



INSERTO PARA EL PACIENTE

381/12607291/0220



Instrucciones de uso

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Alemania

Lipofundin MCT/LCT 20%
Emulsión inyectable

Composición

1000 ml de emulsión inyectable, contienen:

Aceite de soja	100,0 g
Triglicéridos de cadena media	100,0 g

Contenido de ácidos grasos esenciales por 1000 ml:

Ácido linoleico	48,0 - 58,0 g/l
Ácido α -linolénico	5,0 - 11,0 g/l

Excipientes:

Glicerol, lecitina de huevo, α -tocoferol, oleato sódico y agua para preparaciones inyectables

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

Emulsión de aceite en agua, de color blanco lechoso

Energía	8.095 kJ/l $\triangle$ 1.935 kcal/l
Osmolaridad teórica	380 mOsm/l
Acidez o alcalinidad (titulación hasta pH 7,4)	<0,5 mmol/l
pH	6,5 - 8,5

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para la nutrición parenteral, emulsiones grasas
Código ATC: B05B A02

INDICACIONES

- Aporte energético que incluye un componente lipídico fácilmente utilizable (MCT)
- Aporte de ácidos grasos esenciales como parte de la nutrición parenteral total

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las proteínas del huevo o de la soja, a productos de soja o cacahuete, o a cualquiera de los principios activos o excipientes
- Hiperlipemia grave
- Coagulopatía grave
- Insuficiencia hepática grave
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal
- Enfermedades tromboembólicas agudas
- Embolia grasa
- Diátesis hemorrágicas agravantes
- Acidosis metabólica

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:

- Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de posagresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido)
- Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular
- Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, como hipocaliemia y deshidratación hipotónica (véase también la sección «Advertencias y precauciones especiales de empleo»)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de los triglicéridos séricos.

Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l durante la administración de la emulsión lipídica, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l.

Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o acidobásico.

Es necesario efectuar evaluaciones de los electrolitos séricos, del equilibrio hídrico, del equilibrio acidobásico y, durante la administración prolongada, deben monitorizarse el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.

Las reacciones de hipersensibilidad a un componente de Lipofundin MCT/LCT (p. ej., debidas a trazas de proteína en el aceite de soja o de lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo para los pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato en caso de aparición de cualquier signo de reacción alérgica, p. ej., fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea.

El aporte energético exclusivamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por lo tanto, se recomienda la administración de una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa junto con la emulsión grasa.

En el caso de los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, es necesario administrar además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Además, debe asegurarse un aporte total de líquidos adecuado.

La mezcla con sustancias incompatibles puede conducir a la separación de la emulsión o a la precipitación de partículas (véanse las secciones "Incompatibilidades" y "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones"), las cuales implican un alto riesgo de embolia.

En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej., Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) respecto al aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática más baja y favorable de triglicéridos, fosfolípidos y ácidos grasos libres, así como de la lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por lo tanto, son más preferibles las emulsiones lipídicas muy concentradas, como Lipofundin MCT/LCT 20%, que las emulsiones lipídicas menos concentradas.

Pacientes ancianos

Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia pueden estar asociadas con la edad avanzada.

Pacientes con alteración del metabolismo lipídico

Lipofundin MCT/LCT debe administrarse con precaución a pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, p. ej., insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estos trastornos deben monitorizarse atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.

Población pediátrica

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los lugares de unión de la albúmina. En especial, los neonatos muy prematuros pueden tener mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos, dando lugar a una relación AGL/albúmina elevado. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y, si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de la fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria.

Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede de 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede de 4,5 mmol/l.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES RESPECTO A LOS EXCIPIENTES

Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, es decir, es básicamente «sin sodio».

INTERFERENCIA CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio (como la determinación de bilirrubina, de lactato deshidrogenasa, de la saturación de oxígeno) cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan sido eliminado del torrente sanguíneo; esto puede tardar de 4 a 6 horas.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Heparina

La heparina, administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteínlipasa a la circulación. Esto puede conducir inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguido por una disminución transitoria en el aclaramiento de los triglicéridos.

