Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml emulsione per infusione
Olio di soia, raffinato; trigliceridi a catena media

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LIPOFUNDIN MCT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LIPOFUNDIN MCT
3. Come usare LIPOFUNDIN MCT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIPOFUNDIN MCT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LIPOFUNDIN MCT e a cosa serve
LIPOFUNDIN MCT è un'emulsione di oli in acqua. Gli oli contenuti in LIPOFUNDIN MCT forniscono energia e contengono acidi grassi essenziali che servono all'organismo.
LIPOFUNDIN MCT viene somministrato per via endovenosa (in vena) nell'ambito di un regime di nutrizione artificiale perché lei non è in grado di alimentarsi in modo adeguato o non può essere nutrito con una sonda.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIPOFUNDIN MCT
Non usi LIPOFUNDIN MCT
- se è allergico alle proteine dell'uovo o della soia, ai prodotti a base di soia o arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Non usi LIPOFUNDIN MCT se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
- grave aumento dei livelli di grassi nel sangue (grave iperlipidemia)
- se ha una malattia a causa della quale il sangue non coagula come dovrebbe (coagulopatia grave)
- grave scompenso del fegato (insufficienza epatica grave)
- disturbi del flusso della bile (colestasi intraepatica)
- ostruzione di un vaso sanguigno da parte di coaguli di sangue o grasso (eventi tromboembolici acuti, embolia lipidica)
- predisposizione costituzionale alle emorragie (diatesi emorragica aggravante)
- condizioni di eccessiva quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- disturbi potenzialmente fatali della circolazione del sangue, come quelli che possono presentarsi in caso di collasso o shock
- in caso di metabolismo instabile, ad es. a causa di un trauma grave o di interventi chirurgici (sindrome post-aggressiva), infezioni a carico di tutto l'organismo (sepsi grave) o coma di origine sconosciuta
- attacco di cuore (infarto miocardico) o ictus in fase acuta
- grave scompenso dei reni (insufficienza renale grave) in assenza di dialisi
- disturbi non trattati dell'equilibrio dei liquidi, dei sali (elettroliti) o dell'equilibrio acido-base, ad esempio basso contenuto di liquidi e sali nell'organismo (disidratazione ipotonica) o bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), o aumento dei liquidi nell'organismo (vedere "Avvertenze e precauzioni)
- grave scompenso cardiaco (insufficienza cardiaca scompensata)
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare LIPOFUNDIN MCT.
Durante l'infusione, il medico dovrà controllare regolarmente la quantità di grassi nel sangue (trigliceridi sierici). Se i livelli di grassi nel sangue aumentano in misura eccessiva, il medico potrà ridurre la velocità d'infusione o arrestare l'infusione.
Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve correggere qualsiasi disturbo del contenuto di liquidi e sali nell'organismo e dell'equilibrio acido-base.
Mentre le viene somministrata questa soluzione, il medico deve controllare il peso corporeo, i livelli dei liquidi e dei sali nel sangue, l'equilibrio acido-base e la funzione cardiaca. Il medico può ritenere necessario somministrarle questa soluzione per diverse settimane. In tal caso, la funzione del fegato e la coagulazione del sangue devono essere controllate e deve essere eseguita la conta delle cellule del sangue.
Le reazioni allergiche a questo medicinale sono estremamente rare. Se mostra segni di reazione allergica, come febbre, tremore, eruzione sulla pelle, o problemi respiratori, durante la somministrazione di questo medicinale, il medico deve arrestare immediatamente l'infusione.
In aggiunta a LIPOFUNDIN MCT può ricevere soluzioni di carboidrati e di aminoacidi per prevenire una condizione metabolica nella quale nel sangue aumenta la quantità di acidi (acidosi metabolica).
Per completare la nutrizione endovenosa potrà ricevere anche soluzioni di carboidrati e soluzioni di aminoacidi, liquidi, elettroliti, vitamine e oligoelementi.
La miscelazione con sostanze incompatibili può causare la degradazione dell'emulsione o la precipitazione di particelle che comportano entrambi un elevato rischio di embolia.

