

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Lipovenös® MCT 20 %

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung des Arzneimittels**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Fettemulsion zur Infusion.

**3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile**

1000 ml Emulsion enthalten:  
 Sojabohnenöl 100,0 g  
 (Gehalt essentielle Fettsäuren:  
 Linolsäure (18 : 2 ω 6) 46,08–55,68 g  
 α-Linolensäure (18 : 3 ω 3) 4,8–10,56 g)  
 Mittelkettige Triglyceride (MCT) 100,0 g  
 Glycerol 25,0 g  
 Phospholipide aus Ei 12,0 g  
 (stand.: mit 75–81 % (3-sn-Phosphati-  
 dyl)-cholin)

**3.3 Sonstige Bestandteile**

Natriumoleat  
 Natriumhydroxid  
 Wasser für Injektionszwecke  
 Gesamtenergie 8150 kJ/l = 1950 kcal/l  
 pH-Wert 6,5–8,7  
 Titrationsacidität < 1,0 mmol HCl/l bzw.  
 < 1,0 mmol NaOH/l  
 theor. Osmolarität 273 mosm/l

**4. Anwendungsgebiete**

Kalorienzufuhr mit rasch verwertbarer Fettkomponente (MCT) und Zufuhr von essentiellen Fettsäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

**5. Gegenanzeigen**

Schwere Gerinnungsstörungen, Schock- und Kollapszustände, Schwangerschaft, akute thromboembolische Ereignisse, schwere septische Zustände mit Azidose und Hypoxie, Fettembolie, Akutphase des Herzinfarktes und Schlaganfalles, ketoazidotisches Koma und Präkoma diabeticum.

Bei Triglycerid-Akkumulation unter der Infusion zusätzlich:

Fettstoffwechselstörungen, Leberinsuffizienz, Niereninsuffizienz, RES-Erkrankungen, akute hämorrhagisch nekrotisierende Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung:

Azidosen unterschiedlicher Genese, unbehandelte Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes (hier: hypotone Dehydratation, Hypokaliämie, Hyperhydratation), instabiler Stoffwechsel, intrahepatische Cholestase.

Lipovenös® MCT 20 % darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ei-, Soja- oder Erdnußprotein oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. Nebenwirkungen**

Mögliche Frühreaktionen bei Applikation von Fettemulsionen sind:

- geringer Temperaturanstieg

- Hitzegefühl — Kältegefühl
- Schüttelfrost
- abnormes Wärmegefühl (flush) oder Blaufärbung (Zyanose)
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen
- Atemnot
- Kopf-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen
- Priapismus (in sehr seltenen Fällen)
- Blutdruckanstieg oder -abfall (Hypotonie, Hypertonie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktoide Reaktionen, Hautausschlag)

Treten diese Nebenwirkungen auf oder steigt der Triglyceridspiegel unter Fettinfusion über einen Wert von 3 mmol/l, so ist die Fettinfusion zu stoppen oder ggf. die Infusion mit verringerter Dosierung fortzusetzen.

Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter der Applikation von Lipovenös® MCT 20 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose auftreten.

Bei Neugeborenen und Säuglingen kann es bei der Anwendung von Fettemulsionen, insbesondere durch langkettige Triglyceride, zur Freisetzung von Bilirubin aus der Albuminbindung kommen.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Phospholipide aus Ei, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können. Es ist nicht auszuschließen, dass Patienten, die überempfindlich auf Erdnüsse reagieren, auch eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen das in diesem Produkt enthaltene Sojaöl zeigen (allergische Kreuzreaktion).

Auf ein Übersättigungssyndrom (overloading-syndrome) sollte geachtet werden. Dieses kann sich wegen genetisch bedingter, individuell verschiedener Stoffwechsellverhältnisse und im Hinblick auf unterschiedliche Vorerkrankungen verschieden schnell und nach unterschiedlichen Dosen einstellen.

Das Übersättigungssyndrom zeigt folgende Symptome:

- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- pathologische Leberfunktionsproben
- Blutarmut (Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutungsneigung und Blutungen
- Veränderung bzw. Verminderung von Blutgerinnungsfaktoren (Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit u. a.)
- Fieber
- Hyperlipidämie
- Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Keine bekannt.

