

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİPOFUNDİN® MCT/LCT %20 Vitamin E I.V. İnfüzyon için Yağ Emülsiyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1000 ml emülsiyon

Soya yağı	100.0 g
Orta-zincirli trigliseridler (MCT)	100.0 g

Esansiyel yağ asidi içeriği:

Linoleik asit	48.0 – 58.0 g/l
α -linolenik asit	5.0 – 11.0 g/l

İçerir.

Enerji	7990 kJ/l = 1908 kcal/l
Teorik osmolarite	380 mOsm/l
Titrasyon asiditesi veya alkalinitesi (pH 7.4'e kadar)	<0.5 mmol/l
pH	6.5 – 8.5

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk emülsiyon

Beyaz, süt kıvamında su içinde yağ emülsiyonu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E total parenteral beslenmenin bir parçası olarak, esansiyel yağ asitleri ve hemen kullanılabilen yağ (MCT) içeriği dahil olmak üzere kalori kaynağı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Maksimum günlük dozlar sadece, infüzyon toleransının dikkatli kontrolü ile yavaş yavaş arttırıldıktan sonra uygulanmalıdır.

Kalori gereksinimine bağlı olarak aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Erişkinler ve okul çağı çocuklarda:

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'den, 5-10 ml'ye karşılık gelmek üzere vücut ağırlığının her kg'ı için günde 1-2 g yağ.

Yeni doğanlar:

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'den, 10-15 ml'ye (maks. 20 ml'ye kadar) karşılık gelmek üzere vücut ağırlığının her kg'ı için günde 2-3 g (4 g'a kadar) lipid.

Bebekler ve okul öncesi çağıdaki çocuklar:

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'den, 5-15 ml'ye karşılık gelmek üzere vücut ağırlığının her kg'ı için günde 1-3 g yağ.

İnfüzyon hızı

İnfüzyon mümkün olduğunca yavaş yapılmalıdır. İlk 15 dakika içindeki infüzyon hızı 0.25-0.5 ml LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E /kg vücut ağırlığı/saate karşılık gelen 0.05-0.1 g yağ/kg vücut ağırlığı/saati geçmemelidir.

Maksimum infüzyon hızı

0.75 ml LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E /kg vücut ağırlığı/saate karşılık gelen 0.15 g yağ/ kg vücut ağırlığı/saat.

Buna bağlı olarak maksimum damla hızı 0.25 damla /kg vücut ağırlığı/dakikayı geçmemelidir.

Böylece 70 kg'lık bir hasta için LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E ile maksimum infüzyon hızı yaklaşık 50 ml/saat veya 18 damla/dakikaya kadardır.

İnfüzyon hızları malnütrisyonlu hastalarda ve çocuklarda azaltılmalıdır.

İnfüzyon hızının, planlanan günlük doz 24 saat içinde, fakat günde 16 saatten az olmayacak sürede verilmek üzere ayarlanması tavsiye edilmektedir.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin verilme süresi, parenteral beslenmenin bir parçası olarak genellikle 1-2 haftadır. Yağ emülsiyonu içeren parenteral beslenmenin daha uzun süre gerektiği durumlarda, uygun takip yapılması şartıyla LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E daha uzun sürelerle uygulanabilir.

Uygulama şekli :

İntravenöz infüzyon olarak.

Yağ emülsiyonları, total parenteral beslenme rejiminin bir parçası olarak periferik damardan veya merkezi venöz kateterle verilebilir.

Yağ emülsiyonları aminoasit ve karbohidrat çözeltileri ile eş zamanlı infüze edileceği zaman Y veya bypass konnektörü hastaya mümkün olduğu kadar yakın yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E şiddetli karaciğer yetmezliğinde ve hemofiltrasyon veya diyalizin uygulanmadığı şiddetli böbrek yetmezliğinde kontrendikedir. Karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeni doğanlarda :

