

راهنمای داخل بسته بندی: اطلاعاتی برای مصرف کننده

## لیپوونوس ۱۰% ام سی تی/ال سی تی

امولسیون برای تزریق وریدی

قبل از استفاده از این دارو تمامی این راهنما را به دقت مطالعه نمایید. زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

- این راهنما را نگهدارید. ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- در صورت داشتن سوال بیشتر، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو برای شما تجویز شده است. آن را در اختیار دیگران قرار ندهید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر علائم آنها همانند علائم شما می باشد.

اگر هر کدام از عوارض جانبی جدی شد، و یا اگر شما متوجه هر عارضه ای غیر از موارد ذکر شده در این راهنما شدید، لطفاً پزشک یا داروساز خود را در جریان قرار دهید.

در این راهنمای خوانید:

۱. لیپوونوس ۱۰% ام سی تی چیست و چه کاربردی دارد؟
۲. قبل از استفاده از لیپوونوس ۱۰% ام سی تی چه نکاتی را باید بدانید
۳. چگونه از لیپوونوس ۱۰% ام سی تی استفاده کنیم
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. نحوه نگهداری لیپوونوس ۱۰% ام سی تی
۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

### ۱. لیپوونوس ۱۰% ام سی تی چیست و چه کاربردی دارد؟

- لیپوونوس ۱۰% ام سی تی یک امولسیون چربی برای تغذیه بصورت پرنترال است. عبارت دیگر از راه ورید به شما تزریق می شود.
- لیپوونوس ۱۰% ام سی تی برای رفع نیازهای انرژی بدن با جزء چربی بسرعت تبدیل پذیر (MCT) و فراهم آوردن اسیدهای چرب حیاتی که بدن قادر به ساخت آنها نیست، استفاده می شود. (اسیدهای چرب ضروری)
  - لیپوونوس ۱۰% ام سی تی به عنوان بخشی از یک رژیم غذایی پرنترال برای شما تجویز می شود، فرمی از تغذیه که بی نیاز به عبور از مسیر گوارشی است.

در صورتی که دریافت غذا از راه دهان یا تغذیه از راه لوله (تغذیه از راه دهان یا روده) غیر ممکن منع مصرف دارد یا میزان آن ناکافی است، لیپوونوس ۱۰% ام سی تی برای شما مناسب است.

- در صورتی که احساس بهتری ندارید یا حال شما بدتر می شود، با پزشک خود در میان بگذارید.

### ۲. قبل از استفاده از لیپوونوس ۱۰% ام سی تی

#### چه نکاتی را باید بدانید

- از لیپوونوس ۱۰% ام سی تی استفاده نکنید
- اگر به تخم مرغ، سویا یا بادام زمینی، روغن سویا، تری گلیسیریدهای با زنجیره متوسط (MCT)، گلیسرول، فسفولیپیدهای تخم مرغ یا هر ماده جانبی دیگر از این دارو (در بخش ۶ لیست شده است) آلرژی (حساسیت) دارید.
- اگر مبتلا به اختلالات شدید انعقاد خون هستید.
- اگر دچار کلاپس گردش خون یا یک اختلال تهدید کننده حیات در گردش خون (مراحل شوک و کلاپس) هستید
- در کودکان و نوجوانان در حال رشد (زیر ۱۸ سال). تزریق باید تنها برای بزرگسالان در نظر گرفته شود و به کودکان و نوجوانان در حال رشد تعمیم داده نشود چرا که می تواند به غضروف استخوان در حال رشد آسیب برساند
- در طول بارداری
- اگر مبتلا به انسداد حاد عروق خونی یا لخته خونی هستید (رخداد های ترومبومبولیک حاد)
- اگر مبتلا به سمیت شدید خونی با اسیدی شدن بیش از حد خون و کمبود اکسیژن هستید (مراحل سپتیک شدید با اسیدوز و هیپوکسی)
- اگر مبتلا به گرفتگی عروق خونی به سبب نفوذ قطرات چربی (آمبولی چربی)
- در طول فاز حاد حمله قلبی یا سکته
- اگر دچار از دست دادن کنترل قند خون همراه با اسیدی شدن بیش از حد خون و از دست دادن هشیاری هستید (کمای اسیدوفیلیک)
- اگر بیماری دیابت دارید و دچار مرحله متابولیکی هستید که فوراً به از دست دادن هشیاری می انجامد) پری کمای دیابتیک)
- اگر دچار اسیدی شدن بیش از حد خون هستید (اسیدوز با منشا متفاوت)
- اگر دچار اختلال درمان نشده تعادل نمک و مایعات به شکل کمبود آب و نمک (دهیدراسیون هایپوتنسو) و کاهش سطح پتاسیم در سرم خون (هایپوکالمی) و یا افزایش مایعات بیش از حد (هایپر هیدراسیون) هستید
- اگر متابولیسم شما پایدار نیست