Derivados de la cumarina

El aceite de soja contiene naturalmente vitamina K₁. Sin embargo, en Lipofundin MCT/LCT su contenido es tan bajo, que no se espera que tenga un efecto significativo sobre el proceso de la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina. No obstante, debe vigilarse el estado de coagulación en los pacientes tratados de forma concomitante con cumarinas.

INCOMPATIBILIDADES

Lipofundin MCT/LCT no debe utilizarse como solución portadora de concentrados electrolíticos u otros medicamentos, ni debe mezclarse con otras soluciones para perfusión de manera no controlada, ya que en este caso la estabilidad de la emulsión no estaría garantizada.

Las pautas combinadas deben usarse solo para la nutrición parenteral después de controlar y garantizar su compatibilidad farmacéutica.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Lipofundin MCT/LCT en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Es posible que sea necesaria la nutrición parenteral durante el embarazo. Lipofundin MCT/LCT debe administrarse a mujeres embarazadas solamente después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Lactancia

Los componentes y metabolitos de Lipofundin MCT/LCT se excretan en la leche materna, pero con dosis terapéuticas no se esperan efectos en los recién nacidos/lactantes. En general, no se recomienda la lactancia en las mujeres que reciben nutrición parenteral.

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos. Los estudios en animales han indicado que no hay evidencia de efectos sobre la fertilidad.

POSOLOGÍA

Las dosis diarias máximas deben administrarse solamente tras un aumento gradual, con una cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones.

La utilización de lípidos por vía intravenosa depende de, por ejemplo, la gravedad de la enfermedad subyacente, del peso corporal, de la edad gestacional y posnatal y de funciones corporales específicas.

Se recomiendan las siguientes dosis diarias, según los requerimientos de energía:

Adultos

La dosis habitual es de 0,7 a 1,5 g de lípidos/kg de peso corporal (p.c.) por día. No debe excederse una dosis máxima de 2,0 g de lípidos/kg p.c./d, por ejemplo cuando los requerimientos energéticos son elevados o la utilización de grasas está incrementada (p. ej., pacientes oncológicos). En el caso de tratamientos con nutrición parenteral a largo plazo en el domicilio (>6 meses) y en pacientes con síndrome de intestino corto, el suministro de lípidos por vía intravenosa no debe exceder el 1,0 g/kg p.c./d.

Para un paciente de 70 kg de peso, una dosis diaria de 2,0 g/kg p.c./d corresponde a una dosis diaria máxima de 700 ml de Lipofundin MCT/LCT 20%.

Población pediátrica

Puede ser beneficioso un aumento gradual del aporte de lípidos, en incrementos de 0,5 - 1,0 g/kg p.c./d para poder monitorizar el aumento de la concentración plasmática de triglicéridos y prevenir la hiperlipidemia.

Recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños

Se recomienda no exceder una dosis diaria de 3,0 (máx. 4,0) g/kg p.c./d de lípidos.

En recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños, la dosis diaria de lípidos debe administrarse continuamente durante unas 24 horas.

Niños y adolescentes

Se recomienda no exceder una dosis diaria de 2,0 a 3,0 g/kg p.c./d de lípidos.



B | BRAUN



VELOCIDAD DE PERFUSIÓN

La perfusión debe administrarse a la menor velocidad posible. Durante los primeros 15 minutos la velocidad de perfusión debe ser solo del 50% de la velocidad máxima a utilizar.
Debe monitorizarse atentamente al paciente para detectar la aparición de reacciones adversas.

Velocidad máxima de perfusión

Adultos

Hasta 0,15 g/kg p.c./h de lípidos.

Para un paciente de 70 kg de peso, esto corresponde a una velocidad de infusión máxima de 52,5 ml por hora de Lipofundin MCT/LCT 20%. En este caso, la cantidad de lípidos administrada será de 10,5 g por hora.

Recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños

Hasta 0,17 g/kg p.c./h de lípidos.

Niños y adolescentes

Hasta 0,13 g/kg p.c./h de lípidos.

Forma de administración, duración del tratamiento

Vía intravenosa.

Las emulsiones lipídicas son adecuadas para la administración en venas periféricas y también pueden administrarse separadamente a través de venas periféricas como parte de la nutrición parenteral total.

