

LIPOVENOS® 20%

Emulsión Inyectable para Infusión. Vía Intravenosa

Lípidos de cadena larga

1. COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de emulsión para infusión contiene: Aceite de soja 20 g. Glicerina (glicerol) 2.5 g, Fosfolípido de huevo 1.2g,

Excipientes: Oleato de Sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyección c.s.p. 100 mL.

2. INDICACIONES

Satisfacer requerimientos de energía y ácidos grasos esenciales en la nutrición parenteral.

3. ACCIÓN TERAPÉUTICA

Como fuente energética y aporte de ácidos grasos esenciales en pacientes que requieran Nutrición Parenteral Total.

4. DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación

A menos que se prescriba lo contrario,

- **Recién nacidos, lactantes y niños pequeños**

Dosis diaria: De 1 a 2 gramos de grasa por kg de peso corporal (5-10 ml Lipovenos 20% por kg de peso corporal y día)

Dosis diaria máxima: En caso de aumento de las necesidades de energía de hasta 3 gramos de grasa por kg de peso corporal (15 ml Lipovenos 20% por kg de peso corporal y día.)

Sobre los efectos de Lipovenos en escolares y adolescentes no se dispone de datos.

- **Adulto**

Dosis diaria: De 1 a 2 gramos de grasa por kg de peso corporal (5-10 ml Lipovenos 20% por kg de peso corporal y día)

Dosis diaria máxima: 2 g de grasa por kg de peso corporal (10 ml Lipovenos 20% por kg de peso corporal y por día)

Velocidad de perfusión: Máximo 0,125 g de grasa por kg de peso corporal y hora (0.625 ml Lipovenos 20%) puede ser infundido por kg de peso corporal y hora. Sin embargo, es al principio de la nutrición parenteral con grasa cuando se recomienda una dosis rastrera, con un máximo de 0,05 gramos de grasa por kg de peso corporal y hora.

En el caso de un peso corporal de 70 kg infundidos con cerca de 5 gotas por minuto es comenzado y aumentó gradualmente después de 30 minutos hasta un máximo de 13 gotas por minuto.

Forma de administración

Uso intravenoso. Para la infusión venosa periférica.

La administración de una emulsión de grasa como parte de una nutrición parenteral se llevará a cabo con aminoácidos e hidratos de carbono al mismo tiempo.

Lipovenos 20% se utiliza siempre que la nutrición parenteral es necesaria.

Precauciones antes/durante la manipulación o antes/durante el uso de la droga

Co-administración de Lipovenos 20% con soluciones de aminoácidos y/o soluciones de hidratos de carbono debe llevarse preferiblemente a través de sistemas de infusión separados, y las venas. Si la infusión de una vía final común (by-pass, Y-line) debe ser de consideraciones médico-médico, la compatibilidad de las soluciones debe estar garantizada.

El uso de filtros con un tamaño de poro de 0,2 micras en conexión con una ingesta de grasa no es posible porque emulsiones grasas no pasan este filtro.

Lipovenos 20% es para ser utilizado con un equipo de perfusión estéril.

Para obtener más información, consulte la sección "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones".

5. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al huevo, soja o proteína de maní, a las sustancias activas o a las mencionadas en la sección excipientes.

- Dislipidemia
- Condiciones hemorrágicas graves
- Metabolismo diabético descarrilado
- El embarazo en el primer trimestre

Además, para todas las enfermedades agudas y peligrosas para la vida, tales como:

- Estados de colapso y choque
- Ataque cardíaco reciente
- Apoplejía
- Embolia
- Coma de origen desconocido.

Contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son:

- La hipopotasemia
- La hiperhidratación
- Deshidratación hipotónica
- Metabolismo inestable
- La acidosis

Nota:

La aplicación de Lipovenos 20% en los recién nacidos y en los lactantes con hiperbilirrubinemia presente debe basarse en una evaluación beneficio / riesgo cuidadoso. Controles de bilirrubina. Primer control de bilirrubina en infusión de grasa necesaria. Hay riesgo de kernicterus.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Deben ser controlados diariamente los triglicéridos séricos, los niveles de azúcar en la sangre, el equilibrio ácido-base, el balance electrolítico, el balance hídrico y el recuento de sangre a intervalos apropiados. Las concentraciones de triglicéridos séricos bajo la infusión constante de grasa en adultos 3 mmol/L, no deben exceder de 1,7 mmol/L en niños.

