

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

05.09.2025

Lipoplus 20% INF EML 10X100ML, kód SÚKL 0016336

Lipoplus 20% INF EML 10X250ML, kód SÚKL 0016337

Lipoplus 20% INF EML 10X500ML, kód SÚKL 0016338

Nutnost použití infuzního filtru pro výše uvedené tukové emulze z důvodu možnosti tvorby subvizuálních aglomerátů

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Držitel rozhodnutí o registraci B. Braun Melsungen AG, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád seznámil s následující důležitou informací.

Shrnutí problematiky

- Ve stabilitních studiích byly detekovány aglomeráty kapénkovitých struktur v jednotlivých šaržích hotového léčivého přípravku. Tyto struktury jsou složeny ze složek emulze a mohou se tvořit během doby použitelnosti.
- **Proto musí být infuzní emulze podávána s infuzním filtrem pro tukové emulze s velikostí pórů 1,2 µm** (Intrapur® Lipid – 1,2 µm infuzní filtr pro tukové emulze a směsné roztoky, B. Braun Melsungen AG, nebo ekvivalentní filtr).
- **Pokud nelze zaručit použití vhodného filtru, emulze Lipoplus® by se neměla používat déle než 12 měsíců, což znamená o jeden rok méně, než je uvedeno na obalu.**

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Intravenózní podání kapénkovitých struktur může vést k nežádoucím účinkům, jako je embolie v kapilární tkáni plic. V současné době nejsou hlášeny žádné nežádoucí účinky související s infuzní emulzí Lipoplus® a popsaným tématem. Kromě pozorovaných struktur produkt nevykazuje žádné abnormality po celou dobu použitelnosti.

Až do odvolání je v zájmu bezpečnosti pacientů nutné používat lipidový emulzní filtr s velikostí pórů 1,2 µm (testovaný filtrační materiál: Intrapur® Lipid – 1,2 µm infuzní filtr pro tukové emulze a směsné roztoky, nenabitá filtrační membrána 1,2 µm z polyethersulfonu, B. Braun Melsungen AG).

Pokud (např. v případě parenterální výživy specifické pro pacienta nebo kvůli interním procesům) nelze zajistit, že je použit vhodný filtr, emulze Lipoplus® by neměla být používána déle než 12 měsíců (doba použitelnosti je tedy o rok kratší, než je uvedeno na obalu; např. 10/2026 lze používat bez omezení

do 10/2025).

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo, zastoupení v ČR:

B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, tel.: 271 091 111, info@bbraun.cz,

www.bbraun.cz, případně kontaktujte zástupce společnosti, který Vás navštěvuje.

PharmDr. Karolína Lukačiková
Kvalifikovaná osoba pro distribuci
Local Safety Officer
B. Braun Medical s.r.o.