

Lipofundin® MCT/LCT 20 %

óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média

Bula do Profissional de Saúde

Lipofundin® MCT/LCT 20%

Laboratórios B. Braun S.A.

Emulsão injetável

óleo de soja 10,0g + triglicerídeos de cadeia média 10,0g



Lipofundin® MCT/LCT 20%
óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média

APRESENTAÇÕES

Frasco de vidro incolor – embalagem contendo: 10 unidades de 100 mL por caixa ou 10 unidades de 500 mL por caixa.

Lipofundin® MCT/LCT 20% é uma emulsão lipídica, homogênea, estéril, apirogênica para infusão intravenosa.

Via de Administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL da solução contém:

óleo de soja (triglicerídeos de cadeia de longa)	10,0 g
triglicerídeos de cadeia média	10,0 g
Excipientes(*) q.s.p.	100 mL

(*) Excipientes: lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, α -tocoferol e água para injetáveis.

Conteúdo de ácidos graxos essenciais:

ácido linoléico 48,0 – 58,0 g/L

ácido α -linolênico 5,0 – 11,0 g/L

Valor calórico: 8095kJ/L = 1935 kcal/L

Osmolaridade teórica: 380 mOsm/L

pH: 6,5 – 8,5

O óleo de soja é um óleo graxo natural refinado contendo triglicerídeos de cadeia longa, predominantemente ácidos graxos insaturados (ácido linoléico e ácido α -linolênico).

Triglicerídeos de cadeia média são misturas de triglicerídeos de ácidos graxos saturados, principalmente de ácido caprílico (ácido octanóico) e ácido cáprico (ácido decanóico).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Lipofundin® MCT/LCT 20% é indicado como fonte de calorias incluindo um componente lipídico prontamente utilizável (MCT) e administração de ácidos graxos essenciais como parte de nutrição parenteral total.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Lipofundin® MCT/LCT 20% é planejado para fornecer calorias e ácidos graxos poli-insaturados (“essenciais”) como parte da nutrição parenteral. Com esta finalidade **Lipofundin® MCT/LCT 20%** contém triglicerídeos de cadeia média, triglicerídeos de cadeia longa (óleo de soja), fosfatídios (lecitina de ovo) e glicerol.

Triglicerídeos de cadeia média são mais rapidamente hidrolisados, eliminados da circulação e completamente oxidados que triglicerídeos de cadeia longa. Por esta razão, eles são um substrato de energia escolhido, particularmente quando há distúrbios de degradação e/ou utilização de triglicerídeos de cadeia longa, por exemplo, em casos de deficiência de lipoproteína-lipase, deficiência de co-fatores de lipoproteína-lipase, déficit de carnitina e distúrbios do sistema de transporte dependente de carnitina.

Somente triglicerídeos de cadeia longa fornecem ácidos graxos insaturados, então eles são incluídos primeiramente para profilaxia e terapia da deficiência de ácidos graxos essenciais, somente secundariamente, como uma fonte de energia.

Fosfatídios, além de sua função como emulsificador para triglicerídeos, são componentes das membranas da célula e garantem sua fluidez e funções biológicas.

Glicerol, que foi adicionado com o objetivo de restituir a emulsão isotônica para o sangue, é um intermediário fisiológico no metabolismo de glicose e lipídios: ele é metabolizado por glicólise para produzir energia ou é utilizado para a síntese de glicose, glicogênio e triglicerídeos.

Investigações farmacológicas de segurança não revelaram quaisquer efeitos específicos que os efeitos mencionados acima, que são os mesmos como quando o substrato particular foi administrado oralmente.

Propriedades Farmacocinéticas

Lipofundin® MCT/LCT 20% é infundido intravenosamente. Por esta razão, é desnecessária a declaração de detalhes relativos à sua absorção.