- اگر دچار گرفتگی در مجاری صفراوی تولیدی کبد هستید (کلستازیس اینتراهپاتیک)

به علاوه، در صورت بروز افزایش یک نوع چربی خاص در خون (تجمع تری گلیسرید) در حین استفاده از لیپونوس ۱۰% ام سی تی :

- اگر مبتلا به اختلال متابولیسم چربی هستید
- اگر مبتلا به نقص حاد در عملکرد کبد هستید (عدم کفایت کبدی)
- اگر مبتلا به نقص حاد در عملکرد کلیه هستید (عدم کفایت کلیوی)
- اگر مبتلا به بیماری های سیستم ایمنی تاثیر گذار بر سیستم رتیکولواندوتلیال هستید (بیماری های RES)
- اگر دارای التهاب حاد پانکراس با خونریزی داخلی و تخریب بافتی هستید ( التهاب نکرورکننده هموراژیک حاد)

### موارد احتیاطی و پیش آگاهی

تری گلیسرید سرم و قند خون ، بالانس اسید- باز، سطح الکترولیت ها، ورودی و خروجی مایعات، و شمارش سلول های خونی در مقابل مناسب باید بصورت روزانه کنترل شود. سطوح تری گلیسرید سرم نباید از ۳ میلی مول بر لیتر در حین انفوزیون چربی تجاوز کند.

شواهد دال بر این است که نمی توان از تشکیل پراکسید در محلول تزریقی در حین فتوترابی ، در صورت تزریق همزمان امولسیون چربی بعلت تاثیر نور جلوگیری کرد.

### کودکان و بزرگسالان

بعنوان یک اقدام احتیاطی ، پیشنهاد می شود که امولسیون چربی در نوزادان (زیر ۱ سال) در حال دریافت فتوترابی از تاثیر نور محافظت شود.

### لیپونوس ۱۰% ام سی تی و دیگر داروها

اگر در حال مصرف هر داروی دیگری هستید و یا به تازگی مصرف کرده اید و یا بنا به دلایلی استفاده خواهید کرد، با پزشک خود یا داروساز در میان بگذارید.

برای اطلاع از موارد ناسازگار، بخش " اطلاعات پیش رو فقط جهت کارشناسان بهداشت می باشد" را مطالعه نمایید.

### بارداری و شیردهی و باروری

اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید ، یا این احتمال وجود دارد که باردار باشید ویا قصد باردار شدن دارید ،

قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

لیپونوس ۱۰% ام سی تی نباید در طول بارداری استفاده شود ( بخش ۲ تحت عنوان " از لیپونوس ۱۰% ام سی تی استفاده نکنید" را مطالعه نمایید)

### رانندگی و استفاده از ماشین آلات

بطور معمول لیپونوس ام سی تی ۱۰% در بیمارستان و تحت دیگر نظارت های پزشکی به شما تزریق می شود ، به بیان دیگر در شرایطی که مانع رانندگی و استفاده از ابزار آلات می شود.

