



26.08.2025

Lipidem® Emulsion zur Infusion (10 x 500 ml, 10 x 250 ml Glasflaschen; PZN 04237727; 04237733) – Wichtige Information zu subvisuellen Agglomeraten, Verwendung eines Infusionsfilters für Fettemulsionen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber B. Braun Melsungen AG möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Aufsichtsbehörde, dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- ***In Stabilitätsstudien wurden in einzelnen Chargen des Fertigarzneimittels Agglomerate aus tröpfchenartigen Strukturen festgestellt. Diese Strukturen setzen sich aus Bestandteilen der Emulsion zusammen und können sich im Verlauf der Haltbarkeitsdauer bilden.***
- ***Daher muss die Emulsion zur Infusion mit einem Infusionsfilter für Fettemulsionen mit einer Porengröße von 1,2 µm (Intrapur® Lipid – 1,2 µm Infusionsfilter für Fettemulsionen und Mischlösungen, B. Braun Melsungen AG, oder äquivalenter Filter) verabreicht werden.***
- ***Sofern nicht gewährleistet werden kann, dass ein entsprechender Filter verwendet wird, sollte Lipidem® Emulsion nicht länger als 12 Monate und damit 1 Jahr kürzer als auf dem Packmittel angegeben verwendet werden.***

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Im Rahmen von laufenden Stabilitätsprüfungen wurden bei der Prüfung auf subvisuelle Partikel, entsprechend dem europäischen Arzneibuch, in einzelnen Chargen subvisuelle tröpfchenartige Strukturen aus Emulsionsbestandteilen festgestellt. Dieses Phänomen wurde bei 25°C Lagerung gemäß Fachinformation erst bei mehr als 12 Monaten (frühester Zeitpunkt der Feststellung waren 18 Monate) beobachtet. Bei höheren Temperaturen kann dieser Effekt gegebenenfalls schon früher auftreten.

Die intravenöse Verabreichung der tröpfchenartigen Strukturen kann zu unerwünschten Ereignissen wie z. B. einer Embolie im Kapillargewebe der Lunge führen. Aktuell liegen keine Meldungen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Lipidem® Emulsion zur Infusion und der beschriebenen Thematik vor. Das Produkt zeigt sonst keine Auffälligkeiten im Verlauf der Haltbarkeitsdauer.

Bis auf Weiteres muss im Interesse der Patientensicherheit ein Lipidemulsionsfilter der Porengröße 1,2 µm (überprüftes Filtermaterial: Intrapur® Lipid – 1,2 µm Infusionsfilter für Fettemulsionen und Mischlösungen, ungeladene 1,2 µm-Filtermembran aus Polyethersulfon, B. Braun Melsungen AG) verwendet werden.

Wenn (z.B. bei patientenindividuell hergestellter parenteraler Ernährung oder aufgrund interner Abläufe) nicht gewährleistet werden kann, dass ein entsprechender Filter verwendet wird, sollte Lipidem® Emulsion nicht länger als 12 Monate verwendet werden (Haltbarkeit daher ein Jahr weniger als auf der Packung angegeben; z. B. 10/2026 kann bis 10/2025 ohne Einschränkungen verwendet werden).

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

B. Braun Melsungen AG - Global Pharmacovigilance and Patient Safety Department
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
pharmacovigilance@bbraun.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207
schriftlich
oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

Kontaktinformationen des Unternehmens:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
produktreklamation@bbraun.com