



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 11.09.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Auftreten von subvisuellen Agglomeraten und der Verwendung eines Infusionsfilters für Fettemulsionen

Lipidem Emulsion zur Infusion

Zulassungsnummer: 1-25807

Zulassungsinhaber: B. Braun

Wirksame Bestandteile:

Mittelkettige Triglyceride, Raffiniertes Sojaöl, Omega-3-Säuren Triglyceride

Zugelassene Indikation: Zufuhr von Energie, einschließlich einer schnell verwertbaren Lipidkomponente (mittelkettige Triglyceride) und essentieller Omega-6-Fettsäuren und Omega-3-Fettsäuren, als Bestandteil einer parenteralen Ernährung, wenn orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

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 innerhalb 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 ein äquivalenter Filter) verabreicht werden.
- Wenn kein entsprechender Filter verwendet werden kann, sollte Lipidem Emulsion nicht länger als 12 Monate - und damit ein Jahr kürzer als auf dem Packmittel angegeben - verwendet werden.
- Es handelt sich um keinen Rückruf.

Hintergrundinformationen



Im Rahmen von laufenden Stabilitätsprüfungen, entsprechend dem europäischen Arzneibuch, wurden in einzelnen Chargen subvisuelle, tröpfchenartige Strukturen aus Emulsionsbestandteilen festgestellt. Dieses Phänomen wurde bei der gemäß Fachinformation empfohlenen 25°C Lagerung erst nach i 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 zur Infusion 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).

Für Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice, Tel.-Nr. 02236/46541-0, E-Mail: kundenservice.at@bbraun.com.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Lipidem dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 11.9.2025