Pazienti anziani
In alcune situazioni, la capacità di utilizzare correttamente i grassi può essere compromessa. Il medico terrà presente che alcune di queste condizioni sono spesso associate a un'età avanzata, ad esempio la compromissione della funzionalità del cuore o del rene.

Pazienti con compromissione del metabolismo lipidico
In alcune situazioni, la capacità di utilizzare correttamente i grassi può essere compromessa. È quindi importante che il medico sia informato:
- se soffre di diabete mellito
- se soffre di un'infiammazione del pancreas (pancreatite)
- se ha una compromissione della funzionalità epatica o renale (insufficienza renale, compromissione della funzione epatica)
- se soffre di un'intossicazione del sangue (sepsi)
- se soffre di un'attività ridotta della tiroide (ipotiroidismo)
- se soffre di alcune malattie del polmone

Se la sua capacità di utilizzare correttamente i grassi è compromessa, il medico deve controllare con attenzione i livelli dei grassi nel sangue (trigliceridi sierici).

Bambini
Nei lattanti a rischio di ittero, il medico deve controllare i livelli dei grassi (trigliceridi sierici) e della bilirubina nel sangue. Il medico dovrà eventualmente modificare la dose giornaliera di grassi o la velocità con cui vengono somministrati.
Durante l'infusione, questa soluzione deve essere protetta dalla luce di un'eventuale fototerapia, in modo da ridurre la formazione di sostanze potenzialmente nocive (idroperossidi di trigliceridi).
Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione delle miscele per nutrizione parenterale contenenti LIPOFUNDIN MCT alla luce, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

Altri medicinali e LIPOFUNDIN MCT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
LIPOFUNDIN MCT può interagire con altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo o riceve determinati medicinali per controllare la coagulazione del sangue, cioè:
- eparina
- prodotti cumarinici, ad esempio warfarin

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non sono disponibili dati relativi all'uso di LIPOFUNDIN MCT nelle donne in gravidanza.
Se è in gravidanza riceverà questo medicinale solo se il medico lo considera indispensabile per la sua guarigione. L'allattamento non è consigliato alle mamme sottoposte a nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In genere, LIPOFUNDIN MCT viene somministrato a pazienti immobili in un ambiente controllato (ospedale o clinica). LIPOFUNDIN MCT non altera la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LIPOFUNDIN MCT
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per litro, cioè è praticamente "privo di sodio".

3. Come usare LIPOFUNDIN MCT
Questo medicinale viene somministrato per via endovenosa (in vena).
Il medico deciderà la dose che le verrà somministrata e la durata del trattamento in base alla sua necessità.

Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).

Se riceve più LIPOFUNDIN MCT di quanto deve
Se ha ricevuto una quantità eccessiva di LIPOFUNDIN MCT, è possibile avere nel sangue elevati livelli di grassi (iperlipidemia), un aumento della quantità di acidi (acidosi metabolica) oppure lei può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico di grassi".
Per i sintomi della sindrome da sovraccarico di grassi vedere sezione 4 " Possibili effetti indesiderati"
Se ha ricevuto una quantità eccessiva di LIPOFUNDIN MCT, l'infusione verrà interrotta. L'infusione non sarà ripresa finché non sarà guarito. Il medico potrà eventualmente modificare la dose giornaliera di grassi. Il medico deciderà in merito a un eventuale trattamento aggiuntivo.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della pelle, affanno, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà a respirare
- problemi della respirazione (dispnea)
- pelle bluastra (cianosi)

Altri effetti indesiderati
Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- sindrome da sovraccarico da grassi (per la sindrome da sovraccarico da grassi vedere sotto)
- maggiore tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità)
- livelli di grassi nel sangue eccessivamente elevati (iperlipidemia); per la sindrome da sovraccarico di grassi vedere sotto)
- livelli di zuccheri nel sangue eccessivamente elevati (iperglicemia)
- condizioni metaboliche nelle quali aumenta la quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica, chetoacidosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione o aumento della pressione sanguigna
- sonnolenza
- nausea, vomito, perdita dell'appetito
- mal di testa
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- temperatura corporea elevata
- sudorazione
- sensazione di freddo, brividi
- dolore alla schiena, alle ossa, al torace e nella regione lombare

