

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIPOVENOS® MCT 20 %
Forma farmacéutica:	Emulsión para infusión IV
Fortaleza:	---
Presentación:	Frasco de vidrio incoloro con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, Homburg, Alemania.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, Graz, Austria. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-12-091-V06
Fecha de Inscripción:	23 de julio de 2012.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Aceite de soya purificado	10,0 g
Triglicéridos de cadena media	10,0 g
Glicerol	
Fosfolípidos de huevo	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25°C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Para cumplir con los requisitos de energía con componentes grasos rápidamente convertibles (MCT) y ácidos grasos esenciales en nutrición parenteral.

Contraindicaciones:

Diátesis hemorrágica severa, shock y colapso, embarazo, trombo embolismo agudo, estados sépticos severos con acidosis e hipoxia, embolismo lipídico, fase aguda de infarto cardíaco y apoplejía, coma cetoacidótico y precoma diabético.

Hipersensibilidad a la proteína de huevo, soja o maní o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes.

En casos de acumulación de triglicéridos durante la infusión, además:

Metabolismo lipídico deteriorado, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, desordenes del RES, inflamación necrótica hemorrágica aguda del páncreas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El nivel de triglicéridos séricos debe monitorearse. En casos donde se sospecha de metabolismo de lípidos dañado el nivel de triglicéridos séricos debe revisarse diariamente.

La concentración de triglicéridos séricos no debe exceder 3 mmol/L durante la infusión de las emulsiones lipídicas.

Las revisiones de los perfiles de glucosa sanguínea, metabolismo ácido base, balance de líquidos, electrolitos séricos y conteo sanguíneo deben revisarse durante la nutrición parenteral.

Este producto medicinal contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo que pueden causar raramente reacciones alérgicas.

Se ha observado reacción alérgica cruzada entre la soja y maní.

No hay datos clínicos que respalden el uso de Lipovenos MCT 20% en recién nacidos, bebés o niños.

Efectos indeseables:

Los efectos indeseables observados a partir de la administración de emulsiones grasas son:

Leve aumento de temperatura corporal

Sensación de calor o frío

Escalofríos

Rubor, cianosis

Falta de apetito, náuseas, vómitos

Disnea

Dolores de cabeza, espalda, pecho y zona lumbar

Priapismo (en casos muy raros)

Aumento o disminución de la presión arterial (hipertensión, hipotensión)

Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, reacciones anafilactoides, erupción cutánea)

Si se observan estos efectos adversos o si el nivel de los triglicéridos durante la infusión se eleva por sobre 3 mmol/L, debe suspenderse la administración. Si esta es imprescindible, continuarla a una dosis reducida.

La infusión de lípidos también debe discontinuarse si se observa un notable incremento reactivo en los niveles de glucosa sanguínea después de la aplicación de Lipovenos MCT 20%. Después de sobredosis severa, sin administración concomitante de carbohidratos, puede ocurrir acidosis metabólica.

Puede ocurrir síndrome de sobrecarga de grasa. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de la grasa puede ser afectado por enfermedades actuales o previas.

Los síntomas incluyen:

Hepatomegalia con y sin ictericia

Esplenomegalia

Parámetros de la función hepática patológicos

Anemia, leucopenia, trombocitopenia

Hemorragias y tendencia al sangrado

Reducción de los parámetros de la coagulación (por ejemplo, tiempo de sangría, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.)

Temperatura elevada
Hiperlipemia
Dolor de cabeza, dolor de estómago, cansancio.

Posología y modo de administración:

Para infusión intravenosa a través de venas periféricas.

A menos que se indique lo contrario y dependiendo de los requisitos de energía, la dosis recomendada es de 1 g hasta un máximo de 2 g de grasa/ Kg de peso corporal/ día, equivalente a 5 - 10 mL de Lipovenos MCT 20%/ kg peso corporal/ día.

Velocidad de infusión:

No se debe exceder una infusión máxima de 0,125 g de grasa (equivalente a 0,625 mL de Lipovenos MCT 20%)/ kg de peso corporal/ hora. Sin embargo, al comienzo de la nutrición parenteral con lípidos, se recomienda una infusión lenta de 0,05 g de grasa/ kg de peso corporal/ hora.

Las emulsiones de lípidos deben, si es necesario, administrarse junto con aminoácidos y soluciones de carbohidratos durante la nutrición parenteral.

Lipovenos MCT 20% debe administrarse concomitantemente con soluciones de aminoácidos y/o soluciones de carbohidratos a través de sistemas de infusión y venas separadas. Sin embargo, si Lipovenos MCT 20% se administra a través de una línea de infusión final común (by-pass, tubo en Y), se debe garantizar la compatibilidad de todas las soluciones.

