

| | | |
|---------------------|--|---------------|
| DeltaSelect GmbH | Deltalipid® LCT 20% | November 2007 |
| | | Page 1 of 7 |
| MODULE 1 | ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION | |
| 1.3 | PRODUCT INFORMATION | |
| 1.3.1 | Summary of Product Characteristics - German | |

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Deltalipid® LCT 20 % Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1000 ml Emulsion zur Infusion enthalten:

Deltalipid LCT 20 %

| | |
|---|----------|
| Sojabohnenöl | 200,00 g |
| Glycerol 85 % | 25,88 g |
| Eilecithin | 12,00 g |
| all-rac- α -Tocopherol (Vitamin E) | 0,20 g |
| Natriumoleat | 0,30 g |

Hinweis:

Sojabohnenöl enthält Linolsäure in einem Anteil von 44 – 62 % und α -Linolensäure in einem Anteil von 4 – 11 %.

pH-Wert 6-8,5

Deltalipid LCT 20 %

| | |
|---------------|-------------------------|
| Energiegehalt | 8500 kJ/l = 2030 kcal/l |
| Osmolalität | 350 mosm/kg |

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Ergänzung des Kalorienbedarfes in der parenteralen Ernährung
- Zufuhr essentieller Fettsäuren

| | | |
|------------------|--|---------------|
| DeltaSelect GmbH | Detalipid® LCT 20% | November 2007 |
| | | Page 2 of 7 |
| MODULE 1 | ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION | |
| 1.3 | PRODUCT INFORMATION | |
| 1.3.1 | Summary of Product Characteristics - German | |

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Generell empfiehlt es sich Emulsionen zur Infusion über einen separaten Zugang zu infundieren.

Aufgrund einer Osmolalität von 350 mosm/kg (Detalipid LCT 20 %) ist eine periphervenöse Applikation möglich.

Die Anwendungsdauer richtet sich allein nach dem Zustand und Bedarf des Patienten und kann sowohl als Ergänzung einer periphervenösen als auch einer zentralvenösen Ernährung appliziert werden.

Die Dosierung richtet sich bei physiologischer Stoffwechsellage nach dem Bedarf an essentiellen Fettsäuren bzw. an Kalorien und Flüssigkeit.

Detalipid LCT 20 %

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 0,75 ml Detalipid LCT 20 % pro kg Körpergewicht und Stunde, dies entspricht 0,15 g Fett pro kg Körpergewicht und Stunde.

In Abhängigkeit von der Stoffwechselsituation kann eine stufenweise Steigerung bis zur maximalen Tagesmenge von 10 ml Detalipid LCT 20 % pro kg Körpergewicht, entsprechend 2,0 g Fett pro kg Körpergewicht, erfolgen.

Die maximale Tagesmenge bei Kindern ist:

| | |
|--|---|
| Neugeborene, Säuglinge und junge Kleinkinder (1. + 2. Lebensjahr): | 2 – 3 g Fett pro kg Körpergewicht entsprechend 10 – 15 ml pro kg Körpergewicht |
| Kleinkinder (3. – 5. Lebensjahr): | 1 – 2 g Fett pro kg Körpergewicht entsprechend 5 - 10 ml pro kg Körpergewicht |
| Schulkinder (6. – 14. Lebensjahr): | 1 – 2 g Fett pro kg Körpergewicht entsprechend 5 – 10 ml pro kg Körpergewicht |
| Ab dem 14. Lebensjahr gelten die Erwachsenenodosierungen. | |

| | | |
|---------------------|--|---------------|
| DeltaSelect GmbH | Deltalipid® LCT 20% | November 2007 |
| | | Page 3 of 7 |
| MODULE 1 | ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION | |
| 1.3 | PRODUCT INFORMATION | |
| 1.3.1 | Summary of Product Characteristics - German | |