A dose, velocidade de infusão, estado metabólico e fatores individuais relativos ao paciente (nível de jejum) são de suprema importância na determinação da concentração máxima de triglicerídeo no soro. Na administração de acordo com as instruções e cumprimento dos guidelines de dosagem, as concentrações de triglicerídeos geralmente não excedem 4,6 mmol/L.

O tempo de meia-vida do plasma de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** é aproximadamente 9 minutos.

A afinidade da albumina aos ácidos graxos de cadeia média é um pouco menor que aos ácidos graxos de cadeia longa; entretanto, quando administrado de acordo com os guidelines de dosagem, ambos são quase completamente ligados à albumina do plasma. Portanto, quando os guidelines de dosagem são obedecidos nem ácidos graxos de cadeia longa nem de cadeia média passam a barreira hematoencefálica; também não entram no fluido cérebroespinal.

O tecido placentário preferencialmente capta ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa provenientes da circulação materna e regula sua transferência para a circulação fetal. A passagem de ácidos graxos pela placenta é um processo muito complexo, que envolve numerosas proteínas de membrana e citosólicas de ligação a ácidos graxos, embora os mecanismos ainda sejam incertos.

Não há eliminação renal de triglicerídeos ou ácidos graxos livres nem é para ser desejado na visão do efeito nutritivo pretendido de **Lipofundin® MCT/LCT 20%**. Uma Intoxicação que requer eliminação acelerada por diurese forçada ou hemodiálise não é para ser esperada com **Lipofundin® MCT/LCT 20%**, uma vez que nutrientes naturais estão sendo administrados.

A biodisponibilidade do **Lipofundin® MCT/LCT 20%** infundido intravenosamente é 100 %.

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda:

A DL₅₀ em infusão intravenosa em cães foi 67,5 mL/kg de peso corporal (= 13,5 g de lipídio/kg de peso corporal) e foi até maior em espécies de camundongo e rato.

Toxicidade subaguda:

Testes de toxicidade de seis semanas foram realizados em cães e coelhos. A dose I.V. mais alta testada em coelho foi 4,6 g de lipídio/kg de peso corporal e em cão, 6 g de lipídio/kg de peso corporal. À parte, um leve efeito no comportamento geral não teve sintomas tóxicos; em particular, não foram detectadas indicações histológica ou bioquímica de dano ao fígado ou outros órgãos.

Um estudo de toxicidade de 13 semanas em cães à níveis de dose de 3 g de gordura/kg de peso corporal/dia e 6 g de gordura/kg de peso corporal/dia definitivamente não revelou quaisquer efeitos tóxicos imputável ao produto ou sua composição particular.

Toxicidade de reprodução

Experiências realizadas com animais à níveis de dose para administração humana não forneceram qualquer evidência de uma influência na fertilidade ou performance de procriação.

Efeitos teratogênicos não foram especificamente investigados, já que os componentes de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** são naturais e administração é somente planejada durante a gravidez após uma avaliação cuidadosa do benefício e qualquer possibilidade de risco.

Carcinogenicidade / mutagenicidade

Não investigado porque os componentes de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** são nutrientes naturais e/ou produtos metabólicos fisiológicos intermediários.

Propriedades sensibilizantes

Investigações toxicológicas apropriadas não revelaram que **Lipofundin® MCT/LCT 20%** possua quaisquer propriedades sensibilizantes.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Lipofundin® MCT/LCT 20% não deve ser administrado em casos de:

- Desordens de coagulação graves,
- Evento de tromboembolismo agudo,
- Sepses grave,
- Embolia de lipídio,
- Coma cetoadicose
- Metabolismo instável e descompensado,
- Hiperlipidemia severa,
- Insuficiência hepática grave,
- Pancreatite hemorrágica,
- Hipersensibilidade a ovo ou proteína de soja, produtos que contêm soja ou amendoim ou qualquer uma das substâncias ativas ou excipientes
- Insuficiência renal grave na ausência de terapia de substituição renal
- Diáteses hemorrágicas agravantes
- Acidose metabólica