Non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- flusso biliare compromesso (colestasi)
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)

Sindrome da sovraccarico di grassi
E' possibile soffrire di una "sindrome da sovraccarico di grassi" se ha ricevuto una quantità eccessiva di LIPOFUNDIN MCT o se il suo corpo ha problemi ad utilizzare i grassi. La capacità del suo corpo ad utilizzare i grassi può essere influenzata da un improvviso cambiamento della sua condizione (come ad esempio a causa di problemi renali o di un'infezione). I sintomi sono generalmente reversibili se l'infusione viene interrotta. La sindrome da sovraccarico di grassi è caratterizzata dai seguenti sintomi:
- livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- febbre
- deposito di grassi nel fegato o in altri organi (infiltrazione lipidica)
- ingrossamento del fegato (epatomegalia), a volte accompagnato da ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- disturbi della capacità del sangue di coagulare
- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)
- anomalie nelle analisi che misurano la funzione del fegato
- perdita di coscienza

In presenza di reazioni avverse l'infusione di LIPOFUNDIN MCT deve essere interrotta o, se necessario, proseguita ad un dosaggio ridotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIPOFUNDIN MCT
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. I prodotti che sono stati congelati devono essere eliminati.
Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Utilizzare solo se il flacone è integro e se il medicinale è omogeneo e bianco lattiginoso, senza gocce d'olio visibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I flaconi sono esclusivamente monouso. Dopo l'infusione, gli eventuali residui dell'emulsione e il contenitore devono essere eliminati.
Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LIPOFUNDIN MCT

I principi attivi in 1000 ml di LIPOFUNDIN MCT sono:

Olio di soia raffinato	50,0 g
Trigliceridi a catena media (MCT)	50,0 g
Contenuto di acidi grassi essenziali:	
acido linoleico	24.0 – 29.0 g/l
α-acido linoleico	2.5 – 5.5 g/l

Valore energetico [kJ/l (kcal/l)]	4330 (1035)
Osmolarità teorica [mOsm/l]	345
Acidità o alcalinità (titolazione a pH 7.4) [mmol/l]	<0.5
pH	6,5-8,8

Gli altri componenti sono glicerolo, lecitina d'uovo, α-tocoferolo, sodio oleato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LIPOFUNDIN MCT e contenuto della confezione

LIPOFUNDIN MCT è un'emulsione bianca lattiginosa. È un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino inserito in una vena.

È fornito in flaconi in vetro chiusi con tappi di gomma e contenenti:
- 100 ml, disponibili in confezioni da 10 x 100 ml
- 250 ml, disponibili in confezioni da 10 x 250 ml
- 500 ml, disponibili in confezioni da 10 x 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 — *Indirizzo postale*
34212 Melsungen, Germania — 34209 Melsungen, Germania
Telefono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Altre avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La miscelazione con sostanze incompatibili può causare la degradazione dell'emulsione o la precipitazione di particelle, che comportano entrambi un elevato rischio di embolia.
Nelle soluzioni con concentrazioni lipidiche più elevate (ad es. LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml), il rapporto tra emulsionante (fosfolipide) e olio è minore in confronto alle emulsioni lipidiche meno concentrate. Ciò garantisce una concentrazione plasmatica favorevolmente più bassa di trigliceridi, fosfolipidi, acidi grassi liberi e della lipoproteina X patologica nel sangue dei pazienti. Le emulsioni lipidiche più concentrate, come LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml, sono quindi da preferirsi alle emulsioni lipidiche meno concentrate.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'esposizione alla luce delle miscele per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati, a causa della generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione LIPOFUNDIN MCT deve essere protetto dalla luce fino al completamento della somministrazione.

Interferenza con le analisi di laboratorio
I lipidi possono interferire con determinate analisi di laboratorio (come bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione dell'ossigeno) se il campione di sangue viene prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal flusso ematico, che può durare 4-6 ore.

