

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% емулзија за инфузија  
Масло од зрна на соја, рафинирано; триглицериди со среден ланец

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им нашетети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа исто важи и ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.

### Што содржи ова упатство:

1. Што е Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%
3. Како се употребува Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%
6. Содржина на пакувањето и други информации

### 1. Што е Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% и за што се употребува

Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% е емулзија на масла во вода. Маслата во Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% обезбедуваат енергија и содржат есенцијални масни киселини кои му се потребни на Вашето тело за растење и опоравок.

Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% ќе го добиете преку венска капалка (инфузија) како дел од режимот за исхрана затоа што не можете да јадете соодветно или не може да се храните преку цевче.

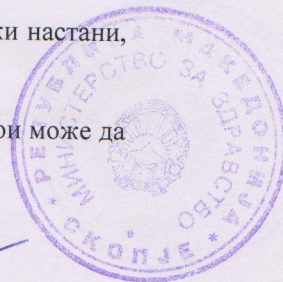
### 2. Што треба да знаете пред да го употребите Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%

#### Да не се употребува Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%

- ако сте алергични на протеин од јајце или зрна од соја, производи од зрна од соја или кикирики или на некоја од состојките во овој лек (наведени во дел 6)

Да не се употребува Липофундин МЦТ/ЛЦТ ако имате:

- сериозно зголемено ниво на масти во крвта (тешка хиперлипидемија)
- ако имате состојба во која крвта не се згрутчува соодветно (тешка коагулопатија, влошувачка хеморагична дијатеза)
- тешка црnodробна слабост (тешка хепатична инсуфициенција)
- нарушен проток на жолчката (интрахепатична холестаза)
- затнати крвни садови со крвен згрушок или со масти (акутни тромбоемболиски настани, масна емболија)
- состојби кога крвта е прекумерно кисела (метаболна ацидоза)
- проблеми со крвната циркулација кои се загрозувачки по животот како оние кои може да се јават ако сте во состојба на колапс или шок



- ако имате нестабилен метаболизам, на пр. поради тешка повреда или хируршки зафат (пост-агресиски синдром), инфекции кои го опфаќаат целото тело (тешка сепса) или кома од непознато потекло
- акутна фаза на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар
- тешка бубрежна слабост (тешка ренална инсуфициенција) без дијализен третман
- нетретирани нарушувања на рамнотежата на течности или соли (електролити), како на пример ниска содржина на вода или на соли во телото (хипотонична дехидрација) или ниско ниво на калиум (хипокалемија) во крвта
- тешка срцева слабост (декомпензирана срцева инсуфициенција)
- акумулирани течности во белите дробови (акутен пулмонален едем)

### **Предупредувања и мерки на претпазливост**

Посоветувајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите Липофундин МЦТ/ЛЦТ.

За време на инфузијата Вашиот лекар треба редовно да ја следи количината на масти (серумски триглицериди) во крвта. Ако Вашите вредности на масти во крвта се зголемат премногу, Вашиот лекар може да ја намали брзината на инфузијата или да ја прекине инфузијата.

Пред да го добиете овој лек, Вашиот лекар треба кај Вас да ги коригира постоечките нарушувања на содржината на течности и соли во телото како и нарушената кисело-базна рамнотежа.

Додека го добивате овој раствор, Вашиот лекар треба да го провери Вашето ниво на течности, соли во крвта и кисело-базната рамнотежа како и Вашата срцева функција. Вашиот лекар може да смета за потребно да го добивате овој раствор во текот на повеќе недели. Во тој случај треба да се следат Вашата црнодробна функција и функцијата за згрутчување на крвта и треба да се направи контрола на бројот на крвните клетки.

Алергиските реакции на овој лек се екстремно ретки. Ако Ви се јават знаци на алергиска реакција – како на пример зголемена телесна температура, треска, осип или проблеми со дишењето – кога ќе го примите овој лек, Вашиот лекар треба веднаш да ја прекине инфузијата.