Contraindicações gerais para nutrição parenteral:

- Colestase intra-hepática.
- Condição circulatória instável com risco de morte (estados de colapso e choque)
- Condições metabólicas instáveis (p. ex., síndrome pós-agressão grave, sepses grave, coma de origem desconhecida)
- Fase aguda de infarto do miocárdio ou de acidente vascular cerebral
- Distúrbios incorretos de balanços de fluido e eletrólito, como desidratação hipotônica e hipocalemia.
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências Especiais

Reações de hipersensibilidade a qualquer ingrediente de **Lipofundin® MCT/LCT 20%**, (por exemplo, devido a traços de proteína em óleo de soja ou lecitina de ovo), são extremamente raros, porém, não podem ser totalmente excluídos por pacientes sensibilizados. Portanto, precaução particular deve ser observada quando **Lipofundin® MCT/LCT 20%** (ou emulsões graxas em geral) são administradas a tais pacientes. A infusão de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** deve ser imediatamente descontinuada caso apareça algum sinal de reação alérgica, p. ex., febre, tremores, erupção cutânea, dispneia.

Precauções para uso

Os pacientes recebendo nutrição parenteral precisam ser estritamente monitorados.

Balanço hídrico, função cardiovascular e eletrólitos séricos devem ser cuidadosamente monitorados no início e durante a nutrição parenteral.

Os deslocamentos de eletrólitos séricos, particularmente hipocalemia e hipofosfatemia, devem ser corrigidos antes do início da nutrição parenteral.

Alterações patológicas do estado ácido-base são frequentemente observadas em pacientes em nutrição parenteral. Como o equilíbrio ácido-base e o balanço eletrolítico estão intimamente ligados, o estado ácido-básico deve ser monitorado regularmente, particularmente em pacientes de terapia intensiva e pacientes com função renal alterada.

Se gordura tem que ser administrada em altas doses todos os dias deve haver controles de triglicerídeos no soro, se necessário, de açúcar no sangue, status ácido-base e de eletrólito após o primeiro dia da infusão e, por conseguinte em intervalos apropriados.

O balanço hídrico e/ou peso corporal devem ser monitorados.

É recomendado monitorar a contagem de células sanguíneas pois uma variação pode indicar superdose.

Se a concentração plasmática de triglicerídeos exceder 4,6 mmol/l durante a administração da emulsão de lipídios, recomenda-se reduzir a velocidade de infusão. A infusão deve ser interrompida se a concentração plasmática de triglicerídeos exceder 11,4 mmol/l.

A administração de gordura também deve ser interrompida se há um aumento marcante da concentração de glicose no sangue durante a infusão de gordura.

Usando emulsões de gordura como a única fonte de caloria pode provocar acidose metabólica. Infusões simultâneas de carboidratos e aminoácidos podem prevenir essas complicações. Portanto, infusões de gordura devem ser sempre acompanhadas por infusões de quantidades suficientes de carboidratos e aminoácidos. Para pacientes que necessitam de nutrição parenteral total, são necessários suplementos de carboidratos, aminoácidos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos complementares. Além disso, deve-se garantir um aporte hídrico total adequado.

Vitamina E pode ter uma influência no efeito da vitamina K na síntese dos fatores de coagulação. Portanto, em pacientes recebendo anticoagulantes orais e suspeitos de ter deficiência de vitamina K, é recomendado a monitoração do status de coagulação.

Em soluções com concentração lipídica mais elevada (p. ex., **Lipofundin® MCT/LCT 20%**), a proporção de emulsificante (fosfolípido) com relação ao óleo é menor do que em emulsões lipídicas com concentração inferior. Isso garante uma concentração plasmática inferior e favorável de triglicerídeos, fosfolípidios, ácidos graxos livres, bem como da lipoproteína X patológica, no sangue do paciente. Portanto, devem-se preferir emulsões lipídicas com concentrações maiores, como **Lipofundin® MCT/LCT 20%**, a emulsões lipídicas com concentrações menores.