### لیپونوس ۱۰% ام سی تی حاوی ترکیبات سدیم است

هربطری ۱۰۰ میلی لیتری حاوی کمتر از ۱ میلی مول (۲۳ میلی گرم) سدیم است ، به عبارت دیگر کم و بیش فاقد سدیم است.

هر بطری ۲۵۰ میلی لیتری لیپونوس ام سی تی ۱۰% حاوی حداکثر ۱/۲۵ میلی مول (۲۸/۷۵ میلی گرم) سدیم است

هر بطری ۵۰۰ میلی لیتری لیپونوس ام سی تی ۱۰% حاوی حداکثر ۲/۵ میلی مول (۵۷/۵ میلی گرم) سدیم است

در صورتی که ملزم هستید از یک رژیم کم نمک پیروی کنید، این موارد را به خاطر بسپارید.

### ۳. چگونه لیپونوس ام سی تی ۱۰% استفاده می شود

پزشک شما ، مطابق با وزن بدن و وضع سلامتی شما ، دوز مصرفی را تعیین می کند. لیپونوس ام سی تی ۱۰% توسط پزشک یا پرسنل پرستاری به شما تزریق می شود.

### دوز پیشنهادی

حداکثر دوز روزانه تنها می بایست بعد از دوزی که بصورت تدریجی اضافه شده و با کنترل دقیق قابلیت پذیرش بیمار، تجویز شود

بسته به نیاز به کالری، دوز دریافتی بصورت زیر است:

۱-۲ گرم چربی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، متناسب با ۲۰-۱۰ میلی لیتر لیپونوس ام سی تی ۱۰% بر کیلوگرم وزن بدن در روز

## انفوزیون یا سرعت قطره ای

نوزادان و کودکان کم سن

۳۰-۱۰ میلی لیتر لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ بر کیلوگرم وزن بدن بر روز

کودکان بالای ۷ سال

۲-۱ گرم چربی بر کیلوگرم وزن بدن بر روز ، متناسب با ۲۰-۱۰ میلی لیتر لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ بر کیلوگرم وزن بدن بر روز

## انفوزیون یا سرعت قطره ای

بصورت کلی ،امولسیون چربی باید تا حد ممکن ، به آهستگی تزریق شود. بخصوص طی ۱۵ دقیقه اول تزریق امولسیون چربی ،سرعت انفوزیون نباید از ۰/۱ - ۰/۰۵ گرم چربی بر کیلوگرم وزن بدن بر ساعت ، متناسب با ۰/۱ - ۰/۰۵ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت برای لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪

حداکثر سرعت انفوزیون

تا ۰/۱۵ گرم چربی بر کیلوگرم وزن بدن بر ساعت ، متناسب با ۱/۵ میلی لیتر لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت

حداکثر سرعت قطره ای

برای لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ ، تا ۰/۵ قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه

در کودکان ، سرعت قطره ای باید در پی کاهش وزن کاهش یابد.

دریافت مایعات توتال می بایست از ۴۰ میلی لیتر تا ۱۰۰ میلی لیتر و مطابق با نیاز (سن) باشد و فقط در شرایط خاص می توان از این مقدار تجاوز کرد.

پیشنهاد می شود سرعت انفوزیون طوری انتخاب شود که دوز روزانه برنامه ریزی شده طی ۲۴ ساعت و یا حداقل ۱۶ ساعت تزریق شود.

## نحوه تزریق

لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ از طریق ورید تزریق می شود (تزریق داخل وریدی. برای انفوزیون در سیاهرگ محیطی)

آمینواسیدها و کربوهیدرات ها باید در همان زمان تزریق امولسیون چربی بعنوان بخشی از رژیم تغذیه ای پرنترال تجویز شوند.

