



Nowy Tomyśl, 2025-09-12

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Lipidem (Triglycerida saturata media + Soiae oleum raffinatum + Omega-3 acidorum triglycerida), 200 mg/ml, emulsja do infuzji: stwierdzono obecność aglomeratów przypominających krople. Wada jakościowa dotyczy 5 serii produktu leczniczego, wprowadzonych na rynek polski

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG, działając w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym informuje, jak poniżej:

Podsumowanie

- Wada dotyczy pięciu następujących serii produktu leczniczego:
 - seria: 250578082, data ważności: 31.01.2027,
 - seria: 241478081, data ważności: 31.03.2026 (seria wycofana z rynku decyzją GIF nr 30/WC/ZW/2025 z dnia 2025-08-29)
 - seria: 243118081, data ważności: 30.06.2026 (seria wycofana z rynku decyzją GIF nr 30/WC/ZW/2025 z dnia 2025-08-29)
 - seria: 244128081, data ważności: 30.09.2026,
 - seria 251948081, data ważności: 30.04.2027,
- W trakcie badań stabilności, w niektórych partiach gotowego produktu leczniczego, stwierdzono obecność aglomeratów o strukturze przypominającej krople. Struktury te składają się ze składników emulsji i mogą formować się w trakcie okresu przydatności do użycia.
- Emulsję do infuzji należy podawać z użyciem linii infuzyjnej wyposażonej w filtr do emulsji tłuszczowych o średnicy porów 1,2 µm (Intrapur® Lipid – filtr

infuzyjny 1,2 µm do emulsji tłuszczowych i roztworów mieszanych, B. Braun Melsungen AG lub filtr równoważny).

- Jeśli nie ma gwarancji zastosowania odpowiedniego filtra, nie można stosować emulsji Lipidem® / Lipoplus® starszej, niż 12 miesięcy, co oznacza, że termin ważności jest o rok krótszy niż podany na opakowaniu

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przedmiotowy produkt leczniczy wskazany jest w celu dostarczania energii, w tym łatwych do wykorzystania lipidów (triglicerydów o średniej długości łańcucha) oraz niezbędnych kwasów tłuszczowych omega-6 i omega-3, w ramach żywienia pozajelitowego, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane

W trakcie badań stabilności i prowadzonego testu na obecność cząsteczek niewidocznych gołym okiem, prowadzonego zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, w niektórych partiach emulsji stwierdzono obecność struktur niewidocznych gołym okiem, przypominających krople składników emulsji. Zjawisko to zaobserwowano jedynie w przypadku produktów przechowywanych w temperaturze 25°C (zgodnie z zarejestrowanymi warunkami przechowywania) przez ponad 12 miesięcy. Najwcześniejszy moment wykrycia wynosił 18 miesięcy. W wyższych temperaturach zjawisko to może wystąpić wcześniej.

Dożylne podanie niewidocznych gołym okiem struktur może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zator w tkance naczyń włosowatych płuc. Na ten moment nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń działań niepożądanych związanych z emulsją do infuzji Lipidem®/Lipoplus® i opisanym problemem. Poza zaobserwowanymi strukturami, produkt nie wykazuje żadnych nieprawidłowości w okresie przydatności do użycia.

Do odwołania, w trosce o bezpieczeństwo pacjenta, należy stosować filtr do emulsji lipidowych o średnicy porów 1,2 µm (przetestowany materiał filtracyjny: Intrapur® Lipid – filtr infuzyjny 1,2 µm do emulsji tłuszczowych i roztworów mieszanych, obojętna membrana filtracyjna 1,2 µm z polieterosulfonu, B. Braun Melsungen AG).

Jeśli (np. w przypadku podawania roztworów do żywienia pozajelitowego dostosowanych do potrzeb pacjenta lub z powodu procesów wewnętrznych) nie ma

pewności co do zastosowania odpowiedniego filtra, nie należy stosować emulsji Lipidem® starszej, niż 12 miesięcy (termin ważności jest zatem o rok krótszy niż podany na opakowaniu; np. produkt leczniczy z datą ważności 10/2026 można stosować bez ograniczeń wyłącznie do 10/2025).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Lipidem zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Zgłaszanie podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego po jego dopuszczeniu do obrotu ma ogromne znaczenie. Umożliwia ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanych ze stosowaniem leku. Pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do zgłaszania wszelkich podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych firmie Aesculap Chifa sp. z o.o., działającej w imieniu podmiotu odpowiedzialnemu.

Aesculap Chifa sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Zgłaszanie działań niepożądanych

e-mail: info.acp@bbraun.com

tel. +48 61 44 20 100