En caso de hipopotasemia y/o hiponatremia, las cantidades de potasio y/o sodio-administradas con Lipovenos 20% son adecuadas.

La elección de una vena periférica o una administración venosa central depende de la osmolaridad de la mezcla a ser administrada. Las soluciones de infusión/emulsiones para infusión con una osmolaridad mayor que 800 mOsmol/L deben administrarse mediante una administración venosa central.

Hay evidencia de que cuando la fototerapia y la administración concomitante de emulsiones de lípidos a través de la exposición a la luz un peróxido en la emulsión para perfusión no se puede excluir.

Niños y adolescentes

Como medida de precaución, en recién nacidos con fototerapia recomendada para proteger la emulsión de grasa de la exposición a la luz, como el peróxido en la emulsión no se puede excluir.

Este producto contiene hasta 5 mmol (115 mg) de sodio por litro de emulsión para perfusión. Esto debe ser considerado en pacientes con una dieta baja en sodio.

7. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios formales sobre la detección de interacciones.

8. EMBARAZO Y LACTANCIA

Se debe evitar aplicar Lipovenos 20% en el primer trimestre del embarazo (ver sección "Contraindicaciones"). Debido a la falta de experiencia, se debe aplicar sólo después de la evaluación beneficio cuidado / riesgo en el período restante del embarazo y durante la lactancia

9. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA

Lipovenos 20% no afecta a la capacidad para conducir y la capacidad de utilizar maquinaria.

10. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios pueden ocurrir como síntomas de una sobredosis, ver sección "Sobredosis".

En la evaluación de los efectos secundarios, en frecuencia se definen como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Común ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$)

Raro ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$)

Muy raras ($<1 / 10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Posibles reacciones tempranas en la aplicación de emulsiones grasas son:

- Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida:

- Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo reacciones anafilácticas, erupciones en la piel.)
- Hipotensión, hipertensión
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
- Frecuencia no conocida: dificultad respiratoria
- Trastornos gastrointestinales
- Frecuencia no conocida: pérdida de apetito, náuseas, vómitos
- Órganos sexuales y trastornos mamarios

Muy raras: priapismo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida:

- Aumento de baja temperatura
- Sensación de calor, sensación de frío
- Escalofríos
- Sensación anormal de calor (rubor) o coloración azulada (cianosis)
- Dolor de cabeza, espalda, huesos y pecho.

Si estos efectos secundarios, o nivel de triglicéridos se levantan bajo la infusión de grasa sobre un valor de 3 mmol/L en adultos y también lo es la infusión de grasa para detener o continuar, si es necesario 1.7 mmol/L en los niños la infusión es a una dosis reducida.

Este medicamento contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo, que puede causar reacciones alérgicas en muy raras ocasiones. Es posible que los pacientes que son hipersensibles a los cacahuetes, presenten una reacción de hipersensibilidad al aceite de soja contenidas en este producto (reacción cruzada alérgica).

En un síndrome de sobrecarga, esto se puede ajustar de forma individual debido a las diferentes condiciones genéticas, metabólicas y con respecto a las diferentes condiciones pre-existentes a diferentes velocidades y con diferentes dosis.

El síndrome de sobrecarga muestra los siguientes síntomas:

- El agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con y sin ictericia.
- Cambio o reducción de algunos factores de coagulación (tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, recuento de plaquetas, etc.)
- Ampliación del bazo (esplenomegalia)
- Anemia, glóbulos blancos (leucopenia)
- Disminución en el recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- Sangrado.
- Parámetros de función hepática patológica
- La hiperlipidemia
- Dolores de cabeza, dolor abdominal, fiebre y fatiga

11. SOBREDOSIS

En caso de sobredosis (triglicéridos con infusión continua durante 3 mmol/L en adultos y 1,7 mmol/L en niños) se hace referencia en la sección "Reacciones Adversas" pueden presentarse síntomas. La infusión de grasas debe ser detenida en este caso o, en su caso, continuar con una dosis reducida.