Özellikle prematüre ve hipotrofik yeni doğanlarda, trigliserid ve yağ eliminasyon yetisi tam olarak gelişmemiştir. Bu nedenle, doz limitleri aşılmamalı ve trigliserid ve yağ asitleri dikkatlice kontrol edilmelidir. Günlük infüzyonlar arasındaki aralıkların sonunda hiperlipidemi olmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili özel uyarılar mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Yumurta veya soya proteinine, soya veya yer fıstığı ürünlerine ya da aktif maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- Şiddetli hiperlipidemi
- Şiddetli koagülasyon bozuklukları
- Şiddetli karaciğer yetmezliği
- İntrahepatik kolestaz
- Akut tromboembolik hastalıklar
- Yağ embolizmi
- Hayati fonksiyonları tehdit eden ve stabil olmayan hemodinamik durumlar (şok ve kollaps durumları)
- Stabil olmayan metabolik durumlar (ör. şiddetli posttravmatik durumlar, dekompanse diabetes mellitus, şiddetli sepsis, metabolik asidoz)
- Miyokard enfarktüsü ve felcin akut fazında,
- Hemofiltrasyona veya diyalize girişi olmayan şiddetli renal yetmezlik (oligo veya anuri)
- Hipokalemi ve hipotonik dehidrasyon gibi sıvı ve elektrolit dengesinin düzeltilmemiş bozuklukları (bölüm 4.4'e de bakınız)
- Dekompanse kardiyak yetmezlik
- Akut pulmoner ödem
- Hiperhidrasyon

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin infüzyonu sırasında serum trigliseridleri izlenmelidir. Yetişkinlerde 3 mmol/l ve çocuklarda 1.7 mmol/l'nin üzerinde serum trigliserid konsantrasyonunun olduğu açlık lipidemisi ve yağ metabolizma bozukluğundan şüphelenilen hastalarda, infüzyona başlamadan önce bu durum dışlanmalıdır. Yağların uygulanmasından 12 saat sonraki hipertriglisedimi de anormal yağ metabolizmasının göstergesidir.

Hastanın metabolik durumuna bağlı olarak, geçici hipertriglisedimi veya yükselmiş kan glukoz seviyeleri ortaya çıkabilir. Eğer yağ emülsiyonunun uygulanması sırasında, plazma trgliserid konsantrasyonu yetişkinlerde ve çocuklarda yukarıda belirtilen sınır değerlerinin üzerine çıkarsa, infüzyon hızının azaltılması önerilir. Eğer plazma trigliserid konsantrasyonu bu limitlerin üzerinde kalırsa, plazma trigliserid konsantrasyonu normale dönene kadar infüzyon durdurulmalıdır.

Yağ emülsiyonlarının uygulanması sırasında yeni doğanlarda ve bebeklerde, bilirubin albumin ile yer değiştirebilir, bu duruma genel olarak uzun zincirli trigliseridler neden olur.

Hipokalemi ve hipotonik dehidrasyon gibi sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları parenteral beslenmeye başlamadan önce uygun sıvı ve elektrolit uygulaması ile düzeltilmelidir.

Elektrolitler, sıvı dengesi veya vücut ağırlığı, asit-baz dengesi, kan glukoz seviyeleri ve uzun dönem uygulama sırasında, tam kan hücre sayımları, koagülasyon durumları ve karaciğer fonksiyonu izlenmelidir.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT'nin içindeki maddelerden birine (örn. soya yağı veya yumurta lesitinindeki protein eserleri) gösterilen aşırı duyarlılık reaksiyonu oldukça nadirdir, fakat duyarlı/hassas hastalar için tümüyle göz ardı edilemez. Örneğin ateş, titreme, kızarıklık, dispne, gibi herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi olduğunda LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E infüzyonu durdurulmalıdır.

Aşırı doz, yağ yükleme sendromuna neden olabilir (Bkz bölüm 4.8)

Böbrek yetmezliği, şeker hastalığı (diyabet), pankreatit, karaciğer yetmezliği, hipotroidizm (hipertrigliseridemi varlığında), akciğer hastalığı ve sepsis gibi lipid metabolizması bozukluğu ile ilişkili durumu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Yağlar kan dolaşımından uzaklaşmadan kan örneği alındığında, bazı laboratuvar testlerini (örn. bilirubin, laktat dehidrojenaz, oksijen doygunluğu, hemoglobin ölçümü) etkileyebilir. Birçok hastada, yağlar infüzyonun bitişinden sonra 5-6 saat içinde elimine olur.

Enerji kaynağı olarak sadece yağ emülsiyonu kullanmak metabolik asidoza neden olur. Bu durum eşzamanlı karbohidrat infüzyonu ile önlenir. Bu nedenle yağ emülsiyonları ile birlikte yeterli miktarda intravenöz karbohidrat veya karbohidrat içeren amino asit çözeltilerinin infüze edilmesi tavsiye edilir.

E vitamini koagülasyon faktörlerinin sentezinde K vitamininin etkisi üzerine etkili olabilir. Bu nedenle, kan koagülasyon bozukluğu olan ve K vitamini eksikliğinden şüphelenilen hastalarda, bu durum dikkate alınmalıdır.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E 2.6 mmol/l sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Heparin lipoprotein lipazın geçici olarak kan dolaşımına salımını indükler. Bu durum, başlangıçta plazma lipolizinde artışa daha sonra da trigliserid klirensinde geçici azalmaya neden olabilir.

