhoogd in overeenstemming met het vermogen tot eliminatie van vet met 0,5-1,0 g per kg lichaamsgewicht per dag tot 2 g per kg lichaamsgewicht per dag.

De dosering mag alleen worden verhoogd tot 4 g per kg lichaamsgewicht per dag indien het vetgehalte in het bloed, de leverfunctietesten en zuurstofverzadiging nauwkeurig worden gecontroleerd. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur continu te worden toegediend middels een infusiepomp. De genoemde doseringen zijn maximum doseringen, ze mogen niet worden overschreden om tekorten als gevolg van een gemiste dosis op te vangen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u INTRALIPID toegediend zult krijgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Wanneer u te veel INTRALIPID toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Om een overdosering te vermijden dienen de bepalingen onder de rubriek “HOE WORDT INTRALIPID GEBRUIKT?” strikt te worden nagevolgd en in het bijzonder de toedieningsnelheid.

Een overdosering kan zich uiten in het vetoverbelastingsyndroom “Fat Overload Syndroom”. Het vetoverbelastingsyndroom “Fat Overload Syndroom” wordt gekenmerkt door verhoogde concentraties vet in het bloed, koorts, doordringing van het weefsel met vet, stoornissen in verschillende organen en coma. Alle symptomen zijn doorgaans omkeerbaar indien de toediening van Intralipid wordt gestopt (zie rubriek 4, Bijwerkingen). De bepalingen van de paragraaf “Pas goed op met INTRALIPID” dienen eveneens in acht genomen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er zijn geen verschijnselen te verwachten wanneer de behandeling met Intralipid wordt gestopt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Algemene aandoeningen: hoofdpijn, verhoging van de temperatuur, warmte of koude gevoel, rillingen, vermoeidheid. Deze reacties komen soms ($> 1/1000$, $< 1/100$) voor.
- Zeer zelden ($< 1/10000$) komen overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties), huiduitslag of urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes) voor
- Circulatie-effecten (o.a. verhoogde/verlaagde bloeddruk (hyper/hypotensie)) werden zeer zelden gerapporteerd
- Soms treden er abnormale pijn, misselijkheid (nausea) en braken op
- Zeer zelden abdominale pijn
- Zeer zelden een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie)
- Zeer zelden vernietiging van de rode bloedcellen (hemolyse), abnormale hoeveelheid van jonge rode bloedcellen (reticulocyten) in het bloed (reticulocytosis)
- Zeer zelden een aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (Priapisme)
- Ademhalingssymptomen (o.a. versnelde ademhaling (tachypnoe)) en bij te hoge doseringen: verhoging van de druk in de longen werden ook gerapporteerd.

Vetoverbelasting (Fat overload syndrome)

Een verstoord vermogen om vetten te elimineren kan leiden tot het “Fat overload syndrome” dat veroorzaakt kan worden door overdosering. Dit syndroom kan ook optreden tijdens ernstige verhoging van het vetgehalte in het bloed, zelfs bij de aanbevolen infusiesnelheid, in samenhang met een plotselinge verandering in de klinische toestand van de patiënt, zoals bij een nierfunctiestoornis of infectie. Het “Fat overload syndrome” wordt gekenmerkt door verhoging van het vetgehalte in het bloed, koorts, vetinfiltratie en stoornissen in verschillende organen en coma.

De symptomen zijn meestal omkeerbaar als de toediening van de vetemulsie wordt gestopt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gezuiverde sojaolie 200 g/l
- De andere stoffen in dit middel zijn: gezuiverde eilecithine, glycerol (watervrij), natriumhydroxide (pH aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet INTRALIPID eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Plastic zakken (Biofine): 100 ml (10 x 100ml en 20 x 100ml), 250 ml (10 x 250 ml) en 500 ml (12 x 500ml)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide
RVG 02608

Fabrikant

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala
Zweden

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2020

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Wijze van toediening:

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet INTRALIPID worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van INTRALIPID aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.