

Информационный материал для работников здравоохранения по безопасности применения лекарственного препарата Липоплюс 20

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Держатель регистрационного удостоверения Б. Браун Мельзунген АГ, Германия представляет важную информацию об особенностях применения лекарственного препарата Липоплюс 20, эмульсия для инфузий 20 %.

В рамках рутинного исследования стабильности в отдельных сериях лекарственного препарата были обнаружены невидимые каплевидные агломераты компонентов эмульсии, которые могут образовываться после достижения определенного срока хранения. Это явление наблюдалось при температуре хранения 25 °С (в соответствии с инструкцией по применению) и сроке хранения более 18 месяцев.

При внутривенном поступлении каплевидных агломератов существует потенциальный риск развития такого нежелательного явления, как эмболия капилляров легких. В настоящее время отсутствуют сообщения о нежелательных явлениях, связанных с применением лекарственного препарата Липоплюс 20, эмульсия для инфузий 20 % и описанным нежелательным явлением.

В целях обеспечения безопасности пациентов информируем о том, что использовать лекарственный препарат Липоплюс 20, эмульсия для инфузий 20 % в течение 12 месяцев хранения можно без ограничений, а **после достижения срока хранения 12 месяцев препарат следует вводить только с использованием инфузионного фильтра для жировых эмульсий с размером пор 1,2 мкм** (например, «Интрапур Липид» (Intrapur Lipid) — фильтр инфузионный производства Б. Браун Мельзунген АГ, Германия или эквивалентный фильтр).

Для всех серий лекарственного препарата Липоплюс 20, произведенных после августа 2025 года, в настоящее время проводят исследования стабильности до тех пор, пока не будет исключено образование этих агломератов в течение всего срока годности продукции, о чем будет направлено соответствующее информационное письмо.

Любую информацию о предполагаемых нежелательных реакциях на препарат просим направлять в уполномоченный орган Росздравнадзор:

- e-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru
- онлайн на сайте: www.roszdravnadzor.gov.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

или представителю держателя регистрационных удостоверений в Российской Федерации:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10
Тел./факс: (812) 320-40-04, эл. почта: pharmacovigilance.ru@bbraun.com

Руководитель отдела обеспечения
и контроля качества,
Заместитель уполномоченного лица
по фармаконадзору на территории ЕАЭС

Н.А. Шишмакова