بصورت کلی ،امولسیون چربی باید تا حد ممکن ، به آهستگی تزریق شود. بخصوص طی ۱۵ دقیقه اول تزریق امولسیون چربی ،سرعت انفوزیون نباید از ۰/۱ - ۰/۰۵ گرم چربی بر کیلوگرم وزن بدن بر ساعت، متناسب با ۰/۱-۰/۰۵ میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت برای لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪

## حداکثر سرعت انفوزیون

تا ۰/۱۵ گرم چربی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت، متناسب با ۱/۵ میلی لیتر لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت

## حداکثر سرعت قطره ای

برای لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ ، تا ۰/۵ قطره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه

این میزان با سرعت انفوزیون حدود ۱۰۰ میلی لیتر بر ساعت یا سرعت قطره ای حداکثر ۳۵ قطره بر دقیقه در یک فرد بیمار با وزن ۷۰ کیلوگرم برابر است.

در بیماران دچار سوء تغذیه ،سرعت قطره ای باید به صورت خطی با وزن بدن کاهش یابد.

کل مایعات دریافتی نباید از ۴۰ میلی لیتر بر کیلوگرم وزن بدن بغیر از شرایط خاص تجاوز نمایند.

پیشنهاد می شود سرعت انفوزیون طوری انتخاب شود که دوز روزانه برنامه ریزی شده طی ۲۴ ساعت و یا حداقل ۱۶ ساعت تزریق شود.

## کودکان و بزرگسالان

نوزادان

۳-۲ گرم ( حداکثر ۴ گرم) لیپید بر کیلوگرم وزن بدن بر روز ، متناسب با ۳۰-۲۰ میلی لیتر ( حداکثر ۴۰ میلی لیتر)

لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ بر کیلوگرم وزن بدن بر روز

چون توانایی حذف تری گلیسریدها و لیپیدها همیشه به بلوغ نرسیده است،بالاخص در نوزادان نارس و کم وزن،دوزاژ پیشنهادی تنها باید در صورت مانیتورینگ نزدیک سرم استفاده شود. باید از هایپرلیپیدمی جلوگیری کرد.

لیپونوس ام سی تی ۱۰٪ تا زمانی که تغذی پرنترال مورد نیاز است ، استفاده می شود.

لیپونوس ام سی تی ۱۰٪ بصورت همزمان با محلول آمینو اسید و/یا محلول کربوهیدرات از طریق سیستم های انفوزیون و سیاهرگ های جدا تزریق می شود.

اگر انفوزیون از طریق یک مسیر انفوزیون نهایی مشترک (by-pass, Y-connector) انجام می شود ، از سازگاری هر دو محلول باید اطمینان حاصل کرد.

استفاده از فیلترهای با منافذ ۰/۲ میکرومتر امکان پذیر نیست ، زیرا ذرات امولسیون چربی از این فیلترها عبور نمی کنند.

قبل از مصرف بخوبی تکان دهید.

#### در صورت دریافت بیش از حد لیپونوس ام سی تی ۱۰٪

دوزهای بیش از حد (سطوح تری گلیسرید متجاوز از ۳ میلی مول بر لیتر یا ۲۷۰ میلی گرم بر دسی لیتر طی انفوزیون مداوم) ممکن است منجر به علائم ذکر شده در بخش " عوارض جانبی" شود. در این حالت ، انفوزیون چربی باید متوقف شود یا ، در صورت نیاز ، در دوز کمتر ادامه یابد.

در صورت بروز افزایش واکنشی مشخص در قندخون طی استفاده از لیپونوس ام سی تی ۱۰٪ ، تجویز چربی باید متوقف شود. در صورت مصرف بیش از حد در مقادیر بالا و عدم دریافت کربوهیدرات در همان زمان ، اسیدی شدن بیش از حد خون ممکن است رخ دهد. (اسیدوز متابولیک)

#### در صورت فراموش کردن تزریق لیپونوس ام سی تی ۱۰٪

در صورت فراموش کردن تزریق دارو ، ادامه روند به تشخیص پزشک شما خواهد بود.

در صورتی که سوالات بیشتری درباره استفاده از این دارو دارید ، از پزشک ، داروساز یا پرستار خود بپرسید.

#### ۴. عوارض جانبی احتمالی

عوارض جانبی ممکن است بصورت علائم مصرف بیش از حد بروز کند.