Si las emulsiones lipídicas se administran simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos, el conector en forma de Y o de derivación debe colocarse lo más cerca posible del paciente.

La duración de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20% es habitualmente de 1 a 2 semanas. Si se indica continuar con la nutrición parenteral con emulsiones lipídicas, Lipofundin MCT/LCT 20% puede administrarse durante períodos más prolongados, siempre y cuando se aplique una monitorización adecuada.

SOBREDOSIS

Síntomas

Hiperlipidemia, acidosis metabólica.

También puede aparecer un síndrome de sobrecarga grasa. Véase la sección «Reacciones adversas».

Tratamiento

En caso de sobredosis está indicada la interrupción inmediata de la perfusión. Las demás medidas terapéuticas dependerán de los síntomas y de su gravedad.

Cuando se reinicie la perfusión tras la disminución de los síntomas, se recomienda que la velocidad de perfusión se aumente gradualmente, con una monitorización a intervalos frecuentes.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundin MCT/LCT. En las condiciones de uso correcto en términos de posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones e instrucciones de seguridad, la mayoría son muy raras (<1/10.000).

LISTA DE REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran según sus frecuencias de la siguiente manera:

Muy frecuentes	(≥1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes	(≥1/1.000 a <1/100)
Raras	(≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras	(<1/10.000)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy rara:

Hiperoagulabilidad

Frecuencia no conocida:

Leucopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras:

Reacciones alérgicas (p. ej., reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, edema laríngeo, oral y facial)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras:

Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis
La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en estados de sobredosis absoluta o relativa.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras:

Cefalea, somnolencia

Trastornos vasculares

Muy raras:

Hipertensión o hipotensión, rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras:

Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales

Muy raras:

Náuseas, vómitos, pérdida del apetito

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida:

Colestasis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras:

Eritema, sudoración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras:

Dolor de espalda, huesos, pecho y región lumbar

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras:

Elevación de la temperatura corporal, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga grasa (véase a continuación).

Si aparecen reacciones adversas, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe detenerse o, en caso necesario, continuar con una dosis menor.

Si se reanuda la perfusión, debe monitorizarse cuidadosamente al paciente, en especial al inicio, y deben determinarse los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos.

INFORMACIÓN SOBRE REACCIONES ADVERSAS PARTICULARES

Las náuseas, los vómitos, la falta de apetito y la hiperglucemia son síntomas relacionados con los trastornos que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y que a veces pueden estar asociados a esta.

Síndrome de sobrecarga grasa

La sobredosis de la emulsión lipídica o la alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos puede conducir al «síndrome de sobrecarga grasa». Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica.

La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo graso puede estar afectado por enfermedades en curso o anteriores.

Este síndrome puede también aparecer durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, tal como una alteración de la función renal o una infección.

El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática y coma.

Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.

En caso de que tenga lugar un síndrome de sobrecarga grasa, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO, USO Y MANIPULACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a los 25 °C.

No congelar.

Conservar los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Ninguna especial para su eliminación.

Si se usan filtros, estos deben ser permeables a los lípidos.

Antes de perfundir una emulsión lipídica junto con otras soluciones vía un conector en Y o set de bypass, debe comprobarse la compatibilidad de estos líquidos, especialmente cuando se administran de forma simultánea soluciones de transporte a las cuales se han añadido fármacos. Debe prestarse especial atención en la perfusión simultánea con soluciones que contienen electrolitos divalentes (tales como calcio o magnesio).

Agitar suavemente ante de usar.

La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente antes de la perfusión, sin emplear dispositivos para calentarla, es decir, el producto no debe colocarse en dispositivos que produzcan calor (como hornos o microondas).

Para un solo uso. Toda la emulsión no utilizada debe desecharse.

Los productos que han sido congelados deben desecharse.

Utilice solamente envases que no presenten daños y en los que la emulsión sea homogénea y de color blanco lechoso. Inspeccione visualmente la emulsión para verificar que no hay separación de fases antes de la administración.

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

Importado por:

B. Braun Medical Perú S.A.
Av. Separadora Industrial 887-Ate, Lima – Perú
RUC: 20377339461

Revisión: Noviembre 2019 – Versión 02

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania