

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vasolipid infusionsvæske, emulsion

Renset sojaolie, middelkædelængde triglycerider

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vasolipid 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Vasolipid
3. Sådan får du Vasolipid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vasolipid er en emulsion af fedstoffer i vand.

- Vasolipid virker ved at tilføre energi og fedtstoffer til din krop.
- Vasolipid gives i dit blod gennem et drop eller en infusionspumpe.

Sundhedspersonalet vil give dig Vasolipid, som en del af et ernæringsprogram, når andre former for næringstilførsel ikke har været tilstrækkeligt eller ikke er muligt.

2. Det skal du vide, før du får Vasolipid

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

Du må ikke få Vasolipid:

- hvis du er allergisk over for æg, sojaprotein, soja- eller peanutprodukter eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vasolipid (angivet i pkt. 6).

Du må ikke få Vasolipid, hvis du lider af følgende:

- meget forhøjede fedtniveauer i blodet (alvorlig hyperlipidæmi)
- hvis du har problemer med blodets størkningsevne (alvorlige koagulationsforstyrrelser, forværring af hæmoragisk diatese)
- alvorligt leversvigt (alvorlig leverinsufficiens)
- nedsat galdeflow i galdegangen
- en pludselig opstået blodprop eller en fedtprop, der blokerer en blodåre (akut tilfælde af tromboemboli, fedtemboli)
- tilstande, hvor blodet er for surt (metabolisk acidose)

- livstruende problemer med dit kredsløb, der kan opstå, hvis du befinder dig i en tilstand som shock og kollaps
- et ustabilt stofskifte, f.eks. på grund af alvorlig skade eller operationer, infektioner, som involverer hele kroppen (alvorlig sepsis) eller koma af ukendt årsag
- akut blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) eller hvis du inden for et døgn har haft et slagtilfælde
- alvorligt nyresvigt (alvorlig nyreinsufficiens) uden dialysebehandling
- ubehandlede forstyrrelser i væske- eller elektrolytbalancen, f.eks. for lave niveauer af væske i kroppen eller salt i blodet eller lave kaliumniveauer i dit blod
- alvorligt hjertesvigt (dekompenaseret hjerterinsufficiens)
- væskeophobning i lungerne (akut lungeødem)
- overhydrering

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Vasolipid.

Under infusionen bør din læge jævnligt kontrollere mængden af fedtstoffer i dit blod. Hvis fedtniveauerne i blodet bliver for højt, kan din læge nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen.

Før du får denne opløsning skal din læge korrigere alle eksisterende forstyrrelser i din krops væske- og saltindhold ligesom forstyrrelser i din syre-base balance.

Mens du får denne opløsning, vil din læge kontrollere dine væske- og saltniveauer og syre-base balancen samt din hjertefunktion. Din læge kan overveje om det er nødvendigt, at du får denne opløsning i flere uger. I dette tilfælde bør din leverfunktion og dit blods størkningsevne kontrolleres og der bør udføres blodundersøgelser.

Allergiske reaktioner over for denne medicin er ekstremt sjældne. Hvis du har tegn en allergisk reaktion – såsom feber, kulderystelser, hududslæt eller åndedrætsproblemer – når du får denne medicin, skal din læge omgående stoppe infusionen.

Udover Vasolipid, får du måske en opløsning med kulhydrater og aminosyrer for at forebygge stofskifteproblemer, hvor dit blod bliver for surt (metabolisk acidose).

Sundhedspersonalet vil også sørge for at sikre og dække din krops behov for væske, elektrolytter, vitaminer og sporstoffer.

Ældre patienter

I nogle tilfælde kan din krops evne til at bruge/omsætte fedt være svækket. Din læge vil huske, at nogle af disse tilstande hyppigt er forbundet med fremskreden alder, f. eks. nedsat hjerte- eller nyrefunktion.

Patienter med nedsat fedtstofskifte

I nogle tilfælde kan din krops evne til at bruge/omsætte fedt være svækket. Derfor er det vigtigt, at din læge er informeret, hvis du har:

- sukkersyge
- betændelse i bugspytkirtlen
- nedsat lever- eller nyrefunktion
- lungesygdom
- blodforgiftning
- nedsat stofskifte

Hvis dit fedtstofskifte er nedsat, skal din læge nøje kontrollere din fedtniveauer i blodet (serumtriglycerider).

Børn

Hos børn med en risiko for gulsot skal fedtniveauer (serumtriglycerider) og bilirubinniveauer kontrolleres af din læge. Det kan være nødvendigt for din læge, at justere den daglige dosis af fedtstoffer.

Under infusionen skal denne opløsning beskyttes mod lys fra en lysbehandling for at nedsætte dannelse af mulige skadelige substanser (triglyceridhydroperoxider).

Brug af anden medicin sammen med Vasolipid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler, som anvendes for at kontrollere dit blods evne til at størkne især:

- heparin
- coumarinprodukter, for eksempel warfarin.

Graviditet, amning og fertilitet

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 får Vasolipid.

Der foreligger ikke tilstrækkelige data for anvendelse af Vasolipid hos gravide kvinder. Når du er vil du kun få Vasolipid, hvis lægen skønner, at det er nødvendigt for din helbredelse.

Amning frarådes for mødre, som får ernæring gennem en vene.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vasolipid gives sædvanligvis til sengeliggende patienter på et sygehus eller en klinik. Dette udelukker at køre bil og betjene maskiner.

Vasolipid indeholder natrium

Vasolipid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. liter, dvs. er i det væsentlige natriumfri.

Vasolipid indeholder sojaolie

Du må ikke få denne medicin, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. Sådan får du Vasolipid

En læge eller sygeplejerske vil give dig denne medicin. Du vil få indsprøjtet Vasolipid som drop i en blodåre (infusion). Det betyder, at du får infusionsvæsken gennem en kanyler, der ligger i blodåren.

Din læge bestemmer din dosis afhængigt af din vægt og din evne til at optage den indgivne fedtmængde.

Lægen vil også bestemme, hvor hurtigt tilførslen skal foregå, og i hvor lang tid du skal have infusionen, afhængigt af din tilstand.

Voksne

Den sædvanlige dosis er **0,7 – 1,5 g** fedt/kg legemsvægt per dag. En maksimal dosis på 2,0 g fedt/kg legemsvægt dagligt, f. eks i tilfælde af et stort energibehov eller når fedtforbruget er øget (f. eks hos patienter med kræft), må din læge ikke overskride.

Hos de følgende patientgrupper bør tilførslen af intravenøs fedt ikke overskride 1,0 g/ kg legemsvægt dagligt:

- Hos patienter i længerevarende behandling hjemme med intravenøs ernæring (> 6 måneder)
- Hos patienter med korttarmssyndrom.

Hos en patient, der vejer 70 kg vil en daglig dosis på 2,0 g/kg legemsvægt svare til en maksimal daglig dosis på 700 ml Vasolipid.

Brug hos børn

En gradvis øgning i fedtdosis med trin på 0,5 – 1,0 g/kg legemsvægt pr. dag er ønskelig. Det kan hjælpe lægen med at kontrollere stigningen i fedtindholdet i blodet samt til at forhindre for højt fedtindhold i blodet (hyperlipidæmi).

Nyfødte født før tid, nyfødte født til termin, spædbørn samt småbørn

Det frarådes at overskride en daglig dosis fedt på 3,0 – 4,0 g/kg legemsvægt. Hos nyfødte født før tid, nyfødte født til termin, spædbørn samt småbørn bør den daglige dosis fedt infunderes kontinuerligt over 24 timer.

Børn og unge

Det frarådes at overskride en daglig dosis fedt på 2,0 – 3,0 g/ kg legemsvægt dagligt.

Infusionshastighed

Infusionen bør gives med den lavest mulige infusionshastighed. I de første 15 minutter bør infusionshastigheden kun være på 50 % af den maksimale infusionshastighed. Lægen vil nøje overvåge patienten for tegn på bivirkninger.

Maksimal infusionshastighed

Voksne

Op til 0,15 g fedt/ kg legemsvægt/ time, svarende til en infusionshastighed på 52,5 ml Vasolipid/ time. Mængden af fedt er derved 10,5 g pr. time.

Nyfødte født før tid, nyfødte født til termin, spædbørn samt småbørn

Op til 0,17 g fedt/ kg legemsvægt/ time.

Børn og unge

Op til 0,13 g fedt/ kg legemsvægt/ time.

Hvis du har fået for meget Vasolipid

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Vasolipid.