Дополнително на Липофундин МЦТ/ЛЦТ може да добиете јаглехидратен раствор и аминокиселински раствор за да се спречи појавата на метаболни состојби кога крвта станува кисела (метаболна ацидоза).

За Вашето интравенско хранење да биде целосно, може исто така да добиете и јаглехидратни раствори и аминокиселински раствори. Болничкиот персонал исто така може да преземе мерки за да се задоволат Вашите телесни потреби од течности, електролити, витамини и микроелементи.

### **Постари пациенти**

Во некои состојби може да е нарушена Вашата способност за правилно искористување на мастите. Вашиот лекар ќе има предвид дека некои од овие состојби често се поврзани со постарата доба, како што се нарушена срцева или бубрежна функција.

### **Пациенти со нарушен метаболизам на липиди**

Во некои состојби може да е нарушена Вашата способност за правилно искористување на мастите. Затоа е важно Вашиот лекар да знае дали имате:

- дијабетес мелитус
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)



- нарушена функција на црниот дроб или на бубрезите (ренална инсуфициенција, нарушена хепатична функција)
  - труење на крвта (сепса)
  - намалена активност на тироидната жлезда (хипотироидизам).
- Ако имате нарушена способност за искористување на мастите, Вашиот лекар треба внимателно да го следи нивото на масти во крвта (серумски триглицериди).

### Деца

Кај бебиња со ризик од жолтица лекарот треба внимателно да ги следи нивото на масти во крвта (серумските триглицериди) и нивото на билирубин. Може да биде потребно Вашиот лекар да ги прилагоди дневните дози на масти.

Додека се дава како инфузија, овој раствор треба да е заштитен од фототераписко светло за да се намали формирањето на потенцијално штетните супстанции (триглицеридни хидропероксиди).

### Земање или употреба на други лекови со Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, ако неодамна сте земале или ако планирате да земате некои други лекови.

Липофундин МЦТ/ЛЦТ може да стапи во интеракција со други лекови. Известете го Вашиот лекар ако земате или ако добивате некои лекови за контрола на згрутчувањето на крвта, и тоа:

- хепарин
- производи на кумарин, како на пример варфарин

### Употреба за време на бременост и доење

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да затрудните, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Нема соодветни податоци за употребата на Липофундин МЦТ/ЛЦТ кај трудници. Ако сте бремена, ќе го добиете овој лек само ако лекарот смета дека тоа е апсолутно потребно за Вашиот опоравок.

Не се препорачува доење за мајки кои примаат парентерална исхрана.

### Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Липофундин МЦТ/ЛЦТ обично им се дава на неподвижни пациенти во контролирани услови (болница или клиника). Тоа ја исклучува можноста од возење и ракување со машини.

### Важни информации за некои од состојките на Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на литар, т.е. тој е суштински 'без натриум'.

### 3. Како се употребува Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%

Овој лек се дава преку интравенска инфузија (капалка), односно преку мало цевче директно во вената.

Се препорачуваат следните дози. Вашиот лекар ќе одлучи колку Ви е потребно да добиете од овој лек и колку време ќе биде потребно за третманот со овој лек.



### *Возрасни*

Вообичаената доза е **0,7 – 1,5 g** липиди/kg телесна тежина на ден. Вашиот лекар не смее да ја надмине максималната доза од **2,0 g** липиди/kg телесна тежина/ден, која се дава на пример во случаи на зголемени енергетски потреби или зголемено искористување на мастите (на пр. кај пациенти со рак).

Кај следните групи на пациенти снабдувањето со интравенски липиди не смее да надмине **1,0 g/kg** телесна тежина на ден:

- кај долгорочни третмани за парентерална исхрана во домашни услови (> 6 месеци)
- кај пациенти со синдром на кратко црево

За пациент чија тежина е **70 kg**, дневната доза од **2,0 g/kg** телесна тежина на ден одговара на максимална дневна доза од **1400 ml** Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%.

### Детска популација

Постепеното зголемување на внесот на липиди во стапки од **0,5 – 1,0 g/kg** телесна тежина на ден може да биде повољно. Тоа може да му помогне на лекарот до го следи зголемувањето на нивото на триглицериди во плазмата и да ја спречи појавата на превисоко ниво на масти во крвта (хиперлипидемија).

### *Прематурни новороденчиња, новороденчиња, бебиња и мали деца*

Се препорачува да не се надмине дневната доза на липиди од **3,0 (макс. 4,0) g/kg** телесна тежина на ден.

Кај оваа старосна група дневната доза на липиди треба да се дава со инфузија континуирано во тек од **24 часа**.

### *Деца и адолесценти*

Се препорачува да не се надмине дневната доза на липиди од **2,0 – 3,0 g/kg** телесна тежина на ден.

### *Брзина на инфузијата*

Инфузијата треба да се дава со најбавната можна брзина на инфузија. За време на првите **15 минути**, брзината на инфузијата треба да биде само **50%** од максималната брзина на инфузијата што ќе се применува. Лекарот треба внимателно да го следи пациентот за да се забележи појава на несакани реакции.

### *Максимална брзина на инфузијата*

#### *Возрасни*

До **0,15 g** липиди/kg телесна тежина/час.

За пациент чија тежина е **70 kg**, тоа одговара на максимална брзина на инфузија од **105 ml** на час Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%. Количината на липиди што се дава тогаш изнесува **10,5 g** на час.

#### *Прематурни новороденчиња, новороденчиња, бебиња и мали деца*

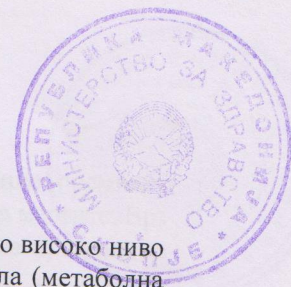
До **0,17 g** липиди/kg телесна тежина/час.

#### *Деца и адолесценти*

До **0,13 g** липиди/kg телесна тежина/час.

### **Ако сте добиле повеќе Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% отколку што е потребно**

Ако сте добиле премногу Липофундин МЦТ/ЛЦТ, можно е да добиете абнормално високо ниво на масти во крвта (хиперлипидемија), Вашата крв може да стане премногу кисела (метаболна ацидоза) или може да добиете таканаречен 'синдром на преоптовареност со масти'. За да ги



прочитате симптомите во врска со синдромот на преоптовареност со масти Ве молиме погледнете во дел 4 „Можни несакани дејства“.

Ако сте добиле премногу Липофундин МЦТ/ЛЦТ, инфузијата ќе се прекине. Нема да се почне повторно да Ви се дава инфузијата сè додека не се опоравите. Можеби ќе биде потребно Вашиот лекар да ја прилагоди дневната доза на масти. Вашиот лекар ќе одлучи дали Ви е потребен некој дополнителен третман.

#### 4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Следните несакани дејства може да бидат сериозни. Ако забележите некое од следните несакани дејства, известете го веднаш Вашиот лекар и тој ќе го прекине давањето на лекот:

многу ретко (може да се јави кај 1 на 10.000 луѓе)

- алергиски реакции, на пример кожни реакции, тешко дишење, отекување на усните, устата и грлото, отежнато дишење
- проблеми со дишењето (диспнеја)
- помодрена кожа (цијаноза)

**Други несакани дејства:**

многу ретко (може да се јави кај 1 на 10.000 луѓе)