Incompatibilità
LIPOFUNDIN MCT non deve essere utilizzato come soluzione di trasporto per concentrati elettrolitici o altri medicinali e l'emulsione non deve essere miscelata con altre soluzioni per infusione in modo non controllato, perché in tal caso non può più essere garantita una stabilità adeguata dell'emulsione.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Agitare leggermente prima dell'uso.
Prima dell'infusione, l'emulsione deve essere portata a temperatura ambiente senza che il medicinale venga posto in un dispositivo di riscaldamento (forno o microonde).
Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi.
Prima dell'infusione di un'emulsione lipidica con altre soluzioni tramite connettore a Y o set bypass deve essere verificata la compatibilità di queste soluzioni, soprattutto in caso di somministrazione congiunta di soluzioni di trasporto alle quali sono stati aggiunti medicinali. Particolare cautela è d'obbligo in caso di infusione congiunta di soluzioni contenenti elettroliti divalenti (come calcio o magnesio).
Quando si utilizza un prodotto confezionato in sacche flessibili, lo sfiato del set di somministrazione deve essere chiuso.
Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione proteggere le miscele contenenti LIPOFUNDIN MCT dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di tali miscele alla luce, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

Posologia e modo di somministrazione
Adulti
La dose raccomandata è di 0,7 – 1,5 g /kg di peso corporeo al giorno.
La dose massima giornaliera è di 2.0 g /kg di peso corporeo..
In caso di trattamento domiciliare a lungo termine (> 6 mesi) o di sindrome dell'intestino corto (la dose massima giornaliera è di 1.0 g/kg di peso corporeo al giorno.

Bambini
Nei bambini, la dose giornaliera di lipidi deve essere infusa in modo continuo per circa 24 ore.

Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione.

Dose giornaliera massima

Popolazione	**Dose giornaliera massima**	
Neonati pretermine	4,0 g/kg/die	40 mL/kg/die
Bambini fino a 8 anni di età	3,0 g/kg/die	30 mL/kg/die
Adulti e bambini da 8 anni di età	2,0 g/kg/die	20 mL/kg/die

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nutrizione parenterale domiciliare a lungo termine (> 6 mesi)	1,0 g/kg/die	10 mL/kg/die

Velocità di infusione

La velocità di infusione deve essere la più lenta possibile. La velocità di infusione da utilizzare durante i primi 15 minuti di infusione deve essere di solo il 50% della velocità massima di infusione.

Il paziente deve essere monitorato costantemente in caso si manifestino reazioni avverse.

Velocità massima di infusione

Popolazione	**Velocità massima di infusione**	
Neonati pretermine	0,17 g/kg/h	1,7 mL/kg/h
Bambini fino a 8 anni di età	0,13 g/kg/h	1,3 mL/kg/h
Adulti e bambini da 8 anni di età	0,15 g/kg/h	1,5 mL/kg/h

Modo di somministrazione

Infusione endovenosa.

Le emulsioni di grassi possono essere somministrate per venosa periferica e mediante nutrizione parenterale totale in vena periferica.

Il connettore a Y o bypass deve essere posizionato il più vicino possibile al paziente, se le emulsioni lipidiche sono somministrate con soluzioni di aminoacidi e carboidrati.

La durata di somministrazione di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml nell'ambito di una nutrizione parenterale totale è generalmente di 1-2 settimane. Se è inoltre indicata una nutrizione parenterale con emulsioni lipidiche, LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml può essere somministrato per periodi molto più lunghi, provvedendo ad un adeguato monitoraggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione
Olio di soia, raffinato; trigliceridi a catena media

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LIPOFUNDIN MCT e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare LIPOFUNDIN MCT.
3. Come usare LIPOFUNDIN MCT.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare LIPOFUNDIN MCT.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è LIPOFUNDIN MCT e a cosa serve
LIPOFUNDIN MCT è un'emulsione di oli in acqua. Gli oli contenuti in LIPOFUNDIN MCT forniscono energia e contengono acidi grassi essenziali che servono all'organismo.
LIPOFUNDIN MCT le viene somministrato per via endovenosa (in vena) nell'ambito di un regime di nutrizione artificiale perché lei non è in grado di alimentarsi in modo adeguato o non può essere nutrito con una sonda.