A mistura com substâncias incompatíveis pode levar à quebra da emulsão ou à precipitação de partículas, ambas resultando em um alto risco de embolia.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** (óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média) administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

Gravidez e Lactação:

Existem dados limitados sobre a utilização deste medicamento em mulheres grávidas. Dados de toxicidade reprodutiva em animais também são escassos. No entanto, a nutrição parenteral de lipídios pode ser necessária durante a gravidez. Neste caso, o medicamento deve ser administrado somente após uma avaliação cuidadosa da sua relação risco / benefício.

Componentes / metabólitos de Lipofundin são excretados no leite humano, mas em doses terapêuticas e não se prevê nenhum efeito nos recém-nascidos/lactentes amamentados. Em geral, a amamentação não é recomendada para mães que recebem nutrição parenteral.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes Idosos:

Deve-se ter cautela com pacientes que sofrem de outras doenças, como insuficiência cardíaca ou insuficiência renal, que podem frequentemente estar associadas à idade avançada.

Porém, deve-se observar a velocidade de administração de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** e analisar as reações que possam ocorrer no paciente.

Pacientes com metabolismo lipídico deficiente

Lipofundin® MCT/LCT 20% deve ser administrado com cautela a pacientes com distúrbios do metabolismo lipídico, p. ex., insuficiência renal, diabetes mellitus, pancreatite, função hepática deficiente, hipotireoidismo (com hipertrigliceridemia) e sepse. Caso o **Lipofundin® MCT/LCT 20%** tenha que ser administrado a pacientes com esses quadros, será necessário um rigoroso monitoramento dos triglicerídeos séricos. A dose deve ser ajustada com base na tolerância metabólica. A presença de hipertrigliceridemia, 12 horas após a administração de lipídios também indica um distúrbio do metabolismo lipídico.

Pacientes pediátricos

Os ácidos graxos livres competem com a bilirrubina por sítios de ligação na albumina. Bebês muito prematuros são especialmente sujeitos a um maior risco de hiperbilirrubinemia devido aos elevados níveis de ácidos graxos livres liberados dos triglicerídeos, que resultam em uma alta razão de ácidos graxos livres /albumina. Nos lactentes alimentados por nutrição parenteral e com risco de hiperbilirrubinemia, os níveis séricos de triglicerídeos e bilirrubina devem ser monitorados e, se necessário, deve-se ajustar a velocidade de infusão de lipídios. A exposição à luz de soluções para nutrição parenteral, especialmente após a adição de oligoelementos e/ou vitaminas, pode ocasionar eventos adversos em decorrência da formação de peróxidos e outros produtos de degradação. Sua formação pode ser reduzida por meio da proteção contra a exposição à luz.

A concentração sérica de triglicerídeos deve ser monitorada regularmente durante a infusão de **Lipofundin® MCT/LCT 20%**, especialmente se houver um risco maior de hiperlipidemia.

Se um aumento gradual da dose diária de lipídios é realizado, isso e a monitorização sérica de triglicerídeos com cada aumento podem ajudar a detectar a possível hipertrigliceridemia, mesmo que não haja evidências de que um incremento gradual da taxa de infusão de lipídios melhore a tolerância à gordura.

Dependendo do quadro metabólico do paciente, pode ocorrer hipertrigliceridemia ocasional. Em lactentes, deve-se considerar a redução da dose se a concentração plasmática de triglicerídeos durante a infusão exceder 2,8 mmol/l. Em crianças maiores, deve-se considerar a redução da dose se a concentração plasmática de triglicerídeos durante a infusão exceder 4,5 mmol/l.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**Heparina**

Heparina aumenta lipólise de ambos lipídios endógenos e administrados exogenamente e deste modo causa um aumento das concentrações de ácidos graxos livres no soro. O uso de heparina para acelerar a eliminação graxa em situações de hipertrigliceridemia também não pode ser recomendada, porque primeiramente a rápida eliminação graxa não está associada com um aumento equivalente de metabolização graxa e em segundo lugar, devido ao aumento das concentrações de ácidos graxos livres no soro, metabólitos e fármacos serão substituídos por ligação à albumina. Além disso, tem sido observado um dano paradoxal da eliminação graxa após administração de longo prazo de altas doses de heparina.