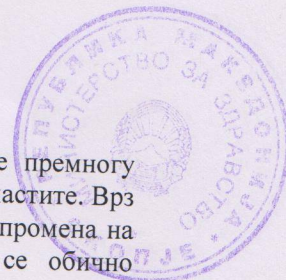
- синдром на преоптовареност со масти (видете подолу „синдром на преоптовареност со масти“)
- зголемена тенденција на крвта да се згрутчува (хиперкоагулабилност)
- абнормално високо ниво на масти во крвта (хиперлипидемија)
- абнормално високо ниво на шеќер во крвта (хипергликемија)
- метаболни состојби во кои крвта станува кисела (метаболна ацидоза, кетоацидоза)
- покачување или снижување на крвниот притисок
- поспаност
- мачнина, повраќање, губење на апетитот
- главоболка
- топлотен бран
- зацрвенување на кожата (еритем)
- висока телесна температура
- потење
- чувство на студенило, треска
- болка во грбот, коските, градниот кош и лумбалната регија

непознато (зачестеноста не може да се одреди од расположивите податоци)

- нарушен проток на жолчката (холестаза)
- мален број на бели крвни клетки (леукопенија)
- мален број на крвни плочки (тромбоцитопенија)

#### Синдром на преоптовареност со масти

Може да страдате од „синдром на преоптовареност со масти“ ако сте добиле премногу Липофундин МЦТ/ЛЦТ или ако Вашето тело има проблем со искористувањето на мастите. Врз способноста на Вашето тело да ги искористува мастите може да влијае ненадејна промена на Вашата состојба (поради бубрежни проблеми или инфекција). Симптомите се обично



реверзибилни ако се прекине инфузијата. Синдромот на преоптовареност со масти се карактеризира со следните симптоми:

- високо ниво на масти во крвта (хиперлипидемија)
- зголемена телесна температура
- таложје на мастите во црниот дроб или другите органи (инфилтрација на масти)
- зголемување на црниот дроб (хепатомегалија), понекогаш може да е пропратено со жолтица (иктерус)
- зголемување на слезинката (спленомегалија)
- намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија)
- намален број на бели крвни клетки (леукопенија)
- намален број на крвни плочки (тромбоцитопенија)
- нарушување на згрутчувањето на крвта
- руптура на крвните клетки (хемолиза)
- пораст на несозреаните црвени крвни клетки (ретикулоцитоза)
- абнормални резултати на тестовите за функцијата на црниот дроб
- губење на свеста

#### Пријавување на несакани дејства

Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа исто важи и ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Исто така, несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем на пријавување. Со пријавување на несаканите дејства ќе помогнете да се соберат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

#### 5. Начин на чување на Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%

Лекот да се чува надвор од дофат на децата.

Да не се употребува лекот по истекот на рокот на употреба што е означен на етикетата. Рокот на употреба истекува на последниот ден од месецот.

Да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува. Замрзнатите производи мора да се отстранат во отпад.

Чувајте ги шишињата во надворешното картонско пакување за да ги заштитите од светлина.

Да се употребува само ако шишето не е оштетено и ако лекот изгледа хомогено и млечно-бело, без видливи масни капки.

Шишињата се само за еднакратна употреба. Емулзијата што ќе остане неискористена по инфузијата треба заедно со садот да се отстрани во отпад.

#### 6. Содржина на пакувањето и други информации

##### Што содржи Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%

Активните состојки во 1 000 ml Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% се:

масло од зрна на соја, рафинирано	50,0 g
триглицериди со среден ланец (МЦТ)	50,0 g

Содржина на есенцијални масни киселини:

Линолна киселина	24,0 – 29,0 g/l
$\alpha$ -линолеинска киселина	2,5 – 5,5 g/l

енергетска вредност [kJ/l (kcal/l)]	4330 (1035)
теоретска осмоларност [mOsm/l]	345



ацидност или алкалност (титрација до рН 7,4) [mmol/l] < 0,5  
рН 6,5 - 8,8

Другите состојки се *глицерол*, лецитин од јајце,  $\alpha$ -токоферол, натриум олеат и вода за инјекции.

### Како изгледа Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% и содржина на пакувањето

Липофундин МЦТ/ЛЦТ е млечно-бела емулзија. Тоа е емулзија за инфузија, т.е. се дава преку мало цевче во вената.

