

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Deltalipid® LCT 20%**

Emulsion zur Infusion

Wirkstoffe: Sojabohnenöl, Glycerol 85%, Eilecithin, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E) Natriumoleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist DELTALIPID® LCT 20% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DELTALIPID® LCT 20% beachten?
3. Wie ist DELTALIPID® LCT 20% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DELTALIPID® LCT 20% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist DELTALIPID® LCT 20% und wofür wird es angewendet?**

Deltalipid LCT 20% ist eine Emulsion zur Infusion zur parenteralen Ernährung.

Deltalipid LCT 20% wird angewendet zur:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DELTALIPID® LCT 20% beachten?**

**DELTALIPID® LCT 20% darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen {Wirkstoff(e)} oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- instabilem Stoffwechsel (z. B. schweres Postaggressionssyndrom, Zustand nach Kollaps und Schock)
- differentialdiagnostisch ungeklärtem Koma
- manifester Arteriosklerose (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall)
- primärer und sekundärer Hyperlipoproteinämie (erhöhten Fetteiweißkörpern im Blut)
- Fettstoffwechselstörung
- Fettembolie
- hämorrhagischer Diathese (Blutungsneigung)
- Gerinnungsstörungen (nur in Ausnahmefällen)
- Thrombose (Blutgerinnsel), Thrombophlebitis (Venenentzündung), Embolie

- akuter Hepatitis (akute Leberentzündung) und Hepatopathie (mittelschwere bis schwere Lebererkrankung )
- akuter Pankreatitis und akuter Pankreasnekrose (akute Entzündung und Nekrose der Bauchspeicheldrüse)
- floriden (ablaufenden) Infektionen und Sepsis (Blutvergiftung)
- Erkrankung des retikuloendothelialen Systems, z. B. Retikulohämoblastose, M. Hodgkin, Milztumore u. a.
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit labiler bzw. entgleister Stoffwechsellage
- Schwangerschaft
- Lactatazidose (Erhöhung der Milchsäure)
- Hyperbilirubinämie (Erhöhung des Bilirubins im Blut)
- Hypokaliämie (Kaliummangel)
- Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszuständen, u. a. Wasservergiftung)
- hypotoner Dehydratation (Salz- und Wassermangel)
- Hypertriglyceridämie (erhöhte Neutralfettspiegel im Serum)

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

Bei Patienten mit der seltenen Citrullinaemie Typ II (CTLN2), die bisher nur bei der asiatischen Bevölkerung gefunden wurde, sollte Deltalipid LCT 20% nicht angewendet werden. Aus der Literatur sind Todesfälle bekannt geworden, nachdem Patienten mit CTLN2 zur Behandlung von Hirnödemen Infusionen mit Glycerol-haltigen Lösungen erhielten.

***Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?***

Wegen des ungünstigen Fet<sup>®</sup>/Emulgator-Verhältnisses wird empfohlen, bei Kindern die 20 %ige Zubereitung zu verwenden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Anwendung von Deltalipid<sup>®</sup> LCT 20 % sind folgende Punkte zu beachten:

1. Triglyceridkontrollen sind erforderlich
2. Kontrollen der Blutglucosekonzentration sind erforderlich
3. Kontrollen des Serumionogramms sind erforderlich
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 von Blutvergiftungen und lebensbedrohlichen Darmentzündungen (Sepsis, nekrotisierende Enterokolitiden) beobachtet. Bei längerfristiger Anwendung wird, besonders wenn zusätzlich fettlösliche Vitamine verabreicht werden, eine Kontrolle der Serum-Vitamin-E-Konzentration empfohlen.

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

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.

#### **Anwendung von DELTALIPID® LCT 20% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

<Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

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.

#### **Anwendung von DELTALIPID® LCT 20% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung von Fettemulsionen in der Schwangerschaft ist nicht angezeigt und sollte in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Angaben.

### **3. Wie ist DELTALIPID® LCT 20% anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

*Wie viel Deltalipid LCT 20 % sollte angewendet werden?*

Soweit nicht anders verordnet, richtet sich die Dosierung bei physiologischer (normaler) Stoffwechsellage nach dem Bedarf an essentiellen Fettsäuren bzw. an Kalorien und Flüssigkeit.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 0,75 ml Deltalipid 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 Deltalipid LCT 20 % pro kg Körpergewicht, entsprechend 2,0 g Fett pro kg Körpergewicht, erfolgen.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

*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 Erwachsenenendosierungen.	

*Wie sollte Deltalipid LCT 20 % angewandt werden?*

Als intravenöse Infusion.

Generell empfiehlt es sich Fettemulsionen über einen separaten Zugang zu infundieren. Aufgrund einer Osmolalität von 350 mOsm/kg ist eine periphervenöse Applikation möglich.

*Wie lange sollte Deltalipid LCT 20 % angewandt werden?*

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deltalipid LCT 20% zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von DELTALIPID® LCT 20% angewendet haben, als Sie sollten**  
Es kann ein Übersättigungssyndrom auftreten.

Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose (stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes) auftreten.

Siehe auch unter Nebenwirkungen.

**Wenn Sie die Anwendung von DELTALIPID® LCT 20% vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von DELTALIPID® LCT 20% abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Gelegentliches Auftreten von Hypertriglyceridämien und Anstieg der Blutglucosekonzentration.

Bei Applikation einer Fettemulsion sind während der Infusion so genannte Frühreaktionen wie Temperaturanstieg, Hitze- und Kältegefühl, Schüttelfrost, abnormes Wärmegefühl mit Hautrötung (flush), Zyanose, Atemnot, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen sowie Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Hypertonie (Bluthochdruck), Priapismus (in Einzelfällen) und Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, 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 (Erhöhung der Serumlipide), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Hepatomegalie (Lebervergrößerung), Ikterus (Gelbsucht); Veränderung bzw. Verminderung einiger Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit, Thrombozytenzahl u. a.); Splenomegalie (Vergrößerung der Milz); Anämie (Blutarmut), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutzellen); Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen); Blutgerinnungsstörungen, Blutungsneigung und Blutungen; pathologische Leberfunktionswerte.

Nach Absetzen der Infusion sind diese Symptome reversibel.

***Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu berücksichtigen?***

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.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist DELTALIPID® LCT 20% aufzubewahren?

Nicht über +25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Anzeichen einer Entmischung (Aufrahmung, Farbveränderung) oder
- Beschädigungen am Behältnis

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was DELTALIPID® LCT 20% enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Fettemulsion enthalten:

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

#### **Hinweis:**

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

- Die sonstigen Bestandteile ist sind:

Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie DELTALIPID® LCT 20% aussieht und Inhalt der Packung

Deltalipid LCT 20% ist eine weiße, höchstens leicht gelbliche milchige Emulsion zur intravenösen Infusion.

pH-Wert	6-8,5
Energiegehalt	8500 kJ/l = 2030 kcal/l
Osmolalität	350 mOsm/kg

Deltalipid LCT 20 % ist in Packungen mit  
10 Flaschen zu 250 ml (Glas),  
10 Flaschen zu 500 ml (Glas)  
6 Flaschen zu 1000 ml (Glas)

erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DELTAMEDICA GmbH  
Ernst-Wagner-Weg 1-5  
72766 Reutlingen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

August 2016