Cumarínicos

O óleo de soja possui um teor natural de vitamina K₁. No entanto, seu teor no **Lipofundin® MCT/LCT 20%** é tão baixo que não se espera que influencie significativamente o processo de coagulação em pacientes tratados com cumarínicos. Porém a condição de coagulação deve ser monitorada em pacientes tratados concomitantemente com cumarínicos.

Interferência com testes laboratoriais

Lipídios podem interferir com certos testes de laboratório (como bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio) quando a amostra de sangue é coletada antes dos lipídios serem eliminados adequadamente da corrente sanguínea; isso pode levar de 4 a 6 horas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar abaixo de 25 °C. Não congelar.

Em caso de congelamento acidental, desprezar o frasco.

Somente para uso único.

Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer produto não utilizado.

Não usar frasco em que se observar a quebra da emulsão na fase oleosa e aquosa.

Usar somente se a emulsão estiver límpida, contida em recipientes intactos, ou seja, recipientes não violados.

Quando utilizada em neonatos e crianças menores de 2 anos de idade, a solução (bolsas e equipos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até o término da administração.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação, desde que, a embalagem original esteja integra

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Usar:

Via de administração intravenosa, exclusivamente.

Emulsões lipídicas são adequadas para administração venosa periférica e podem também ser administrada separadamente via veias periféricas como parte da nutrição parenteral total.

Se equipos de infusão com filtros em linha são utilizados devem ser lipídio permeáveis.

Quando emulsões de lipídios são infundidas simultaneamente com soluções de aminoácidos e carboidratos, o conector em Y ou bypass deverá ser colocado o mais perto possível do paciente.

Quando emulsões de lipídios são infundidas simultaneamente com outras soluções via conector em Y ou bypass, deve-se ter atenção quanto à compatibilidade, particularmente quando soluções carreadoras contendo fármacos adicionados são envolvidos. Cuidado particular é requerido quando infundido simultaneamente soluções contendo eletrólitos divalentes (cálcio, magnésio).

Somente infundir emulsões que estejam à temperatura ambiente.

A duração da administração de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** como parte de uma nutrição parenteral completa é geralmente 1 – 2 semanas. Se nutrição parenteral com emulsões de lipídios é posteriormente indicada, **Lipofundin® MCT/LCT 20%** pode ser administrado por longos períodos desde que monitoração apropriada seja empregada.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Lipofundin® MCT/LCT 20% (óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média)** administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

Posologia:

A taxa de infusão e o suprimento lipídico devem ser adaptados individualmente, pois a tolerância e a depuração dependem em grande parte do estado metabólico. Além disso, as dosagens de emulsões lipídicas intravenosas devem sempre ser determinadas sob o monitoramento regular de triglicerídeos séricos.

Adultos

As doses diárias máximas só devem ser administradas após o aumento gradual com monitoramento cuidadoso da tolerância das infusões.

A utilização de lipídios intravenosos depende por exemplo, da gravidade da doença subjacente, peso corporal, idade gestacional e pós-natal e funções específicas do corpo.

Dependendo dos requisitos de energia, as seguintes doses diárias são recomendadas:

A dose habitual é de 0,7 a 1,5 g de lipídios/kg de peso corporal/dia. Não se deve exceder o máximo de 2,0 g de lipídios/kg de peso corporal/dia quando, por exemplo, as necessidades energéticas forem elevadas ou o consumo de gorduras aumentar (por exemplo, em pacientes oncológicos). Nos casos de nutrição parenteral domiciliar

prolongada (> 6 meses) e em pacientes com síndrome do intestino curto, o aporte de lipídios por via intravenosa não deve exceder 1,0 g/kg de peso corporal/dia.