También debe interrumpirse la transferencia de grasa también cuando debido a la aplicación de Lipovenos 20% se produce un pronunciado aumento de azúcar en la sangre. En sobredosis masiva, sin ingesta simultánea de hidratos de carbono, se puede producir acidosis metabólica.

En aplicación de emulsiones de grasa puede causar:

- Hiperglucemia reactiva, especialmente en la fase posterior a la agresión
- La hipertrigliceridemia
- Aumento de temperatura
- Caliente y sensación de frío
- Escalofríos
- "Flush" o cianosis
- Pérdida del apetito, náuseas, vómitos
- Dificultad para respirar
- Dolor de cabeza, espalda y pecho.

En raros casos, puede darse la aparición de síndrome de sobrecarga (sección "Reacciones adversas") En caso de sobredosis, es posible que se ha descrito, sin embargo, sobre todo con el uso de semilla de algodón.

12. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Lipovenos 20% es una emulsión estéril sin pirógenos en grasas para la nutrición parenteral. Con el uso de Lipovenos 20% como parte de una nutrición parenteral los siguientes objetivos terapéuticos se alcanzan:

- Satisfacer las necesidades de energía

Lipovenos 20% como emulsión de grasa tiene un alto poder calorífico (9,3 kcal/g de grasa = 39 kJ/g de grasa). Para que una reunión de las necesidades de energía, mientras que menos carga de líquido es posible.

Como parte de una nutrición parenteral son 30 - 40%, casos raros en hasta un 50% del consumo total de energía en forma de grasa recomendada.

- Satisfacer las necesidades de ácidos grasos esenciales

Lipovenos 20% contiene, mediante el uso de aceite de soja, una alta proporción de ácidos grasos esenciales linoleico y ácido linolénico.

12.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral - emulsiones de grasa,
Código ATC: B05BA02

El metabolismo de los ácidos grasos libres se puede realizar mediante las siguientes vías:

- Inclusión en las células del tejido adiposo, -esterificación, almacenamiento
- Inclusión en las células del hígado y del músculo, la reducción en la β -oxidación (principalmente en las mitocondrias) para producir energía
- Síntesis de las lipoproteínas ricas en triglicéridos (VLDL) en las células del hígado y la entrega en el plasma
- Sustrato para la síntesis de moléculas biológicamente muy activas (derivados del ácido araquidónico).

El glicerol se metaboliza en el contexto de glucólisis o revertido con ácidos grasos libres, principalmente en el hígado de los triglicéridos.

Los fosfolípidos son hidrolizados o incorporados sin cambios en las membranas celulares, donde sirven como un elemento estructural importante.

12.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución:

La infusión de partículas de grasa de Lipovenos 20% son similares en tamaño y cinética de eliminación que los quilomicrones fisiológicos. Después de la escisión hidrolítica de los triglicéridos por la lipasa lipoproteína (LPL), los ácidos grasos y glicerol son liberados.

En medio de altas dosis intravenosas se conduce a una lipemia temporal que puede ser igual a la lipemia postprandial, se considera "fisiológica".

El paso limitante en el metabolismo de los triglicéridos suministrados no es su escisión en ácidos grasos libres y glicerol, y por tanto la disminución de la concentración de triglicéridos en el suero, no se debe al transporte de ácidos grasos libres en la célula.

12.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda:

La prueba de toxicidad aguda de Lipovenos a conejos NZW produjo una DL50 de 88 mL/kg de peso corporal y 4 h = 8,8 g de grasa/kg de peso corporal y 24 h (hora de observación las 24 horas).

En cuanto a la determinación de la DL50 es necesaria una cantidad significativa de líquido para determinar la DL50. En su conjunto debe ser considerado problemático porque el daño causado puede atribuirse a trastornos del equilibrio de líquidos y electrolitos y no a la toxicidad de la emulsión en el sentido propio.

