

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Lipovenos ® MCT 10 %
<b>Forma farmacéutica:</b>	Emulsión para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Frasco de vidrio incoloro con 500 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, HOMBURG, ALEMANIA.
<b>Fabricante, país:</b>	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, AUSTRIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-12-090-V06
<b>Fecha de Inscripción:</b>	9 de julio de 2012
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Aceite de soya purificado	5,0 g
Triglicéridos de cadena media	5,0 g
Glicerol	
Fosfolípidos de huevo	
Agua para inyección.	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas**

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

### **Contraindicaciones**

Diátesis hemorrágica severa, shock y colapso, embarazo, tromboembolismo agudo, estados sépticos severos con acidosis e hipoxia, embolismo lipídico, fase aguda de infarto cardíaco y embolia, coma cetoacidótico y precoma diabético. Hipersensibilidad a proteínas de huevo, soja o maní o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

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

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

### **Precauciones.**

Este producto medicinal contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo los cuales pueden raramente causar reacciones alérgicas. Reacción alérgica cruzada ha sido observada entre maní y soja. No hay información clínica para apoyar la utilización de Lipovenos MCT 10% en neonatos, infantes o niños.

**Advertencias especiales y precauciones de uso.**

Se debería monitorear el nivel de triglicéridos en suero. En casos donde se sospeche un metabolismo graso deficiente, el nivel de triglicéridos en suero debería ser chequeado a diario. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 3 mmol/l durante la infusión de emulsiones grasas.

Chequeos de perfiles de glucosa en sangre, metabolismo ácido base, balance de fluidos, electrolitos en suero y conteo sanguíneo deben ser chequeados durante la nutrición parenteral.

**Efectos indeseables.**

Los efectos adversos observados de la administración de emulsiones grasas son:

- leve incremento de la temperatura corporal
- sensación de calor, sensación de frío
- escalofríos
- rubor, cianosis
- falta de apetito, náuseas, vómitos
- disnea
- dolores de cabeza, espalda, tórax región lumbar
- priapismo (en casos muy raros)
- incremento o disminución en la presión sanguínea (hipertensión, hipotensión)
- reacciones de hipersensibilidad (ej. reacciones anafilactoides, sarpullido)

Si ocurriesen efectos secundarios o si el nivel de triglicéridos durante la infusión lipídica aumenta por sobre 3 mmol/l, la infusión lipídica debería ser detenida o, de ser necesario, continuada a una dosis reducida.

La infusión lipídica debería también ser discontinuada si se observa un aumento reactivo marcado en niveles de glucosa sanguínea luego de aplicación de Lipovenos MCT 10%. Luego de sobredosis severa, sin administración simultánea de carbohidratos, puede ocurrir acidosis metabólica.

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

Los síntomas incluyen:

- hepatomegalia con y sin ictericia
- esplenomegalia
- parámetros de funcionamiento patológico de hígado
- anemia, leucopenia, trombocitopenia
- sangrados y tendencia a sangrar
- reducción de parámetros de coagulación (ej. tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protombina, etc.)
- aumento de temperatura
- hiperlipemia
- dolor de cabeza, de estómago, cansancio.
- **Posología y modo de administración**
- Para infusión intravenosa vía venas periféricas.
- A menos que sea prescripto de otra manera y dependiendo de los requerimientos de energía, la dosis recomendada es de 1 g hasta un máximo de 2 g grasa/kg peso corporal/día equivalente a 10 – 20 ml de Lipovenos MCT 10%/kg peso corporal/día.
- Ritmo de infusión:

- No debe ser excedida una infusión máxima de 0.125 g grasa (equivalente a 1.25 ml de Lipovenos MCT 10%) /kg peso corporal/hora. Sin embargo, al comienzo de la nutrición parenteral con grasa, una infusión lenta de 0.05 g/grasa/kg peso corporal/hora es recomendada.
- Las emulsiones lipídicas, si se requieren, deben ser administradas junto con soluciones de aminoácidos y carbohidratos durante la nutrición parenteral.
- Lipovenos MCT 10% debe ser administrado simultáneamente con soluciones de aminoácidos y/o soluciones de carbohidratos a través de sistemas de infusión y venas separados. Sin embargo, si Lipovenos MCT 10% debe ser administrado a través de una línea de infusión final común (by-pass, tubo-Y) la compatibilidad de todas las soluciones debe ser asegurada.
- La utilización de filtros con un tamaño de poro de 0.2 µm no es posible, porque las emulsiones lipídicas no pasan a través de estos filtros.
- Agitar bien antes de usar.
- Lipovenos MCT 10% es administrado mientras se requiera nutrición parenteral.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones a la fecha

### **Uso en Embarazo y lactancia**

Lipovenos MCT 10% no está designado para ser utilizado durante el embarazo. Debido a falta de experimentación durante la lactancia, Lipovenos MCT 10% debería ser administrado solamente luego de consideración cuidadosa.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias.**

No aplicable.

### **Sobredosis**

Sobredosis (niveles de triglicéridos aumentan por encima de 3 mmol/l o 270 mg/dl durante la infusión lipídica) puede llevar a los efectos secundarios mencionados en la sección "efectos adversos". En estos casos la infusión lipídica debería ser frenada o, de ser necesario, continuada a una dosificación reducida.

La administración de grasa también debe ser detenida si un gran nivel reactivo de glucosa en sangre ocurre durante la infusión de Lipovenos MCT 10%.

Una sobredosis severa de Lipovenos MCT 10%, sin haberse administrado solución de carbohidratos simultáneamente, puede llevar a acidosis metabólica.

### **Propiedades Farmacodinámicas.**

Lipovenos MCT 10% es una emulsión lipídica estéril y libre de pirógeno desarrollada para alcanzar los requerimientos de energía y de ácidos grasos esenciales durante la nutrición parenteral.

Lipovenos MCT 10% contiene triglicéridos de cadena media y larga (aceite de soja) como así también glicerol y fosfolípidos de huevo.

Los triglicéridos de cadena media contenidos en Lipovenos MCT 10% forman un sustrato de energía preferente al ser más rápidamente metabolizados que los triglicéridos de cadena larga y exhiben una tasa de oxidación mayor debido a una amplia absorción dependiente de carnitina en la mitocondria celular.

El contenido de ácido linoleico y linolénico en los triglicéridos de cadena larga suministrados con Lipovenos MCT 10% es alto y por ende ayudan no solo a la producción de energía sino también al suministro de ácidos grasos esenciales.

El glicerol suministrado con Lipovenos MCT 10% es ya sea metabolizado vía glicólisis para proveer energía o re-esterificado con ácidos grasos libres para formar triglicéridos, particularmente en el hígado.

Los fosfolípidos contenidos en Lipovenos MCT 10% son hidrolizados o incorporados sin cambios en las membranas celulares.

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

Las partículas lipídicas suministradas con Lipovenos MCT 10% son similares en composición y distribución de tamaño a quilomicrones fisiológicos y exhiben cinéticas de eliminación comparables.

Los triglicéridos son hidrolizados por lipoproteinlipasa (LPL), liberando ácidos grasos y glicerol. La subsecuente absorción de ácidos grasos en tejido circundante es rápida, donde son utilizados en producción energética por  $\beta$ -oxidación o como sustrato en la formación de moléculas biológicamente muy activas (eicosanoides). Una porción de los ácidos grasos es re-esterificada para formar triglicéridos y almacenada en tejido graso o reemitida en plasma como lipoproteínas ricas en triglicéridos (VLDL).

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

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

La infusión debería ser utilizada dentro de las 24 horas de haberla removido de almacenamiento en frío.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2017.