No caso de um paciente que pesa 70 kg, uma dose diária de 2,0 g/kg de peso corporal/dia corresponde a uma dose máxima diária de 700 ml de **Lipofundin® MCT/LCT 20%**.

População pediátrica

A iniciação dos lipídios intravenosos nos primeiros dois dias de vida em recém-nascidos de peso muito baixo parece ser segura e bem tolerada. A utilização metabólica de lipídios intravenosos varia com a idade gestacional e pós-natal, gravidade da doença e outros fatores.

Em recém-nascidos prematuros, a dose inicial deve ser de 0,5 - 1,0 g / kg de peso corporal/dia seguido por um aumento sucessivo de 0,5 -1,0 g/ kg de peso corporal/dia até 3,0g/kg de peso corporal/dia. Isso e o monitoramento rigoroso de triglicerídeos séricos com cada aumento podem ajudar a detectar a possível hipertrigliceridemia, mesmo que não haja evidências de que um incremento gradual da taxa de infusão de lipídios melhore a tolerância à gordura.

Recém-nascidos pré-termo, recém-nascidos a termo, lactentes e crianças até dois anos

A dose habitual é de 3,0 g de lipídios/ kg de peso corporal/dia. Uma dose máxima de 4,0g de lipídios/ kg de peso corporal/dia, não deve ser excedida

Em recém-nascidos pré-termo, recém-nascidos a termo, lactentes e crianças até dois anos, a dose diária de lipídios deve ser infundida continuamente em cerca de 24 horas.

Quando utilizada em neonatos e crianças menores de 2 anos de idade, a solução (bolsas e equipos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até o término da administração.

Crianças e adolescentes

A dose habitual é de 2,0 g de lipídios/ kg de peso corporal/dia. Uma dose máxima de 3,0 g de lipídios/ kg de peso corporal/dia não deve ser excedida.

Velocidade de infusão

A velocidade de infusão deve ser a menor possível. Durante os primeiros 15-30 minutos, a velocidade de infusão deve ser apenas 50% da velocidade máxima a ser usada.

O paciente deve ser rigorosamente monitorado quanto à ocorrência de reações adversas.

Velocidade máxima de infusão

Adultos

Até 0,15 g de lipídios /kg de peso corporal/hora.

No caso de um paciente que pesa 70 kg, isso corresponde a uma velocidade de infusão máxima de 52,5 ml por hora de **Lipofundin® MCT/LCT 20%**. A quantidade de lipídios administrada será, então, de 10,5g por hora.

Recém-nascidos pré-termo, recém-nascidos a termo, lactentes e crianças até dois anos

Até 0,17 g de lipídios /kg de peso corporal/hora.

Crianças e adolescentes

Até 0,13 g de lipídios /kg de peso corporal/hora.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos indesejáveis estão listados de acordo com suas frequências:

Muito comuns (≥ 1/10)

Comuns (≥ 1/100 a < 1/10)

Incomuns (≥ 1/1000 a < 1/100)

Raros (≥ 1/10.000 a < 1/1000)

Muito raros (< 1/10.000)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Muito raros: Hipercoagulabilidade

Frequência desconhecida: Leucopenia, trombocitopenia

Distúrbios do sistema imunológico

Muito raros: Reações alérgicas (p. ex., reações anafiláticas, erupção cutânea e edema laríngeo, oral e facial)

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Muito raros: Hiperlipidemia, hiperglicemia, acidose metabólica, cetoacidose
A frequência dessas reações adversas depende da dose e pode ser maior sob condições de superdosagem absoluta ou relativa.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito raros: Cefaleia, sonolência

Distúrbios vasculares

Muito raros: Hipertensão ou hipotensão, rubor

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Muito raros: Dispneia, cianose

Distúrbios gastrointestinais

Muito raros: Náusea, vômitos, perda de apetite

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: Colestase

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Muito raros: Eritema, sudorese

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Muito raros: Dor nas costas, ossos, tórax e região lombar

Distúrbios gerais e quadros relacionados ao local de administração

Muito raros: Temperatura corporal elevada, sensação de frio, calafrios, síndrome da sobrecarga lipídica.

