

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, país:	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, HOMBURG, ALEMANIA.
Fabricante, país:	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, AUSTRIA.
Número de Registro Sanitario:	M-12-091-V06
Fecha de Inscripción:	9 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. 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 5 – 10 ml de Lipovenos MCT 20%/kg peso corporal/día.
-
- Ritmo de infusión:

- No debe ser excedida una infusión máxima de 0.125 g grasa (equivalente a 0.625 ml de Lipovenos MCT 20%) /kg peso corporal/hora. Sin embargo, al comienzo de la nutrición parenteral con grasa, una infusión lenta de 0.05 g/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 20% 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 20% 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 μ m no es posible, porque las emulsiones lipídicas no pasan a través de estos filtros.
- Agitar bien antes de usar.
- Lipovenos MCT 20% 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 β -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.