**8. Warnhinweise**

entfällt

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Inkompatibilitäten können durch den Zusatz mehrwertiger Kationen (z. B. Calcium) vor allem in Verbindung mit Heparin auftreten. Eine Mischung von Lipovenös® MCT 20 % mit anderen Infusionslösungen, Elektrolytkonzentraten oder Pharmaka darf nur erfolgen, wenn die Kompatibilität der verwendeten Lösungen sichergestellt ist.

Auf keinen Fall darf Lipovenös® MCT 20 % nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden!

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Die maximale Tagesmenge soll nur nach stufenweiser Steigerung der Dosis und unter sorgfältiger Kontrolle der Verträglichkeit verabreicht werden.

Je nach Kalorienbedarf erhalten

**Erwachsene und Schulkinder**

1–2 g Fett/kg KG und Tag entsprechend  
 5–10 ml Lipovenös® MCT 20 %/kg KG und Tag.

**Neugeborene**

2–3 g (max. 4 g) Fett/kg KG und Tag entsprechend  
 10–15 ml (max. 20 ml) Lipovenös® MCT 20 %/kg KG und Tag.

Da, insbesondere bei Frühgeborenen und hypotrophischen Neugeborenen, die Fähigkeit zur Elimination von Triglyceriden und Lipiden nicht in jedem Falle vollständig ausgeübt ist, sollten die Dosierungsempfehlungen nur unter strenger Kontrolle der Serumtriglyceride ausgeschöpft werden. Hyperlipämie ist zu vermeiden.

**Säuglinge und Kleinkinder**

5–15 ml Lipovenös® MCT 20 %/kg KG und Tag

Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit:

Grundsätzlich sollen Fettemulsionen langsam und möglichst gleichmäßig infundiert werden. Vor allem während der ersten 15 Minuten einer Fettinfusion soll die Infusionsrate nicht höher sein als 0,05–0,1 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend 0,25–0,5 ml/kg KG und Stunde bei Lipovenös® MCT 20 %.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

bis zu 0,15 g Fett/kg KG und Stunde entsprechend 0,75 ml Lipovenös® MCT 20 %/kg KG und Stunde.

Maximale Tropfgeschwindigkeit:

Für Lipovenös® MCT 20 % bis zu 0,25 Tropfen/kg KG und Minute. Dies entspricht bei einem 70 kg schweren Patienten einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 50 ml/Stunde bzw. einer Tropfgeschwindigkeit von bis zu 18 Tropfen/Minute.

Bei Patienten in reduziertem Ernährungszustand und bei Kindern ist die Tropfgeschwindigkeit entsprechend dem Körpergewicht zu verringern.

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr sollte nur in Ausnahmefällen 40 ml/kg KG beim Erwachsenen und 40 ml bis 100 ml/kg KG bei Kindern in Abhängigkeit des Bedarfs (Lebensalters) überschreiten.

Es wird empfohlen, die Infusionsrate so zu wählen, daß die geplante Tagesdosis innerhalb von 24 jedoch wenigstens 16 Stunden/Tag verabreicht wird.

## 11. Art und Dauer der Anwendung

Zur peripheren Infusion.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung sollten Fettemulsionen zweckmäßigerweise zusammen mit Aminosäuren und Kohlenhydraten verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Lipovenös® MCT 20 % mit Aminosäurelösungen und/oder Kohlenhydratlösungen erfolgt über getrennte Infusionssysteme und Venen. Sollte die Infusion über eine gemeinsame Endstrecke (by-pass, Y-Stück) erfolgen, so muß die Kompatibilität der Lösungen sichergestellt sein.

Die Anwendung von Filtern mit einer Porengröße von 0,2 µm im Zusammenhang mit der Fettzufuhr ist nicht möglich, da Fettemulsionen diese Filter nicht passieren.

Nur zimmerwarme Emulsionen infundieren!

Vor Gebrauch schütteln!

Lipovenös® MCT 20 % wird verwendet, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

## 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei einer Überdosierung (Triglyceridkonzentration unter laufender Infusion über 3 mmol/l bzw. 270 mg/dl) können die unter Punkt „Nebenwirkungen“ genannten Symptome auftreten. Die Fettinfusion ist in diesem Fall zu stoppen oder gegebenenfalls mit verringerter Dosierung fortzusetzen. Eine Unterbrechung der Fettgabe ist auch dann vorzunehmen, wenn es unter der Applikation von Lipovenös® MCT 20 % zu einem ausgeprägten reaktiven Blutzuckeranstieg kommt. Bei massiver Überdosierung, ohne simultane Kohlenhydratzufuhr, kann eine metabolische Azidose auftreten.