2. Cosa deve sapere prima di usare LIPOFUNDIN MCT
Non usi LIPOFUNDIN MCT
- se è allergico alle proteine dell'uovo o della soia, ai prodotti a base di soia o arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Non usi LIPOFUNDIN MCT se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
- grave aumento dei livelli di grassi nel sangue (grave iperlipidemia)
- se ha una malattia a causa della quale il sangue non coagula come dovrebbe (coagulopatia grave)
- grave scompenso del fegato (insufficienza epatica grave)
- disturbi del flusso della bile (colestasi intraepatica)
- ostruzione di un vaso sanguigno da parte di coaguli di sangue o grasso (eventi tromboembolici acuti, embolia lipidica)
- predisposizione costituzionale alle emorragie (diatesi emorragica aggravante)
- condizioni di eccessiva quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica)
- disturbi potenzialmente fatali della circolazione del sangue, come quelli che possono presentarsi in caso di collasso o shock
- in caso di metabolismo instabile, ad es. a causa di un trauma grave o di interventi chirurgici (sindrome post-aggressiva), infezioni a carico di tutto l'organismo (sepsi grave) o coma di origine sconosciuta
- attacco di cuore (infarto miocardico) o ictus in fase acuta
- grave scompenso dei reni (insufficienza renale grave) in assenza di dialisi
- disturbi non trattati dell'equilibrio dei liquidi o dei sali (elettroliti), o dell'equilibrio acido-base ad esempio basso contenuto di acqua e sale nell'organismo (disidratazione ipotonica) o bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), o aumento dei liquidi nell'organismo (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- grave scompenso cardiaco (insufficienza cardiaca scompensata)
- accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare LIPOFUNDIN MCT.
Durante l'infusione, il medico dovrà controllare regolarmente la quantità di grassi nel sangue (trigliceridi sierici). Se i livelli di grassi nel sangue aumentano in misura eccessiva, il medico potrà ridurre la velocità d'infusione o arrestare l'infusione.
Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve correggere qualsiasi disturbo del contenuto di liquidi e sali nell'organismo e dell'equilibrio acido-base.
Mentre le viene somministrata questa soluzione, il medico deve controllare il peso corporeo, i livelli dei liquidi, i sali nel sangue e l'equilibrio acido-base così come la funzione cardiaca. Il medico può ritenere necessario somministrarle questa soluzione per diverse settimane. In tal caso, la funzione del fegato e la coagulazione del sangue devono essere controllate e deve essere eseguita la conta delle cellule del sangue.
Le reazioni allergiche a questo medicinale sono estremamente rare. Se mostra segni di reazione allergica, come febbre, tremore, eruzione sulla pelle o problemi respiratori, durante la somministrazione di questo medicinale, il medico deve arrestare immediatamente l'infusione.
In aggiunta a LIPOFUNDIN MCT può ricevere soluzioni di carboidrati e di aminoacidi per prevenire una condizione metabolica nella quale nel sangue aumenta la quantità di acidi (acidosi metabolica).
Per completare la nutrizione endovenosa potrà ricevere anche soluzioni di carboidrati e soluzioni di aminoacidi, liquidi, elettroliti, vitamine e oligoelementi.
La miscelazione con sostanze incompatibili può causare la degradazione dell'emulsione o la precipitazione di particelle che comportano entrambi un elevato rischio di embolia.

Pazienti anziani
In alcune situazioni, la capacità di utilizzare correttamente i grassi può essere compromessa. Il medico terrà presente che alcune di queste condizioni sono spesso associate a un'età avanzata, ad esempio la compromissione della funzionalità del cuore o del rene.