4.3 Gegenanzeigen

- Instabiler Stoffwechsel (z. B. schweres Postaggressionssyndrom, Kollaps und Schock)
- differentialdiagnostisch ungeklärtes Koma
- manifeste Arteriosklerose
- primäre und sekundäre Hyperlipoproteinämie
- Fettstoffwechselstörung
- Fettembolie
- hämorrhagische Diathese
- Gerinnungsstörungen (nur in Ausnahmefällen)
- Thrombose, Thrombophlebitis, Embolie
- akute Hepatitis und mittelschwere bis schwere Hepatopathie
- akute Pankreatitis und akute Pankreasnekrose
- floride Infektionen und Sepsis
- Erkrankung des retikuloendothelialen Systems, z. B. Retikulohämoblastose,
- M. Hodgkin, Milztumore u. a.
- Diabetes mellitus mit labiler bzw. entgleister Stoffwechsellage
- Schwangerschaft
- Lactatazidose
- Hyperbilirubinämie
- Hypokaliämie
- Hyperhydratationszustände, u. a. Wasservergiftung
- hypotone Dehydratation
- Hypertriglyceridämie.

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Soja- und Eiproteine ist bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten.

Hinweis:

Wegen des ungünstigen Fett/Emulgator-Verhältnisses wird empfohlen, bei Kindern die 20%ige Zubereitung zu verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von Deltalipid LCT 20 % sind folgende Punkte zu beachten:

1. Triglyceridkontrollen sind erforderlich
2. Kontrollen der Blutglucosekonzentration sind erforderlich
3. Kontrollen des Serumionogramms sind erforderlich

| | | |
|------------------|--|---------------|
| DeltaSelect GmbH | Deltalipid® LCT 20% | November 2007 |
| | | Page 4 of 7 |
| MODULE 1 | ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION | |
| 1.3 | PRODUCT INFORMATION | |
| 1.3.1 | Summary of Product Characteristics - German | |

4. Kontrollen der Wasserbilanz sind erforderlich
5. Kontrollen des Blutbildes sind erforderlich
6. Eine Kombination mit Alkohol ist nicht angezeigt.
7. Im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Vitamin E (Vitamin-E-Konzentration im Serum > 35 mg/l) wurde bei Früh- und Neugeborenen eine Häufung septischer Komplikationen und nekrotisierender Enterokolitiden beobachtet. Bei längerfristiger Anwendung wird, besonders wenn zusätzlich fettlösliche Vitamine verabreicht werden, eine Kontrolle der Serum-Vitamin-E-Konzentration empfohlen.

Deltalipid LCT 20 % sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährung mit Aminosäuren und/oder Kohlenhydraten kontinuierlich und parallel verabreicht werden.

Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist.

Es gibt Hinweise, dass die Lichteinwirkung bei einer Phototherapie zur Peroxidbildung in der Infusionslösung führen kann. Es wird daher empfohlen, die Emulsion zur Infusion vor Lichteinwirkung zu schützen, wenn bei Neugeborenen während der Infusion eine Phototherapie vorgenommen wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt Hinweise darauf, dass Vitamin E die Wirkung von Vitamin K bei der Synthese von Gerinnungsfaktoren beeinflusst. Eine Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen, wenn Verdacht auf Vitamin-K-Mangel besteht und bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien behandelt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung von Fettemulsionen in der Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | | |
|------------------|--|---------------|
| DeltaSelect GmbH | Deltalipid® LCT 20% | November 2007 |
| | | Page 5 of 7 |
| MODULE 1 | ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION | |
| 1.3 | PRODUCT INFORMATION | |
| 1.3.1 | Summary of Product Characteristics - German | |

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Gelegentliches Auftreten von Hypertriglyceridämien und Anstieg der Blutglucosekonzentration.

Wenn es unter der Fettapplikation zu einem Anstieg der Triglyceride im Plasma über 3 mmol/l (260 mg/dl) kommt, empfiehlt es sich, die Zufuhrgeschwindigkeit auf die Hälfte zu reduzieren. Sollte nach wie vor eine Triglyceridkonzentration im Plasma > 3 mmol/l (260 mg/dl) persistieren, sollte bis zur Normalisierung der Werte die Zufuhr unterbrochen werden.