بخش ۳ تحت عنوان " در صورت دریافت بیش از حد لیپونوس ام سی تی ۱۰٪" را ملاحظه نمایید.

مانند تمام داروها ، لیپونوس ۱۰٪ ام سی تی می تواند سبب عوارض جانبی شود ، اگر چه همه افراد الزاما آنها را تجربه نمی کنند.

در ارزیابی عوارض جانبی ، قرارداد زیر جهت طبقه بندی استفاده شده است:

بسیار شایع : ۱ تا ۱۰ نفر در هر ۱۰ بیمار تحت درمان

شایع : ۱ تا ۱۰ نفر در هر ۱۰۰ بیمار تحت درمان

غیر شایع : ۱ تا ۱۰ نفر در هر ۱۰۰۰ بیمار تحت درمان

نادر : ۱ تا ۱۰ نفر در هر ۱۰۰۰۰ بیمار تحت درمان

بسیار نادر : کمتر از ۱ نفر در هر ۱۰۰۰۰ بیمار تحت درمان

شناخته نشده : از اطلاعات در دسترس قابل تخمین نیست

واکنش های زود هنگام ممکن در رابطه با استفاده از امولسیون چربی :

بسیار نادر : نعوظ طولانی آلت تناسلی (پریاپیسم)

فراوانی موارد زیر شناخته شده نیست:

- افزایش مختصر دمای بدن
- احساس گرمی کردن ، احساس سردی کردن
- لرز
- گسترش سریع سرخی پوست با احساس گرمی (گرگرفتگی) یا تغییر رنگ به سمت آبی (سیانوز)
- از دست دادن اشتها ، حالت تهوع ، استفراغ
- کوتاه شدن تنفس
- درد سر ، کمر ، استخوان ، سینه و پایین کمر
- افزایش یا کاهش فشار خون ( هیپوتانسیون ، هایپرتانسیون)
- واکنش های حساسیت ( مانند واکنش های شبه آنافیلاکتیک ، راش پوستی)

در صورت بروز این عوارض یا در صورتی که سطوح تری گلیسرید از ۳ میلی مول بر لیتر افزایش پیدا کرد ، انفوزیون چربی باید متوقف شود و یا در صورت نیاز ، در دوز پایین تر ادامه پیدا کند.

در صورت بروز افزایش واکنشی بارز در قندخون طی استفاده از لیپونوس ام سی تی ۱۰٪ تجویز چربی باید متوقف شود. در صورت مصرف بیش از حد در مقادیر بالا و عدم دریافت کربوهیدرات در همان زمان ، اسیدی شدن بیش از حد خون ممکن است رخ دهد. (متابولیک اسیدوز)

این دارو حاوی روغن دانه سویا و فسفولیپید تخم مرغ است، که در موارد نادر می تواند سبب واکنش های آلرژیک شود. در صورتی که به بادام زمینی حساسیت دارید ، واکنش حساسیت به روغن دانه سویا را تجربه خواهید کرد و این اجتناب ناپذیر است (واکنش متقاطع آلرژیک)

احتمال ایجاد سندروم اوورلود چربی نیز باید مورد توجه قرار گیرد. این عارضه میتواند در سرعت های مختلف و دوزهای مختلف بعلت شرایط متابولیکی متفاوت ژنتیکی هر فرد و در ارتباط با بیماری های گوناگون قبلی ایجاد شود.