Soya yağı doğal K1 vitamini içerir. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E içerisindeki K1 vitamini içeriği çok düşüktür, bu nedenle, kumarin türevleri ile tedavi edilen hastalarda koagülasyon prosesini önemli derecede etkilemesi beklenmez. Bununla birlikte, antikoagülanlar ile tedavi edilen hastalarda koagülasyon durumu eşzamanlı olarak kontrol edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin spesifik klinik etkileşimleri hakkında çalışmalar mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin spesifik klinik etkileşimleri hakkında çalışmalar mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi hakkında bilgi mevcut değildir.

Gebelik dönemi

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin hamilelikte kullanımı hakkında kesin bir bilgi yoktur. Preklinik üreme çalışmalarından yeterli veri mevcut değildir. Mevcut çalışmalar gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim bakımından doğrudan veya dolaylı zararlı etkilerini göstermez. (bkz bölüm 5.3)

Parenteral beslenme gebelik sırasında gerekli hale gelebilir, fakat LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E reçetelenirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin içeriğindeki etkin maddelerin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin etkin maddelerinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin tedavisine devam edilip/edilmeyeceğine ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsana uygulamalarda öngörülen doz seviyelerinde yürütülen hayvan çalışmaları, fertilitiyi veya üreme performansını etkileyeceğini gösterir kanıtlar göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E çoğunlukla gözlem altında bulunan (hastanede veya klinikte) yatan hastalara verilir. Bu nedenle bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hiperkoagülasyon

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok seyrek: Hiperlipidemi, hiperglisemi, metabolik asidoz, ketoasidoz.

Bu advers reaksiyonların sıklığı doza bağlıdır, mutlak veya bağıl doz aşımı durumunda sıklığı daha da artabilir.

Doz, izleme, güvenlik kısıtlamaları ve talimatlar açısından uygun koşullarda kullanıldığı durumlarda sıklık $1/10000$ altındadır.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uyuşukluk

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek: Hipertansiyon veya hipotansiyon

Solunum göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Dispne (nefes darlığı), siyanoz

Gastrointestinal hastalıklar ve uygulama alanı koşulları

Çok seyrek: Mide bulantısı, kusma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Baş ağrısı, yüz ve boyunda kızarma, yükselmiş vücut sıcaklığı, terleme, üşüme hissi, sırt ve göğüste ağrı, yağ yüklemesi sendromu (aşağıya bakınız)

Eğer bu advers reaksiyonlar görülürse veya serum trigliserid seviyesi yetişkinlerde 3 mmol/l'nin çocuklarda 1.7 mmol/l'nin üzerine çıkarsa, infüzyon durdurulmalıdır veya eğer gerekirse daha düşük dozda infüzyona devam edilmelidir.

İnfüzyon yeniden başladığında, hastalar özellikle ilk başlarda dikkatle izlenmeli ve serum elektrolitleri kısa aralıklar ile tayin edilmelidir.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E, amino asit ve glukoz içeren, tam bir paranteral beslenme tedavisinin her zaman bir parçası olmalıdır.

Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı ve hiperglisemi paranteral beslenmeyi işaret eden ve bazen de paranteral beslenme ile ilişkili semptomlardır.

Yağ yüklemesi sendromu

Trigliseridleri elimine etme kapasitesindeki bozukluk “Yağ yüklemesi sendromu’na” neden olabilir ki bu durum doz aşımından oluşabilir. Metabolik yüklemenin olası belirtileri gözlenmelidir. Sebebi genetik olabilir (bireysel olarak farklı metabolizma) veya yağ metabolizması devam eden veya önceki bir hastalıktan etkilenmiş olabilir. Bu sendrom, tavsiye edilen doz hızında ve böbrek fonksiyon bozukluğu veya enfeksiyonu gibi hastanın klinik koşullarında ani değişikliklerle ilişkili olarak şiddetli hipertrigliseridemi sırasında da görülebilir. Yağ yüklemesi sendromu, hipertrigliseridemi, ateş, yağ infiltrasyonu (sızması), sarılıkla birlikte olan veya olmayan hepatomegali, splenomegali, kansızlık, lökopeni (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), koagülasyon bozuklukları, hemoliz ve retikulositoz, anormal karaciğer fonksiyon testleri ve koma ile karakterizedir. Yağ emülsiyonu infüzyonu durdurulduğu takdirde semptomlar genellikle geri dönüşümlüdür.