Достапна е во стаклени шишиња запечатени со гумени чепови со содржина од:

- 100 ml, достапни големини на пакување 10 x 100 ml
- 250 ml, достапни големини на пакување 10 x 250 ml
- 500 ml, достапни големини на пакување 10 x 500 ml
- 1000 ml, достапни големини на пакување 6 x 1000 ml

Може да не се во промет сите големини на пакувања.

### Носител на одобрението за ставање во промет и производител

Б.Браун Адриа д.о.о. Загреб- Претставништво Скопје  
Ул. Скупи 3 Бр.55 Скопје, Македонија

Производител:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Германија

Телефон: +49-5661-71-0

Факс: +49-5661-71-4567

*Поштенска адреса:*

34209 Melsungen, Germany

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство {ММ/ГГГГ}.

Последна интерна ревизија: 12/2013 г.

Следните информации се наменети само за професионални здравствени работници:

*Дополнителни посебни предупредувања и мерки на претпазливост*

Мешањето со некомпатибилни супстанции може да доведе до разделување на емулзијата или преципитација на честичките (видете во дел 6.2 и 6.6), и двата случаја можат да резултираат со висок ризик од емболија.

Кај раствори со висока концентрација на липиди (како на пример Липофундин МЦТ/ЛЦТ 20%), односот на емулгаторот (фосфолипид) кон маслото е понизок отколку кај емулзиите со пониска концентрација на липиди. Тоа обезбедува поволна пониска концентрација на триглицериди, фосфолипиди, слободни масни киселини во плазмата како и на патолошкиот липопротеин-икс во крвта на пациентот. Поради тоа треба да се претпочитуваат повисоко концентрирани липидни емулзии како Липофундин МЦТ/ЛЦТ 20% во однос на пониско концентрираните липидни емулзии.

*Интерференција со лабораториски тестови*

Липидите може да интерферираат со некои лабораториски тестови (како билирубин, лактат дехидрогеназа, заситеност со кислород) кога крвниот примерок е земен пред да се елиминираат липидите од крвотокот; тоа може да трае 4 до 6 часа.

### *Некомпатибилности*

Липофундин МЦТ/ЛЦТ не смее да се користи како раствор носач за електролитни концентрати или други фармацевтски производи и емулзијата не смее да се меша со други раствори за инфузија на неконтролиран начин, бидејќи со тоа не може да се гарантира соодветна стабилност на емулзијата.

### *Посебни мерки на претпазливост за отстранување на отпадот и друго ракување*

Слабо протресете пред употребата.

Пред да се инфундира, емулзијата треба да постигне собна температура без надворешно влијание, т.е. производот не смее да се става во апарат за затоплување (како на пример во рерна или во микробранова печка).

Ако се користат филтри, тие мора да бидат пропустливи за липидите.

Пред да дадете инфузија на липидна емулзија заедно со други раствори преку „Y“ конектор или „bypass“ сет, треба да се провери компатибилноста на тие течности, особено кога истовремено администрирате раствори носачи во кои се додадени лекови. Бидете особено претпазливи ако истовремено давате инфузија на раствор кој содржи двовалентни електролити (како на пример калциум или магнезиум).

Кога ќе го користите производот спакуван во еластични кеси, воздушниот вентил од инфузискиот сет за давање мора да биде затворен.

### *Начин на употреба*

Липидните емулзии се соодветни за периферна венска администрација и исто така може да се администрираат одделно преку периферните вени како дел од тотална парентерална исхрана.

„Y“ или „bypass“ конекторот треба да се постават што е можно поблиску до пациентот, ако липидните емулзии се администрираат заедно со аминокиселински и јаглехидратни раствори.

Времетраењето на администрацијата на Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% вообичаено е 1 – 2 недели. Ако парентералната исхрана со липидни емулзии е индицирана и понатаму, Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% може да се администрира и за подолг временски период под услов да се врши соодветно следење.