No es posible el uso de filtros con tamaño de poro de 0,2 μ m, porque las emulsiones lipídicas no pasar a través de dichos filtros Agitar bien antes de usar.

Lipovenos MCT 20% se administra durante el tiempo que se requiera nutrición parenteral.

Lipovenos MCT 20% puede mezclarse asépticamente con soluciones de aminoácidos, glucosa, electrolitos y otros nutrientes en una bolsa de EVA y luego almacenarse inmediatamente en un refrigerador.

Estas mezclas "todo en uno" deben usarse dentro de las 24 horas posteriores a temperatura ambiente, a menos que se hayan establecido datos de estabilidad más prolongados. El fabricante dispone de datos de estabilidad para una serie de mezclas almacenadas a 4 – 8 °C durante al menos 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Incompatibilidades

Pueden producirse incompatibilidades con la adición de cationes polivalentes (por ej. Calcio) especialmente cuando están combinados con heparina. Lipovenos MCT 20% solo debe mezclarse con otras soluciones de infusión, concentrados de electrolitos o medicamentos cuando se haya establecido la compatibilidad

¡No almacenar Lipovenos MCT 20% cuando se hayan agregado otros componentes!

Uso en Embarazo y lactancia:

Lipovenos MCT 20% no está diseñado para utilizarse durante el embarazo.

Debido a la falta de experiencia durante la lactancia, Lipovenos 20% MCT solamente debe ser administrado después de la consideración cuidadosa.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis (el nivel de triglicéridos se eleva por encima de 3 mmol/L o 270 mg/dl durante la infusión lipídica) puede provocar los efectos secundarios mencionados en la sección "Reacciones adversas". En estos casos la infusión lipídica debe suspenderse o, si es necesario, continuarla en una dosis reducida.

La administración de grasa también debe interrumpirse si se produce notable incremento reactivo en los niveles de glucosa sanguínea durante la infusión de Lipovenos MCT 20%.

Una severa sobredosis de Lipovenos MCT 20% sin administración concomitante de carbohidratos, puede conducir a una acidosis metabólica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05BA02

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión, Soluciones IV, Soluciones para nutrición parenteral.

Lipovenos MCT 20% es una emulsión de lípidos estéril y libre de pirógenos diseñada para satisfacer los requerimientos de energía y ácidos grasos durante la nutrición parenteral.

Lipovenos MCT 20% contiene triglicéridos de cadena media y larga (aceite de soja) así como glicerol y fosfolípidos de huevo.

Los triglicéridos de cadena media contenidos en Lipovenos MCT 20% forman un sustrato energético preferido puesto que son metabolizados más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga y exhiben una mayor velocidad de oxidación debido a la extensa captación dependiente de carnitina en la mitocondria celular.

El contenido de ácido linoleico y linolénico en los triglicéridos de cadena larga administrados con Lipovenos MCT 20% es alto y por lo tanto ayuda no solamente a la producción de energía sino también al suministro de ácidos grasos esenciales.

El glicerol infundido con Lipovenos MCT 20% es metabolizado ya sea vía glicolisis para proveer energía o se re-esterifica con los ácidos grasos libres para formar triglicéridos, particularmente en el hígado.

Los fosfolípidos contenidos en Lipovenos MCT 20% son hidrolizados o incorporados en forma inalterada a las membranas celulares.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Las partículas lipídicas infundidas con Lipovenos MCT 20% son similares en composición y distribución de tamaño a los quilomicrones fisiológicos y exhiben una cinética de eliminación comparable.

Los triglicéridos son hidrolizados por la lipoproteína lipasa (LPL), liberando ácidos grasos y glicerol. La captación posterior de ácidos grasos al tejido circundante es rápida, donde se utilizan en la producción de energía por β -oxidación o como sustrato en la formación de moléculas biológicamente activas (eicosanoides). Una porción de los ácidos grasos son re-esterificados para formar triglicéridos y se almacenan en el tejido adiposo o se vuelven a liberar al plasma como lipoproteínas ricas en triglicéridos (VLDL).

Datos Preclínicos de Seguridad

Los estudios de toxicidad subaguda de las emulsiones de lípidos que contienen MCT no proveen evidencia bioquímica o histológica de daño hepático o daño a otros órganos.

Los efectos teratogénicos no fueron investigados específicamente, ya que Lipovenos MCT 20% no está diseñado para usarse durante el embarazo y ya que los componentes representan nutrientes fisiológicos o productos intermedios del metabolismo

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Agite bien antes de usar. Utilizar solo si la emulsión es homogénea.

La infusión debe usarse dentro de las 24 horas posteriores a su retiro del almacenamiento en frío.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2022.