Pazienti con compromissione del metabolismo lipidico
In alcune situazioni, la capacità di utilizzare correttamente i grassi può essere compromessa. È quindi importante che il medico sia informato:
- se soffre di diabete mellito
- se soffre di un'infiammazione del pancreas (pancreatite)
- se ha una compromissione della funzionalità epatica o renale (insufficienza renale, compromissione della funzione epatica)
- se soffre di un'intossicazione del sangue (sepsi)
- se soffre di un'attività ridotta della tiroide (ipotiroidismo)
- se soffre di alcune malattie del polmone

Se la sua capacità di utilizzare correttamente i grassi è compromessa, il medico deve controllare con attenzione i livelli dei grassi nel sangue (trigliceridi sierici).

Bambini
Nei lattanti a rischio di ittero, il medico deve controllare i livelli dei grassi (trigliceridi sierici) e della bilirubina nel sangue. Il medico dovrà eventualmente modificare la dose giornaliera di grassi o la velocità con cui vengono somministrati.
Durante l'infusione, questa soluzione deve essere protetta dalla luce di un'eventuale fototerapia, in modo da ridurre la formazione di sostanze potenzialmente nocive (idroperossidi di trigliceridi).
Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione delle miscele per nutrizione parenterale contenenti LIPOFUNDIN MCT alla luce, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

Altri medicinali e LIPOFUNDIN MCT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
LIPOFUNDIN MCT può interagire con altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo o riceve determinati medicinali per controllare la coagulazione del sangue, cioè:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eparina
- prodotti cumarinici, ad esempio warfarin

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non sono disponibili dati relativi all'uso di LIPOFUNDIN MCT nelle donne in gravidanza.
Se è in gravidanza riceverà questo medicinale solo se il medico lo considera indispensabile per la sua guarigione. L'allattamento non è consigliato alle mamme sottoposte a nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In genere, LIPOFUNDIN MCT viene somministrato a pazienti immobili in un ambiente controllato (ospedale o clinica). LIPOFUNDIN MCT non altera la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LIPOFUNDIN MCT
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per litro, cioè è praticamente "privo di sodio".

3. Come usare LIPOFUNDIN MCT
Questo medicinale viene somministrato per via endovenosa (in vena).
Il medico deciderà la dose che le verrà somministratae la durata del trattamento in base alla sua necessità.

Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).

Se riceve più LIPOFUNDIN MCT di quanto deve
Se ha ricevuto una quantità eccessiva di LIPOFUNDIN MCT, è possibile avere nel sangue elevati livelli di grassi (iperlipidemia), un aumento della quantità di acidi (acidosi metabolica) oppure lei può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico di grassi".
Per i sintomi della sindrome da sovraccarico di grassi vedere sezione 4 " Possibili effetti indesiderati"
Se ha ricevuto una quantità eccessiva di LIPOFUNDIN MCT , l'infusione verrà interrotta. L'infusione non sarà ripresa finché non sarà guarito. Il medico potrà eventualmente modificare la dose giornaliera di grassi. Il medico deciderà in merito a un eventuale trattamento aggiuntivo.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:
Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della pelle, affanno, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà a respirare
- problemi della respirazione (dispnea)
- pelle bluastra (cianosi)

Altri effetti indesiderati
Molto raro (può interessare fino a 1persona su 10.000)
- sindrome da sovraccarico di grassi (vedere "Sindrome da sovraccarico di grassi" sotto)
- maggiore tendenza del sangue a coagulare (ipercoagulabilità)
- livelli di grassi nel sangue eccessivamente elevati (iperlipidemia); per la sindrome da sovraccarico di grassi vedere sotto)
- livelli di zuccheri nel sangue eccessivamente elevati (iperglicemia)
- condizioni metaboliche nelle quali aumenta la quantità di acidi nel sangue (acidosi metabolica, chetoacidosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione o aumento della pressione sanguigna
- sonnolenza
- nausea, vomito, perdita dell'appetito
- mal di testa
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- temperatura corporea elevata
- sudorazione
- sensazione di freddo, brividi
- dolore alla schiena, alle ossa, al torace e nella regione lombare

Non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- flusso biliare compromesso (colestasi)
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)

Sindrome da sovraccarico di grassi
E' possibile soffrire di una "sindrome da sovraccarico di grassi" se ha ricevuto una quantità eccessiva di LIPOFUNDIN MCT o se il suo corpo ha problemi ad utilizzare i grassi. La capacità del suo corpo ad utilizzare i grassi può essere influenzata da un improvviso cambiamento della sua condizione (come ad esempio a causa di problemi renali o di un'infezione). I sintomi sono generalmente reversibili se l'infusione viene interrotta. La sindrome da sovraccarico di grassi è caratterizzata dai seguenti sintomi:
- livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia)
- febbre
- deposito di grassi nel fegato o in altri organi (infiltrazione lipidica)
- ingrossamento del fegato (epatomegalia), a volte accompagnato da ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- disturbi della capacità del sangue di coagulare
- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)
- anomalie nelle analisi che misurano la funzione del fegato
- perdita di coscienza

In presenza di reazioni avverse l'infusione di LIPOFUNDIN MCT deve essere interrotta o, se necessario, proseguita ad un dosaggio ridotto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. I prodotti che sono stati congelati devono essere eliminati.
Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Utilizzare solo se il flacone è integro e se il medicinale è omogeneo e bianco lattiginoso, senza gocce d'olio visibili.
I flaconi sono esclusivamente monouso. Dopo l'infusione, gli eventuali residui dell'emulsione e il contenitore devono essere eliminati.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione (vedere paragrafo 2).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LIPOFUNDIN MCT

I principi attivi in 1.000 ml di LIPOFUNDIN MCT sono:

Olio di soia, raffinato	100,0 g
Trigliceridi a catena media (MCT)	100,0 g

Contenuto di acidi grassi essenziali

Acido linoleico	48.0 – 58.0 g/l
α-acido linoleico	5.0 – 11.0 g/l
Valore energetico [kJ/l (kcal/l)]	8095 (1935)
Osmolarità teorica [mOsm/l]	380
Acidità o alcalinità (titolazione a pH 7.4) [mmol/l]	< 0.5
pH	6,5-8,5

Gli altri componenti sono glicerolo, lecitina d'uovo, α-tocoferolo, sodio oleato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LIPOFUNDIN MCT e contenuto della confezione

LIPOFUNDIN MCT è un'emulsione bianca lattiginosa. È un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino inserito in una vena.
È fornito in flaconi in vetro chiusi con tappi di gomma e contenenti:

- 100 ml, disponibili in confezioni da 10 x 100 ml
- 250 ml, disponibili in confezioni da 10 x 250 ml
- 500 ml, disponibili in confezioni da 10 x 500 ml
- 1.000 ml, disponibili in confezioni da 6 x 1.000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 — *Indirizzo postale* 34209 Melsungen, Germania
34212 Melsungen, Germania
Telefono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Altre avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La miscelazione con sostanze incompatibili può causare la degradazione dell'emulsione o la precipitazione di particelle, che comportano entrambi un elevato rischio di embolia.
Nelle soluzioni con concentrazioni lipidiche più elevate (ad es. LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml), il rapporto tra emulsionante (fosfolipide) e olio è minore in confronto alle emulsioni lipidiche meno concentrate. Ciò garantisce una concentrazione plasmatica favorevolmente più bassa di trigliceridi, fosfolipidi, acidi grassi liberi e della lipoproteina X patologica nel sangue dei pazienti. Le emulsioni lipidiche più concentrate, come LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml, sono quindi da preferirsi alle emulsioni lipidiche meno concentrate.
L'esposizione alla luce delle miscele per nutrizione parenterale endovenosa, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, può avere effetti avversi sull'esito clinico nei neonati, a causa della generazione di perossidi e altri prodotti di degradazione. Quando impiegato in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione LIPOFUNDIN MCT deve essere protetto dalla luce ambientale fino al completamento della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Interferenza con le analisi di laboratorio
I lipidi possono interferire con determinate analisi di laboratorio (come bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione dell'ossigeno) se il campione di sangue viene prelevato prima dell'eliminazione dei lipidi dal flusso ematico, che può durare 4-6 ore.