## 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Lipovenös® MCT 20 % ist eine sterile und pyrogenfreie Fettemulsion, die zur Deckung des Bedarfs an Energie und essentiellen Fettsäuren im Rahmen der parenteralen Ernährung dient.

Lipovenös® MCT 20 % enthält mittelkettige und langkettige Triglyceride (Sojabohnenöl) sowie Glycerol und Ei-Phospholipide.

Die mit Lipovenös® MCT 20 % infundierten Fettpartikel haben eine ähnliche Zusammensetzung und Größenverteilung wie die natürlichen Chylomikronen und weisen eine vergleichbare Eliminationskinetik auf. Nach hydrolytischer Spaltung der Triglyceride durch

die Lipoproteinlipase (LPL) werden Glycerin und Fettsäuren freigesetzt.

Anschließend erfolgt die rasche Aufnahme der freien Fettsäuren in die umliegenden Gewebe, wo sie über die β-Oxidation zur Energiegewinnung herangezogen werden, oder als Substrat für die Bildung von biologisch hochaktiven Molekülen (Eikosanoide) dienen. Ein Teil der Fettsäuren wird zu Triglyceriden reverestert und im Fettgewebe gespeichert oder als triglyceridreiche Lipoproteine (VLDL) wieder ins Plasma abgegeben.

Die in Lipovenös® MCT 20 % enthaltenen mittelkettigen Triglyceride sind bevorzugtes Energiesubstrat, da sie rascher gespalten werden als die langkettigen Triglyceride und durch die weitgehend carnitinunabhängige Aufnahme in die Mitochondrien der Zellen eine höhere Oxidationsrate aufweisen.

Die mit Lipovenös® MCT 20 % zugeführten langkettigen Triglyceride weisen einen hohen Gehalt an Linol- und Linolensäure auf und dienen daher, neben der Energiebereitstellung, der Zufuhr von essentiellen Fettsäuren.

Das mit Lipovenös® MCT 20 % infundierte Glycerin dient entweder im Rahmen der Glykolyse zur Energiegewinnung, oder wird mit freien Fettsäuren, vor allem in der Leber, zu Triglyceriden reverestert.

Die in Lipovenös® MCT 20 % enthaltenen Phospholipide unterliegen der Hydrolyse oder werden unverändert in Zellmembranen eingebaut.

Untersuchungen zur subakuten Toxizität von MCT-haltigen Fettemulsionen ergaben keine biochemischen oder histologischen Hinweise auf Schädigung der Leber oder anderer Organe.

Teratogene Wirkungen wurden nicht speziell untersucht, da einerseits eine Anwendung während der Schwangerschaft nicht vorgesehen ist und die Bestandteile von Lipovenös® MCT 20 % andererseits natürliche Nährstoffe bzw. Zwischenprodukte des Stoffwechsels darstellen.

## 14. Sonstige Hinweise

Die Serumtriglyceride sind täglich, Blutzucker, Säuren-Basen-Haushalt, Elektrolytstatus, Wasserbilanz und Blutbild in angemessenen Zeitabständen zu kontrollieren. Die Triglyceridkonzentrationen im Serum sollten unter laufender Fettinfusion 3 mmol/l nicht überschreiten.

Es bestehen Hinweise, daß bei Phototherapie und gleichzeitiger Verabreichung von Fettemulsionen durch die Lichteinwirkung eine Peroxidbildung in der Infusionslösung nicht völlig auszuschließen ist. Als Vorsichtsmaßnahme wird deshalb bei Neugeborenen mit dieser Therapie empfohlen, die Fettemulsion vor Lichteinwirkung zu schützen.

## 15. Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Emulsion ist zu verwerfen.

## 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.  
Vor Frost schützen!

Auf keinen Fall darf Lipovenös® MCT 20 % nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden.

## 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Emulsion zur Infusion

Glasflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml  
Packungen zu 10 × 100 ml, 10 × 250 ml, 10 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 18. Stand der Information

September 2007

## 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Tel.: 06172 / 686-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin