

İntralipid

100 - 250 - 500 ml

% 20 Yağ Emülsiyonu

İntravenöz beslenme için steril-apirojen yağ emülsiyonu

Formülü: İnfüzyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmış 200 mg / ml konsantrasyonunda yağ emülsiyonudur.

1000 ml'de

Fraksiyone soya fasulyesi yağı	200	
Fraksiyone yumurta fosfolipidleri	12	
Gliserol (anhidr)	22,0	
Enjeksiyonluk su	toplam hacmi 1000 ml'ye tamamlayacak ölçüde	
pH	yaklaşık 8,0	
Osmolalite	350	mosm/kg su
Enerji	2,0	kcal/ml (=8,4 kJ/ml)

Farmakolojik Özellikleri

İntralipid, emülsifiye halde fraksiyone soya fasülyesi yağı ile fraksiyone yumurta fosfolipidleri içerir. Soya fasülyesi yağı çoğunlukla çoklu doymamış yağ asiti karışımı olan trigliseridleri içerir. Yumurta fosfolipidleri yumurta sarısından ayrıştır. Lipid partikül büyüklüğü ve biyolojik özellikleri doğal şilomikronlarınkine benze

İntralipid şilomikronlarınkine benzer metabolik yolakla dolaşımdan atılır ve enerji kaynağı olarak kullanılır. İntralipid esansiyel yağ asitleri eksikliğini (EFAD) ve EFAD'nin klinik bulgularını düzeltir.

Endikasyonları

İntralipid, intravenöz beslenme gerektiren hastalarda, enerji ve esansiyel yağ asitleri kaynağı olarak kullanılır. İntralipid ayrıca ağızdan yetersiz beslendiği için esansiyel yağ asitlerini idame ettiremeyen veya yerine koyamayan esansiyel yağ asit eksikliği olan (EFAD) hastalarda da endikedir.

Kontrendikasyonları

İntralipid patolojik hiperlipemi gibi yağ metabolizmasında ağır bozuklukları olan ve akut şoktaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar / Önlemler

Böbrek yetmezliği, kompanse edilmemiş diabetes mellitus, pankreatit, bozulmuş karaciğer fonksiyonları, hipotiroidizm (hipertrigliseridemik ise) ve sepsis durumlarında görülen yağ metabolizması bozukluğu olan hastalarda İntralipid dikkat edilerek verilmelidir.

Bu gibi durumlarda İntralipid veriliyorsa, hastanın serum trigliserid konsantrasyonunun yakından takip edilmesi zorunludur.

Soya proteinlerine alerjisi olduğu bilinen hastalara İntralipid, yalnız hipersensitivite testi yapıldıktan sonra ve büyük bir dikkat gösterilerek verilmelidir.

İntralipid, hiperbilirubinemili ve akciğer hipertansiyonundan şüphe edilen yeni doğan ve prematürelere dikkat edilerek verilmelidir. Yeni doğanlarda, özellikle uzun süreli parenteral beslenme gerektiren prematürelere trombosit sayısı, karaciğer testi ve serum trigliserid konsantrasyonu takip edilmelidir. Kan dolaşımından yağın yeterince elimine olmadan kan örneklerinin alınması durumunda İntralipid kesin laboratuvar ölçümlerini (bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen saturasyonu, Hb..vb) etkileyebilir. Hastaların çoğunda yağ, 5-6 saatlik yağsız geçirilen periyottan sonra elimine olur.

Hamilelik

Gebelerde İntralipid'in başarılı ve emniyetli kullanımı bildirilmiştir. Hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAKLARI YERLERDE VE AMBALAJINDA SAKLAYINIZ.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

İntralipid infüzyonu, vücut sıcaklığında artışa (insidans <%3), ender durumlarda titremelere, ürperme, bulantı ve kusmaya (insidans <%1) neden olabilir.

İntralipid infüzyonuna bağlı bildirilen diğer yan etkiler oldukça düşüktür, yan etki rapor edilen infüzyon oranı milyonda birin altındadır.

Erken Yan Etkiler:

Hipersensitivite reaksiyonları (anafilaktik reaksiyon, ciltte kızarıklık, ürtiker), respiratuvar semptomlar (taşıpne vb) ve dolaşım üzerine etkileri (hipo-hipertansiyon). Hemoliz, retikülösitozis, karın ağrısı, baş ağrısı, yorgunluk ve priapizm.

Geç Yan Etkiler:

Bebeklerde uzun süreli İntralipid kullanımına bağlı olarak trombositopeni rapor edilmiştir.

İntralipid içeren veya içermeyen uzun süreli iv beslenmeden sonra karaciğer fonksiyon testlerinde geçici bir artış da kaydedilmiştir.

İntralipid'in eliminasyon kapasitesindeki bozukluk, doz aşımının bir sonucu olarak aşırı yağ yükleme sendromuna yol açabilir. Bu sendrom hastanın klinik durumunda ani bir değişikliğe (renal fonksiyon yetmezliği ve enfeksiyon gibi) bağlı olarak tavsiye edilmiş infüzyon hızlarında da görülebilir. Aşırı yağ yükleme sendromu, hiperlipemi, ateş, yağ infiltrasyonu, çeşitli organlarda rahatsızlıklar ve komayla sonuçlanabilir. İntralipid infüzyonunun kesilmesi durumunda tüm semptomlar genellikle geri dönüşümlüdür.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ

Kullanım Şekli ve Dozu

İntralipid'i elimine etme kapasitesi dozaj ve infüzyon hızını belirler.

Erişkinler:

Tavsiye edilen maksimum doz 3 g trigliserid/kg vücut ağırlığı/gün'dür. İntralipid üst limiti aşmayacak şekilde verildiğinde enerji ihtiyacının %70'ine kadar olan kısmını ve bu ihtiyaçları yüksek derecede artmış hastaların gereksinimlerini karşılayabilir.

İntralipid %20'nin infüzyon hızı 5 saat içersinde 500 ml'yi aşmamalıdır.

Yeni doğanlar ve süt çocukları:

Tavsiye edilen doz aralığı 24 saatte kilogram başına 0,5-4 g trigliseriddir. İnfüzyon hızı 0,17 g trigliserid/kg vücut ağırlığı/saat'i (24 saatte 4 g) aşmamalıdır.

Prematürel ve düşük doğum ağırlıklı yeni doğanlarda, İntralipid 24 saat süresince sabit bir hızla verilmelidir. Başlangıç dozu 0,5-1 g/kg vücut ağırlığı/gün zamanla arttırılarak 2 g/kg vücut ağırlığı/gün doza kadar çıkartılabilir. Serum trigliserid konsantrasyonu, karaciğer testleri ve oksijen saturasyonu yakından izlenerek dozaj 4 g/kg vücut ağırlığı/gün'e çıkartılabilir. Verilen hız maksimum hızdır ve kaçırılan dozları telafi etmek için arttırma çabası gösterilmemelidir.

Esansiyel Yağ Asitleri Eksikliği (EFAD):

Esansiyel yağ asitleri eksikliğinin engellenmesi veya düzeltilmesi için, %4-8'lik non-protein enerjinin İntralipid halinde verilmesi gerekmektedir. Bu suretle yeterli miktarda linoleik ve linolenik asit sağlanmış olur. EFAD'ye stres de eşlik ediyor ise, noksanlığı düzelterek gerekli İntralipid miktarı arttırılmalıdır.

Uygulama Yolu ve Şekli:

İntralipid, karbonhidrat, aminoasit, elektrolit, vitamin ve eser elementleri içeren Hepsi Birarada

Karışımların bir parçası olarak ftalat içermeyen plastik poşetlerde verilebilir.

Yağ Eliminasyonu

Erişkinler:

Yağ elimine etme kapasitesi 1 haftadan uzun süreli İntralipid verilen hastalarda test edilmelidir. Bu işlem infüzyondan önce kan örneklerinin toplanmasıyla yapılır. Kan hücreleri santrifüje edilerek plazmadan ayrılır. Plazma opalimsi ise infüzyon ertelenmelidir. Bu metodun hassasiyeti, geçirilmiş hipertrigliseridemi durumunu tespit edemez. Bu nedenle serum trigliserid konsantrasyonları, yağ toleransı bozulmuş hastalarda ölçülmelidir.

Yeni Doğanlar ve Süt Çocukları:

Yağ elimine etme kapasitesi düzenli olarak ölçülmelidir. Serum trigliserid düzey ölçümleri en güvenilir metoddur.

İlaveler:

İntralipid'e geçimliliği bildirilmiş ürünler ilave edilmelidir. Aşağıdaki ilavelerin kullanılması tavsiye edilir.

1. Vitalipid N Adult ve Vitalipid N İnfant
2. Soluvit N

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

Saklama Koşulları

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Poşet açıldıktan sonra arta kalan emülsiyon kullanılmamalıdır.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası

% 20'lik İntralipid 100 ml, 250 ml ve 500 ml'lik polimer poşetlerde.

Piyasada Mevcut Diğer Farmasötik Dozaj Şekilleri

% 10'luk İntralipid 500 ml polimer poşet.

Ruhsat Sahibi, İthal Eden : Fresenius Kabi İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Giz 2000 Plaza Eski Büyükdere Cad. Ayazağayolu No.7/4 Maslak 34398 İstanbul

Ruhsat Tarihi : 08.02.1999

Ruhsat No. : 105/54

Üretici Firma : Fresenius Kabi AB, İsveç

REÇETE İLE SATILIR

Prospektüs Onay Tarihi: 29.07.2002

INTP20-420-430-440/11.01/5*