Incompatibilità
LIPOFUNDIN MCT non deve essere utilizzato come soluzione di trasporto per concentrati elettrolitici o altri medicinali e l'emulsione non deve essere miscelata con altre soluzioni per infusione in modo non controllato, perché in tal caso non può più essere garantita una stabilità adeguata dell'emulsione.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Agitare leggermente prima dell'uso.
Prima dell'infusione, l'emulsione deve essere portata a temperatura ambiente senza che il medicinale venga posto in un dispositivo di riscaldamento (forno o microonde).
Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi.
Prima dell'infusione di un'emulsione lipidica con altre soluzioni tramite connettore a Y o set bypass deve essere verificata la compatibilità di queste soluzioni, soprattutto in caso di somministrazione congiunta di soluzioni di trasporto alle quali sono stati aggiunti medicinali. Particolare cautela è d'obbligo in caso di infusione congiunta di soluzioni contenenti elettroliti bivalenti (come calcio o magnesio).
Quando si utilizza un prodotto confezionato in sacche flessibili, lo sfiato del set di somministrazione deve essere chiuso.
Quando impiegato in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione proteggere le miscele contenenti LIPOFUNDIN MCT dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione. L'esposizione di tali miscele alla luce, specialmente dopo l'aggiunta di oligoelementi e/o vitamine, genera perossidi e altri prodotti di degradazione che possono essere ridotti con la protezione dall'esposizione alla luce.

Posologia e modo di somministrazione
Adulti
La dose raccomandata è di 0,7 – 1,5 g /kg di peso corporeo al giorno.
La dose massima giornaliera è di 2.0 g /kg di peso corporeo..
In caso di trattamento domiciliare a lungo termine (> 6 mesi) o di sindrome dell'intestino corto (la dose massima giornaliera è di 1.0 g/kg di peso corporeo al giorno.

Bambini
Nei bambini, la dose giornaliera di lipidi deve essere infusa in modo continuo per circa 24 ore.
Quando impiegata in neonati pretermine e bambini fino all'età di 2 anni, dopo la preparazione per infusione l'emulsione (inclusi i set per la somministrazione) deve essere protetta dall'esposizione alla luce fino al completamento della somministrazione.

Dose giornaliera massima

Popolazione	**Dose giornaliera massima**	
Neonati pretermine	4,0 g/kg/die	40 mL/kg/die
Bambini fino a 8 anni di età	3,0 g/kg/die	30 mL/kg/die
Adulti e bambini da 8 anni di età	2,0 g/kg/die	20 mL/kg/die
Nutrizione parenterale domiciliare a lungo termine (> 6 mesi)	1,0 g/kg/die	10 mL/kg/die

Velocità di infusione

La velocità di infusione deve essere la più lenta possibile. La velocità di infusione da utilizzare durante i primi 15 minuti di infusione deve essere di solo il 50% della velocità massima di infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il paziente deve essere monitorato costantemente in caso si manifestino reazioni avverse.

Velocità massima di infusione

Popolazione	**Velocità massima di infusione**	
Neonati pretermine	0,17 g/kg/h	1,7 mL/kg/h
Bambini fino a 8 anni di età	0,13 g/kg/h	1,3 mL/kg/h
Adulti e bambini da 8 anni di età	0,15 g/kg/h	1,5 mL/kg/h

Modo di somministrazione

Infusione endovenosa.

Le emulsioni di grassi possono essere somministrate per venosa periferica e mediante nutrizione parenterale totale in vena periferica.

Il connettore a Y o bypass deve essere posizionato il più vicino possibile al paziente, se le emulsioni lipidiche sono somministrate con soluzioni di aminoacidi e carboidrati.

La durata di somministrazione di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml nell'ambito di una nutrizione parenterale totale è generalmente di 1-2 settimane. Se è inoltre indicata una nutrizione parenterale con emulsioni lipidiche, LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml può essere somministrato per periodi molto più lunghi, provvedendo ad un adeguato monitoraggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).