

Lipoplus® infúzna emulzia (10 x 500 ml, 10 x 250 ml, 10 x 100 ml sklenené fľaše; registračné číslo: 76/0269/04-S) – Dôležité informácie o subvizuálnych aglomerátoch, použití infúzneho filtra pre tukové emulzie

2.9.2025

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľ povolenia na uvedenie na trh B. Braun Melsungen AG si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **V štúdiách stability boli v niektorých šaržiach lieku zistené aglomeráty podobné kvapôčkovým štruktúram. Tieto štruktúry sú zložené zo zložiek emulzie a môžu sa vytvárať v rámci doby použiteľnosti lieku.**
- **Preto sa emulzia na infúziu musí podávať s infúznym filtrom pre tukové emulzie s veľkosťou pórov 1,2 µm (Intrapur® Lipid – 1,2 µm infúzny filter pre tukové emulzie a zmesi roztokov, B. Braun Melsungen AG, alebo ekvivalentný filter).**
- **Ak nie je možné zaručiť použitie vhodného filtra, infúzna emulzia Lipoplus® sa nesmie používať dlhšie ako 12 mesiacov, čo znamená o jeden rok menej, ako je uvedené na obale.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Lipoplus 20 % je zdrojom energie, vrátane ľahko využiteľnej tukovej zložky (triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom) a esenciálnych omega-6 a omega-3 mastných kyselín, ako zložka parenterálnej výživy, keď perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, je nedostatočná alebo kontraindikovaná. Liek je indikovaný dospelým,

nedonoseným a donoseným novorodencom, dojčatám a batolátam, deťom a dospelievajúcim.

V prebiehajúcich testoch stability boli v jednotlivých šaržiach počas testovania na subvizuálne častice v súlade s Európskym liekopisom zistené subvizuálne kvapôčkovité štruktúry emulzných zložiek. Tento jav bol pozorovaný iba pri skladovaní pri teplote 25 °C (podľa informácií v Písomnej informácii pre používateľa) po dobu dlhšiu ako 12 mesiacov. Najskorší čas zaznamenania štruktúr bol 18 mesiacov. Pri vyšších teplotách sa tento účinok môže vyskytnúť skôr.

Intravenózne podanie kvapôčkovitých štruktúr môže viesť k nežiaducim účinkom, ako je pľúcna embólia. V súčasnosti neboli zaznamenané žiadne hlásenia o nežiaducich účinkoch súvisiacich s infúznou emulziou Lipoplus® a v súvislosti s popísaným problémom. Okrem pozorovaných štruktúr nevykazuje liek počas doby použiteľnosti žiadne abnormality.

Až do odvolania je v záujme bezpečnosti pacientov nutné používať filter na lipidové emulzie s veľkosťou pórov 1,2 µm (testovaný filtračný materiál: Intrapur® Lipid – 1,2 µm infúzny filter na tukové emulzie a zmesi roztokov, nenabitá 1,2 µm filtračná membrána z polyéthersulfónu, B. Braun Melsungen AG).

Ak (napr. v prípade parenterálnej výživy špecifickej pre pacienta alebo z dôvodu interných procesov) nie je možné zaručiť použitie vhodného filtra, infúzna emulzia Lipoplus® sa nesmie používať dlhšie ako 12 mesiacov (skladovateľnosť je teda o jeden rok kratšia, ako je uvedené na obale; napr. 10/2026 sa môže používať bez obmedzenia do 10/2025).

Ďalšie dôležité informácie o lieku nájdete na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Lipoplus 20% na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

831 03 Bratislava

Slovenská republika

Kontaktné údaje: pharmacovigilance.sk@bbraun.com