A infusão deve ser interrompida nos casos de reações adversas severas e sinais de síndrome da sobrecarga lipídica. Quando os sintomas tiverem desaparecidos e concentrações elevadas de triglicerídeos no soro (ou turbidez lipêmica no soro) tiverem normalizadas, geralmente é possível recomençar a infusão à uma velocidade de fluxo inferior e/ou dose. Nestes casos, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente, particularmente nos estágios iniciais, e as concentrações de triglicerídeos no soro (turbidez no soro) devem ser controladas em intervalos curtos.

Em caso de pacientes com suspeita de apresentarem distúrbios metabólicos, a hiperlipidemia em jejum (concentrações de triglicerídeo no soro acima de 4,6 mmol/L em adultos e acima de 2,8 mmol/L em crianças) deve ser excluída antes do início da infusão. Na presença de lipídemia de jejum, a administração adicional de emulsões de lipídios é contraindicada.

A presença de hiperlipidemia (concentrações de triglicerídeo no soro acima de 4,6 mmol/L em adultos e acima de 2,8 mmol/L em crianças) 12 horas após a infusão de lipídio ser interrompida também indica distúrbio do metabolismo de lipídio.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Hiperlipemia, acidose metabólica.

Síndrome da sobrecarga:

Sintomas (por exemplo) são febre, dor de cabeça, dor abdominal, fadiga, hiperlipidemia, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, exames patológicos da função do fígado, anemia, redução da contagem de plaquetas, redução da contagem de leucócitos, hemorragia e tendência à hemorragia, alterações ou reduções em



fatores de coagulação sanguínea (como indicado por valores patológicos de tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.).

Tratamento: descontinuação imediata da infusão. Além disso, a terapia é determinada de acordo com os sintomas individuais e sua severidade; em algumas circunstâncias pode ser necessária transfusão de sangue ou componentes do sangue.

Quando a infusão é reiniciada após os sintomas terem diminuído, recomenda-se que a taxa de infusão seja aumentada gradualmente com a monitorização em intervalos frequentes.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0085.0013

Importado e registrado por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Produzido por:

B. Braun Melsungen AG

D-34209 – Melsungen – Alemanha

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações da bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
06/06/2013	0449552/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	0449552/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	1 unidade de 100 mL por caixa; 1 unidade de 500 mL por caixa; 10 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa
30/04/2015	0377172/15-5	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0377172/15-5	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	Alterações de dados legais	VP e VPS	1 unidade de 100 mL por caixa; 1 unidade de 500 mL por caixa; 10 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa
09/01/2019	0017692/19-3	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0017692/19-3	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	Aprovação da bula conforme RESOLUÇÃO-RE Nº 3.400, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018 (Alteração de posologia)	VP e VPS	1 unidade de 100 mL por caixa; 1 unidade de 500 mL por caixa; 10 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa
10/03/2020	0724624/20-2	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	0724624/20-2	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	8.Reações Adversas (VIGIMED); e Alteração de dados legais.	VPS e VP	1 unidade de 100 mL por caixa; 1 unidade de 500 mL por caixa; 10 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa
10/03/2021	0936542217	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2021	0936542217	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2021	8.Reações Adversas	VPS	1 unidade de 100 mL por caixa; 1 unidade de 500 mL por caixa; 10 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa

26/01/2024	0102678243	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2024	0102678243	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2024	Apresentações Alteração de dizeres legais.	VPS e VP	10 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa
XX/08/2026	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	XX/08/2026	-	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	XX/08/2026	4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS e VP	10 unidades de 100 mL por caixa; 10 unidades de 500 mL por caixa