Toxicidad subaguda y crónica:

En los estudios sobre toxicidad subaguda y subcrónica con Lipovenos había tres especies de mamíferos (perros beagle, cerdos y ratas) a una dosis de 2 – 6 g / kg de peso corporal de 12 a 29 días. Estas dosis han producido cambios en la tolerancia sistémica, clínicos, bioquímicos, hematológicos y otros parámetros revelados.

Efectos teratogénicos:

Ninguno conocido.

En diversos aceites vegetales, aceite de soja en particular, pueden ser incluidos fitoestrógenos tales como β -sitosterol. En ratas y conejos problemas en la fertilidad, se observaron en la administración subcutánea e intravaginal de β -sitosterol.

13. INCOMPATIBILIDADES

Pueden ocurrir incompatibilidades, especialmente en combinación con heparina a través de la adición de cationes polivalentes (por ejemplo, calcio). Una mezcla de Lipovenos 20% con otras soluciones de infusión, electrolitos concentrados o drogas puede tener lugar sólo si se garantiza la compatibilidad de las soluciones utilizadas.

Soluciones grasas no deben mezclarse con otros medicamentos debido al aumento de la contaminación microbiana y al riesgo de compatibilidad.

Si como parte de la nutrición parenteral se da una adición de otros nutrientes, tales como soluciones de electrolitos, oligoelementos o vitaminas, Lipovenos 20% es necesario, es de inyección higiénica, hay una buena mezcla y en particular se debe garantizar la incompatibilidad.

El almacenamiento de la mezcla - en los resultados de estabilidad del fabricante- sólo se producen si la mezcla se prepara en condiciones higiénicamente controladas (ver sección "Precauciones especiales de conservación").

14. PERIODO DE VALIDEZ

Periodo de validez después de abierto el envase

Los envases utilizados parcialmente están destinados para su consumo inmediato.

Después de una aplicación de emulsión no utilizada debe ser desechada.

Periodo de validez después de la mezcla con otros componentes

Estabilidad química y física, véase la sección "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones". Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente cuando se añadieron aditivos. Si no se utiliza inmediatamente, el usuario es responsable de las condiciones de almacenamiento a las aplicaciones que normalmente no deben tomar más de 24 horas a 2-8 °C.

15. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No almacenar por encima de 25 ° C. No congelar.

Si se han añadido Lipovenos 20% como aditivos, el producto reconstituido mediante la mezcla debe usarse desde un punto de vista microbiológico inmediatamente. Si la preparación reconstituida no se utiliza de inmediato, frente a las condiciones de vida y de almacenamiento de estanterías y durante su uso en la responsabilidad del usuario. Normalmente la preparación no más de 24 horas se almacena a 4 - 8 ° C, a menos que la mezcla haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Datos químicos y físicos de estabilidad están disponibles para una variedad de mezclas del fabricante bajo petición.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección "Período de Validez".

Condiciones de almacenamiento después de la mezcla con otros componentes, ver sección "Período de Validez".

16. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

- Ninguna precaución especial para su eliminación
- Lipovenos 20% no se debe utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Agitar antes de usar.
- Utilice sólo si la preparación es homogénea y el contenedor está en buen estado.
- Compatibilidad: A Lipovenos 20% sólo se puede añadir soluciones de fármacos o soluciones para la nutrición parenteral, cuya compatibilidad ha sido documentada. La información de compatibilidad de diferentes aditivos y los tiempos de almacenamiento de diferentes composiciones de soluciones mezcladas puede estar disponible.

Para obtener más información, consulte la sección "Dosis y forma de administración".

Debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Precaucione especial de almacenamiento:

Almacene protegido de la luz y a no más de 25 °C. No se congele.

Agite suavemente el frasco antes de usar. Si no se administra todo el producto deseche el sobrante.

ESTE PRODUCTO NO SE DEBE UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA CON RECETA MÉDICA.

Hecho en Austria por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36, AT-8055, Graz, Austria.

Importado por:

SANDERSON S.A. (PERÚ)

RUC 20381450377

Av. Nicolás Arriola N° 345 - 349

La Victoria - Lima 13