سندرم اوورلود چربی در ارتباط با علائم زیر می باشد:

- بزرگی کبد (هپاتومگالی) با و بدون زردی (یرقان)
- بزرگی طحال (اسپلنومگالی)
- نتیج نشان دهنده بیماری در تست های کبدی (پاتولوژیکال)
- کمبود آهن خون (آنمی) ، کاهش گلبول های سفید خون (لکوپنی)
- کاهش پلاکت های خون (ترومبوسایتوپنی)
- استعداد به خونریزی و خونریزی
- تغییر، برای مثال کاهش فاکتورهای کوآگولاسیون خون (bleeding time, clotting time, Prothrombin time)
- افزایش سطح چربی خون (هایپرلیپیدمیا)
- تب، سردرد، درد معده، خستگی

عوارض جانبی دیگر در کودکان

در بچه های تازه متولد شده و نوزادان ، در هنگام استفاده از امولسیون چربی ، بالاخص با تری گلیسرید های بلند زنجیره ، بیلیروبین با رنگدانه صفرای می تواند با نوع متصل به آلبومین آن جایگزین شود. در صورت داشتن هر نوع عارضه ، با پزشک خود ، داروسازو یا پرستاردر میان بگذارید. این شامل هر عارضه جانبی حتی موارد لیست نشده در این راهنما نیز می شود.

## ۵. نحوه نگهداری لیپوونوس ۱۰% ام سی تی

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمائید

لیپوونوس ۱۰% ام سی تی را پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی لیبل و کارتن استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز ماه اشاره دارد.

در دمای بالاتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نکنید. از یخ زدگی محافظت نمائید.

ظروف باز برای مصرف فوری هستند.

امولسیون باقیمانده بعد از استفاده را دور بریزید.

در صورتی که ظرف آسیب دیده یا امولسیون ظاهر شیری یکنواخت ندارد، از دارو استفاده ننمائید.

## ۶. محتویات بسته و دیگر اطلاعات

لیپوونوس ام سی تی ۱۰% حاوی :

- ماده فعال شامل : روغن دانه سویا ، تری گلیسریدهای توسط زنجیره ، گلیسرول و فسفولیپید تخم مرغ

۱۰۰۰ میلی لیتر امولسیون حاوی:

روغن دانه سویا ۵۰/۰ گرم

(محتوی اسید های چرب ضروری:

لینولئیک اسید (6 ω 2): ۲۷/۸۴ - ۲۳/۰۴ گرم

α-لینولئیک اسید (3 ω 3): ۵/۲۸ - ۲/۴ (گرم)

تری گلیسرید های با زنجیره متوسط (MCT) ۵۰/۰ گرم

گلیسرول ۲۵/۰ گرم

فسفولیپید تخم مرغ ۶/۰ گرم

(۳- اس ان- فسفاتیدیل کولین ۴/۸۶-۴/۵۰ گرم)

- سایر مواد جانبی :

اولئات سدیم

هیدروکسید سدیم

آب قابل تزریق

انرژی تام ۴۳۰۰ کیلوژول بر لیتر = ۱۰۳۰ کیلوکالری

بر لیتر

pH ۸/۸ - ۶/۵

اسیدیته تیتراسیون > ۱/۰ میلی مول HCl بر لیتر

یا ۱/۰ میلی مول NaOH بر لیتر

اسمولاریته تنوری ۲۷۲ میلی اسمول بر لیتر

ظاهر لیپوونوس ام سی تی ۱۰% ومحتویات بسته آن

چطور به نظر می رسد:

لیپوونوس ام سی تی ۱۰% یک مایع ( امولسیون) شیری

و یکنواخت است

لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ در اندازه بسته های زیر  
موجود است:  
بطری های ۱۰۰، ۲۵۰، و ۵۰۰ میلی لیتری

اطلاعات پیش رو تنها برای متخصصین امور سلامت در  
نظر گرفته شده است:

ناسازگاریها، به ویژه در ترکیب با هپارین ، به علت  
افزوده شدن کاتیون های پلی والان ( مانند کلسیم) ممکن  
است رخ دهد. مخلوطی از لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ با  
دیگر محلول های انفوزیون ، محلول های غلیظ الکترولیت  
یا داروها تنها در صورت حصول اطمینان از سازگاری  
محلول ها امکان پذیر است.

لیپوونوس ام سی تی ۱۰٪ تحت هیچ شرایطی بعد از  
افزودن دیگر ترکیبات نباید نگهداری شود.

تاریخ بازنگری :  
جولای ۲۰۱۵