Yağ yüklemesi sendromunun belirtileri ortaya çıkarsa, LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E infüzyonu hemen durdurulmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler

Yağ yüklemesi sendromu, trigliseridleri elimine etme kapasitesi bozulmuş olan hastalarda LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin uzun dönem uygulanmasından sonra görülebilir. Semptomlar ve tedavisi için bkz bölüm 4.8

Orta zincirli trigliseridler içeren yağ emülsiyonu ile önemli doz aşımı, özellikle eş zamanlı karbohidratlar verilmediğinde, metabolik asidoza neden olabilir .

Tedavi

Doz aşımı durumunda infüzyon hemen durdurulmalıdır. Diğer terapötik önlemler hastanın semptomlarına ve şiddetine bağlıdır. Semptomlar azaldıktan sonra infüzyona yeniden başlanırsa, infüzyon hızı dikkatli gözlem altında kademe kademe artırılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral nutrisyon çözeltileri, yağ emülsiyonları

ATC kodu: B05BA02, Yağ emülsiyonları

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E, parenteral beslenmeye ihtiyacı olan hastalar için gerekli enerji ve esansiyel (poli-doymamış) yağ asitleri kaynağıdır. Bu amaçla, LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E orta zincirli trigliseridler, uzun zincirli trigliseridler (soya yağı), fosfatidler (yumurta lesitini), ve gliserol içerir.

Orta-zincirli trigliseridler, uzun zincirli trigliseridlere göre daha hızlı hidrolize olurlar, kan akışından daha büyük hızla ayrılırlar ve enerji üretimi için daha fazla okside olurlar. Bu sebeple, orta-zincirli trigliseridler, özellikle uzun zincirli trigliseridlerin lipoprotein lipaz eksikliği, lipoprotein lipaz kofaktörü eksikliği, karnitin eksikliği ve karnitine bağlı taşıma sistemlerindeki bozukluklar gibi bozunma ve/veya kullanımında bozuklukların olduğu durumlarda vücut için tercih edilmesi gereken maddelerdir.

Doymamış yağ asitleri sadece uzun zincirli trigliseridler tarafından sağlanır, bu nedenle, bunlar asıl olarak esansiyel yağ asidi eksikliği tedavisi ve profilaksisi için, sadece ikincil olarak enerji kaynağı olarak formüle ilave edilirler.

Trigliseridler için emülsifiye edici olarak kullanılmalarının yanında fosfatidler hücre membranının bir parçasıdır ve bunların akışkanlığını ve biyolojik fonksiyonlarını garanti altına alırlar.

Emülsiyonu izotonik yapmak için formüle ilave edilen gliserol, glukoz ve lipid metabolizmasının ara ürünüdür: enerji elde etmek için glikoliz ile metabolize olur veya glukoz, glikojen ve trigliserid sentezi için kullanılır.

Güvenilirlik farmakolojisi araştırmaları, oral yoldan alındıklarında da aynı etkileri gösteren yukarıda belirtilen besleyici etkilerin haricinde herhangi bir özgül etki ortaya çıkarmamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Biyoyararlanım:

Intravenöz olarak verildiğinden, LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin bileşenlerinin biyoyararlanımı %100'dür.

Doz, infüzyon hızı, metabolik durum ve hastayı ilgilendiren bireysel faktörler (açlık seviyesi) maksimum serum trigliserid konsantrasyonunu tayin etmede oldukça önemlidir. Prospektüs

doğrultusunda yapılan uygulamalar ve doz limitlerine dikkat edildiğinde trigliserid konsantrasyonları genellikle 4 mmol/l'yi geçmez.

Dağılım:

Orta-zincirli trigliseridlerin albumine afinitesi uzun zincirli trigliseridlerinkinden azdır; bununla birlikte, doz bilgilerine göre verildiklerinde her ikisinde neredeyse tamamen plazma albüminine bağlanır. Bu nedenle, doz tavsiyelerine uyulduğunda, orta zincirli ve uzun zincirli trigliseridler kan-beyin bariyerine veya serebrospinal sıvıya geçmez.

Plasental bariyeri aşması veya anne sütüne geçmesi ile ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

Biyotransformasyon:

İnfüzyondan sonra trigliseridler gliserol ve yağ asitlerine hidroliz olur. Her ikisi de enerji üretimi, aktif moleküllerin biyolojik sentezi, glukoneojenez ve yağların yeniden sentezi için fizyolojik yollara dahil olur.

Eliminasyon:

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 9 dakikadır.

Trigliseridlerin veya serbest yağ asitlerinin böbreklerden eliminasyonu yoktur, ayrıca, bu durum LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin amaçlanan besleyici etkisi nedeni ile de istenmez. LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E ile hastaya doğal besinler verildiğinden, diürez veya hemodiyaliz ile hızlı eliminasyon gerektiren zehirlenme LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E ile beklenmez.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite;

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E için LD₅₀ belirlenmiş ve köpeklere intravenöz olarak verildiğinde 67.5 ml/kg vücut ağırlığı (=13.5 g yağ/ kg vücut ağırlığı) olarak bulunmuştur, ve bu oran farelerde ve sıçanlarda daha yüksektir.

Tekrarlanan doz toksisitesi;

Köpeklerde ve tavşanlarda 6 haftalık toksisite testi yürütülmüştür. Tavşanlarda test edilen en yüksek doz 4.6 g yağ /kg vücut ağırlığı ve köpeklerde 6 g yağ /kg vücut ağırlığıdır. Genel davranış üzerindeki hafif etkisi dışında toksik semptom yoktur, özellikle, karaciğer ve diğer organlara biyokimyasal veya histolojik etkisi görülmemiştir.

Köpeklerde 3 g yağ/kg vücut ağırlığı/gün ve 6 g yağ/kg vücut ağırlığı/gün dozda 13 haftalık toksisite çalışmaları ürünün niteliğine veya kompozisyonuna bağlı toksik etkiler göstermemiştir.

Üreme toksisitesi;

Doz seviyelerinde yürütülen hayvan çalışmaları, insana uygulamalarda fertilitiyi veya üreme performansını etkileyeceğini gösterir kanıtlar göstermemiştir.

Teratojenik etkiler araştırılmamıştır, LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin içeriği doğal maddeler ve/veya fizyolojik metabolik ara ürünlerdir ki bunların da teratojenik etki göstermesi beklenmez.

Karsinojenite/mutajenite

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin içeriği doğal maddeler ve/veya fizyolojik metabolik ara ürünler olduğu için araştırılmamıştır.

Duyarlılık özellikleri

Uygun toksikolojik araştırmalar LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E'nin herhangi bir duyarlılık özelliğine sahip olduğunu göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol,
Yumurta lesitini,
All-rasemik- α - tokoferol,
Sodyum oleat,
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E, elektrolit konsantreleri veya diğer farmasötikler için taşıyıcı çözelti olarak kullanılmamalı ve diğer infüzyon çözeltileri ile emülsiyonun stabilitesi garanti edilemeyeceğinden kontrolsüz bir şekilde karıştırılmamalıdır.

LİPOFUNDİN® MCT/LCT VİTAMİN E, ancak elde edilen karışımlar uyumlu ve kararlı olduğu takdirde karışım beslenme sistemleriyle birlikte kullanılabilir.

Alkol içeren enjeksiyon veya infüzyon çözeltileri ile kesinlikle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

İlk açılıştan sonra raf ömrü:

İlk açılıştan sonra derhal kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kauçuk tıpa ile kapatılmış cam şişe (Tip II cam)

İçerikleri:

10 x 100 ml,

10 x 250 ml,

10 x 500 ml'lik cam şişeler.

Tüm ambalaj şekilleri pazara sunulmayabilir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

İmha için özel gereklilikleri yoktur.

Eğer filtreler kullanılırsa, yağ geçirgen olmalıdır.

Yağ emülsiyonu diğer çözeltilerle birlikte, özellikle ilaç ilave edilmiş taşıyıcı çözeltilerle uygulandığında, Y konnektörü veya bypass yoluyla infüze edilmeden önce bu sıvıların birbirleri ile uyumluluğu kontrol edilmelidir. Divalent elektrolitler (kalsiyum gibi) içeren çözeltilerle birlikte infüze edildiğinde özellikle dikkat edilmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce ürün daima oda sıcaklığına getirilmelidir.

Tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Donmuş ürünler atılmalıdır.

Sadece emülsiyon homojen ise ve ambalajı zarar görmemiş ise kullanılmalıdır. Uygulama öncesi emülsiyonda faz ayrımı olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza B Blok, Kat: 13
No: 46 – 47 Esenler, 34235 İstanbul
Tel : 0 212 438 15 58
Faks : 0 212 438 15 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

110/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.06.2001
Ruhsat yenileme tarihi: 08.06.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Nisan 2010