I tilfælde af, at den dosis du får af Vasolipid er for høj, er der en risiko for, at du får mere fedt ind i kroppen, end den kan håndtere. Dette kaldes fedtoverbelastningssyndrom. Se afsnit 4 for mere information. Der er også risiko for, at indholdet af syre i blodet bliver for høj med symptomer som hovedpine, træthed, kvalme og opkastning.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Fedtoverbelastningssyndrom (se "Fedtoverbelastningssyndrom" nedenunder)
- hovedpine, træthed, kvalme og opkastning pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- blodet størkner for hurtigt
- allergiske reaktioner (f.eks. feber, hævelser, fald i blodtrykket, hududslæt, rødme, hovedpine). Kontakt lægen.
- for højt fedtindhold i blodet
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. for højt blodsukker
- døsighed
- for højt blodtryk
- for lavt blodtryk
- åndenød, blålig misfarvning af hud og slimhinder (som skyldes mindre iltindhold i blodet)
- kvalme og opkastning
- hovedpine
- rødmen af huden
- forhøjet legemstemperatur
- svedtendens, kulderystelser
- smerter i bryst og ryg.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nedsat galdeflow
- nedsat antal af hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal af blodplader (trombocytopeni)

Fedtoverbelastningssyndrom

Dette kan ske, hvis din krop har problemer med at bruge fedt, fordi du har fået for meget Vasolipid.

Det kan også ske som følge af en pludselig ændring i din tilstand (så som nyreproblemer eller infektion). Fedtoverbelastningssyndrom er karakteriseret ved høje koncentrationer af fedt i dit blod (hyperlipidæmi), mere fedt i dit væv end normalt (fedtinfiltration), forstørret lever evt. ledsaget af gulfarvning af hud og øjne (gulsot) ofte med hudkløe, blodmangel, almen sløjhed og tendens til betændelse, især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer), blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader), forstyrrelser i blodets evne til at størkne, gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer, unormale levertal og koma. Alle symptomer vil almindeligvis forsvinde, når du stopper med at få infusionen.

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 Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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 nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. 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

Vasolipid indeholder:

- Aktivt stof: rensed sojaolie, middelkædelængde triglycerider.

1000 ml infusionsvæske, emulsion indeholder:

Sojaolie, rensed 100 g

Triglycerider, middelkædelængde 100 g.

Indhold af essentielle fedtsyrer:

Linolsyre 48,0-58,0 g/l

α -linolensyre 5,0-11,0 g/l

- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, æg-lecithin, all-rac- α -tocophenol, natriumoleat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Mælke-hvid olie-i-vand emulsion.

Pakningsstørrelser

100 ml, fås i pakninger med 10x100 ml

250 ml, fås i pakninger med 10x250 ml

500 ml, fås i pakninger med 10x500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2014.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Vasolipid må kun blandes med andre elektrolytopløsninger, lægemidler eller med andre infusionsopløsninger, når dette gøres på en kontrolleret måde, hvorved adækvat stabilitet af emulsionen er garanteret.

Regimer bestående af flere opløsninger må kun anvendes til parenteral ernæring, efter deres farmaceutiske forligelighed er kontrolleret og garanteret.

Kombinationen af Vasolipid og alkoholholdige infusions- eller injektionsopløsninger skal undgås.

Håndtering

Hvis der anvendes filtre, skal disse være lipidgennemtrængelige.

Inden en fedtemulsion infunderes sammen med andre opløsninger via Y-forbindelse eller bypass-sæt skal disse væskers forligelighed undersøges, især ved samtidig administration af opløsninger, der er tilsat lægemidler. Særlig forsigtighed skal udvises ved samtidig infusion af opløsninger, der indeholder divalente elektrolytter (såsom calcium).

Emulsionen skal altid have stuetemperatur inden infusion.

Produkter, der har været nedfrosset, skal kasseres.

Må kun anvendes, hvis emulsionen er homogen og beholderen ubeskadiget. Inspicer emulsionen visuelt for faseseparation inden administration.

Efter anbrud skal lægemidlet anvendes umiddelbart.

Vejledning i anvendelse og håndtering

Intravenøs anvendelse

Fedtemulsioner er egnede til perifer venøs administration og kan ligeledes administreres separat via en perifer vene som del af en samlet parenteral ernæring.

Når fedtemulsioner infunderes samtidigt med aminosyrer og kulhydratopløsninger skal Y- eller bypass-forbindelsen placeres så tæt på patienten som muligt.

Varigheden af administration af Vasolipid som del af en komplet parenteral ernæring er generelt 1-2 uger. Hvis parenteral ernæring med fedtemulsioner er indiceret herudover, kan Vasolipid administreres over længere perioder forudsat passende monitorering finder sted.

Hos patienter, der samtidig er i antikoagulationsbehandling, bør koagulationsstatus monitoreres.

Maksimal infusionshastighed

Voksne

Op til 0,15 g lipider/ kg legemsvægt/ time, svarende til en infusionshastighed på 52,5 ml Vasolipid/ time. Mængden af administrerede lipider er derved 10,5 g pr. time.

Nyfødte født før tid, nyfødte født til termin, spædbørn samt småbørn

Op til 0,17 g lipider/kg legemsvægt/time.

Børn og unge

Op til 0,13 g lipider/kg legemsvægt/time.