

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

28 agosto 2025

Lipidem® 200 mg/ml emulsione per infusione (10 x 500 ml, 10 x 250 ml, 10 x 100 ml flaconi in vetro; AIC n. 036735052, 036735037, 036735013) – Informazioni importanti su agglomerati subvisibili, uso di un filtro per infusione per emulsioni lipidiche

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, B. Braun Melsungen AG, in accordo con l'Ufficio Statale dell'Assistenza Sanitaria dell'Assia (Germania) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- **Negli studi di stabilità sono stati rilevati agglomerati di strutture simili a goccioline in alcuni lotti del medicinale. Queste strutture sono composte da componenti dell'emulsione e possono formarsi nel corso del periodo di validità.**
- **Pertanto, l'emulsione per infusione deve essere somministrata attraverso un filtro per infusione per emulsioni lipidiche con dimensione dei pori di 1,2 µm (Intrapur® Lipid – filtro per infusione da 1,2 µm per emulsioni lipidiche e soluzioni miste, B. Braun Melsungen AG, o filtro equivalente).**
- **Se non fosse possibile garantire l'uso di un filtro adeguato, l'emulsione Lipidem® non deve essere utilizzata per più di 12 mesi, ovvero un anno in meno rispetto alla data di scadenza indicata sulla confezione.**

Informazioni di sicurezza

Nei test di stabilità in corso, in alcuni lotti sono state rilevate strutture subvisibili simili a goccioline, composte da componenti dell'emulsione, nel corso del test per particelle subvisibili condotto in accordo alla Farmacopea Europea. Questo fenomeno è stato osservato solo ad una temperatura di conservazione di 25°C (come da RCP) oltre i 12 mesi di conservazione. Il primo rilevamento è avvenuto a 18 mesi. A temperature più elevate, questo effetto può manifestarsi prima.

La somministrazione endovenosa di queste strutture può causare eventi avversi come embolie nel tessuto capillare polmonare. Attualmente non sono stati segnalati eventi avversi correlati all'emulsione Lipidem® e al fenomeno descritto. A parte le strutture osservate, il prodotto non presenta altre anomalie durante il periodo di validità.

Fino a nuovo avviso, nell'interesse della sicurezza del paziente, deve essere utilizzato un filtro per emulsioni lipidiche con pori da 1,2 µm (materiale del filtro testato: Intrapur® Lipid – filtro per infusione da 1,2 µm per emulsioni lipidiche e soluzioni miste,

membrana filtrante non caricata da 1,2 µm in polisulfone di etere, B. Braun Melsungen AG).

Se (ad esempio, in caso di nutrizione parenterale specifica per il paziente o per processi interni) non sia possibile garantire l'uso di un filtro adeguato, l'emulsione Lipidem® non deve essere utilizzata per più di 12 mesi (durata di conservazione quindi ridotta di un anno rispetto a quella indicata sulla confezione; es. 10/2026 può essere utilizzata senza restrizioni fino a 10/2025).

Invito alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione è di grande importanza. Essa consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio-rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa a:

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza o direttamente on-line sul sito AIFA.

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>). Si raccomanda una consultazione regolare del sito per ottenere informazioni professionali e di servizio al cittadino.