Wenn die Blutglucosekonzentration im Zusammenhang mit der Fettgabe auf über 14 mmol/l (250 mg/dl) ansteigt, ist ebenfalls eine Dosisreduktion bzw. eine Unterbrechung der Fettzufuhr angezeigt.

Bei Applikation einer Fettemulsion sind während der Infusion so genannte Frühreaktionen wie Temperaturanstieg, Hitze- und Kältegefühl, Schüttelfrost, abnormes Wärmegefühl (flush), Zyanose, Atemnot, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen sowie Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen, Hypotonie, Hypertonie, Priapismus (in Einzelfällen) und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz) möglich. Bei Auftreten dieser Reaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit und eingeschränkter Fähigkeit zur Fettelimination kann es zum sog. Übersättigungssyndrom (overloading-syndrome) mit folgenden Symptomen kommen: Fieber, Hyperlipidämie, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Hepatomegalie, Gelbsucht (Ikterus); Veränderung bzw. Verminderung einiger Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit, Thrombozytenzahl u. a.); Splenomegalie; Anämie, Leukopenie; Thrombozytopenie, Blutgerinnungsstörungen, Blutungsneigung und Blutungen; pathologische Leberfunktionswerte.

Nach Absetzen der Infusion sind diese Symptome reversibel.

4.9 Überdosierung

Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose auftreten.

Siehe auch Punkt 4.8 Nebenwirkungen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

| | | |
|---------------------|--|---------------|
| DeltaSelect GmbH | Deltalipid® LCT 20% | November 2007 |
| | | Page 6 of 7 |
| MODULE 1 | ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION | |
| 1.3 | PRODUCT INFORMATION | |
| 1.3.1 | Summary of Product Characteristics - German | |

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösung zur parenteralen Ernährung, ATC-Code: B05BA02.

Deltalipid LCT 20 % dient der parenteralen Zufuhr von Fett, als eine natürliche Komponente der Ernährung neben den anderen Grundbausteinen Aminosäuren und Kohlenhydraten und damit der Sicherung der Funktionen des Organismus. Zum einen stellt es ein Substrat mit hohem Energiegehalt (in relativ kleinen Volumina bei niedriger Osmolalität) dar, zum anderen ist Fett ein wesentliches Element lipidhaltiger Strukturen (z. B. Membranen) sowie die Quelle essentieller Fettsäuren.

Deltalipid LCT 20 % ist eine gut verträgliche Emulsion zur Infusion zur parenteralen Ernährung, insbesondere bei stabilen Stoffwechselsituationen (nach der Akutphase des Postaggressionssyndroms).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Emulsionen zur Infusion sollten wegen des erhöhten Inkompatibilitätsrisikos und der schwierigen visuellen Beurteilung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Sie sind daher als Trägerlösungen nicht geeignet.

Bei der Kombination mit geeigneten Lösungen zur parenteralen Ernährung (Aminosäuren-, Kohlenhydrat- und Elektrolytlösungen) als Mischinfusion oder bei Applikation über eine gemeinsame Endstrecke (By-pass, Y-Stück) muss die Kompatibilität sichergestellt sein.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Emulsion zur Infusion ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 Infusionsflaschen zu 100 ml (Glas)

| | | |
|---------------------|--|---------------|
| DeltaSelect GmbH | Deltalipid® LCT 20% | November 2007 |
| | | Page 7 of 7 |
| MODULE 1 | ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION | |
| 1.3 | PRODUCT INFORMATION | |
| 1.3.1 | Summary of Product Characteristics - German | |

Packungen mit 10 Infusionsflaschen zu 250 ml (Glas)
Packungen mit 10 Infusionsflaschen zu 500 ml (Glas)
Packungen mit 6 Infusionsflaschen zu 1000 ml (Glas)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine Angaben.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DeltaSelect GmbH
Otto-Hahn-Straße 31-33
63303 Dreieich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deltalipid LCT 20%
13388.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deltalipid LCT 20%
25.07.2000

10. STAND DER INFORMATION

11/2007

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig