

**INTRALIPID®**

Emulsão para infusão

10% e 20%

## MODELO DE BULA

### **INTRALIPID® 10% e 20%** óleo de soja purificado

#### **Forma farmacêutica e apresentações:**

Emulsão para infusão.

INTRALIPID® 10% (óleo de soja purificado): Caixa contendo 1 frasco de vidro com 100 mL ou 500 mL.

INTRALIPID® 20% (óleo de soja purificado): Caixa contendo 1 frasco de vidro com 100 mL, 250 mL ou 500 mL.

#### **USO INTRAVENOSO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO - Cada 100 mL contém:**

Composição	Intralipid® 10%	Intralipid® 20%
óleo de soja purificado	10g (10%)	20 g (20%)
água para injetáveis q.s.p.	100 mL	100 mL
Conteúdo energético Kcal (MJ/l)	1100 (4,6 MJ/L)	2000 (8,4 MJ/L)

Excipientes: fosfolipídeo de ovo, glicerol, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

Osmolaridade	Intralipid® 10%	Intralipid® 20%
Osmolaridade teórica (mOsm/L)	260	260

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado como parte de um regime balanceado de nutrição intravenosa, para o suprimento de energia e/ou de ácidos graxos essenciais, em pacientes sem condições de receber quantidades suficientes de nutrientes via oral ou enteral.

Intralipid® é especialmente importante para o fornecimento de energia para compensar ou suprir a energia perdida após um trauma, uma infecção ou em casos de queimaduras graves.

Intralipid® é também indicado aos pacientes com deficiência de ácidos graxos, que não mantém ou não restabelecem a quantidade padrão normal de ácidos graxos, somente por consumo via oral.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Intralipid® 10% e 20% têm propriedades biológicas semelhantes as dos quilomícrons endógenos (uma classe de lipoproteínas que transporta colesterol e triglicerídeos da dieta do intestino delgado aos tecidos após as refeições).

Diferente dos quilomícrons, Intralipid® 10% e 20% não contém ésteres de colesterol ou apolipoproteínas, e seu conteúdo de fosfolipídios é significativamente maior.

Intralipid® 10% e 20% é eliminado da circulação pela mesma via que os quilomícrons endógenos, pelo menos no início do catabolismo.

A partícula de gordura da dieta é hidrolisada na circulação e absorvida pelos receptores periféricos de LDL e pelo fígado.

Ambas as eliminações e as taxas de oxidação dependem das condições clínicas do paciente. Aumenta-se a quantidade de Intralipid® 10% e 20% em pacientes pós-cirúrgicos e com algum tipo de trauma, pois a eliminação é mais rápida, já os pacientes com função renal prejudicada e com hipertrigliceridemia mostram menor utilização de emulsões lipídicas exógenas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado em casos de pacientes com choque agudo, com grave distúrbio no metabolismo dos lipídios (tal como a hiperlipidemia), insuficiência hepática grave e síndrome hematofagocitária. Em casos de hipersensibilidade a proteína de ovo, soja ou amendoim ou a alguma das substâncias ativas ou excipientes.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Intralipid® deve ser administrado com cautela em condições de alterações metabólicas, tais como: insuficiência renal, *diabetes mellitus* descompensada, pancreatite, função hepática prejudicada, hipotireoidismo (se hipertrigliceridêmico) e em sepse. Se o Intralipid® for administrado nessas condições, é obrigatório o monitoramento intensivo da concentração sérica de triglicerídeos.

Também deve ser administrada com cuidado em pacientes com alergia a proteína de soja e somente após a realização de testes de hipersensibilidade.

Intralipid® deve ser administrado com cuidado em neonatos e prematuros com hiperbilirrubinemia ou com suspeita de hipertensão pulmonar. Em neonatos, particularmente em prematuros, sob nutrição parenteral de longo prazo, deve-se monitorar a contagem de plaquetas, os testes hepáticos e a concentração sérica de triglicerídeos.

#### **- Cuidados e advertências para populações especiais**

Neonatos e crianças: o monitoramento seguro para este tipo de paciente é da concentração sérica de triglicerídeo. Através deste método é possível monitorar a eliminação de lipídio.

Intralipid® 10% e 20% deve ser administrado com cautela em neonatos e prematuros com hiperbilirrubinemia e em casos de suspeita de hipertensão pulmonar. Em neonatos prematuros submetidos a tratamentos com nutrição parenteral por longo período, recomenda-se o monitoramento através de contagem de plaquetas, testes hepáticos e concentração sérica de triglicerídeos.

Gravidez e lactação: A administração segura e bem sucedida de Intralipid® 10% e 20% em mulheres grávidas tem sido reportada.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Sensibilidade cruzada**

Este medicamento contém óleo de soja e fosfolipídio de ovo que raramente podem causar reações alérgicas. Reações alérgicas cruzadas foram observadas entre óleo de soja e amendoim.

#### **Interações medicamentosas**

#### **Interações medicamento-medicamento**

Algumas drogas, como a insulina, podem interferir no sistema de lipase do corpo. Este tipo de interação parece, porém, ser a única limitação clínica importante. A heparina em doses clínicas leva a um aumento transitório na lipólise plasmática, resultando em uma redução transitória do *clearance* de triglicerídeo devido à depleção de lipase lipoprotéica.

O óleo de soja contém naturalmente vitamina K1. Esta é considerada importante somente em pacientes tratados com derivados de cumarina, uma vez que esta interfere com o metabolismo da vitamina K1.

As drogas intravenosas devem ser administradas separadamente do Intralipid® 10% e 20%, a menos que a compatibilidade entre as drogas tenha sido documentada.

#### **Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial**

Intralipid® 10% e 20% pode interferir em certos exames laboratoriais (bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio, hemoglobina, etc.) se o sangue for retirado antes do lipídio ter sido depurado da corrente sanguínea. O lipídio é depurado após um intervalo de 5 - 6 horas na maioria dos pacientes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura não superior a 25°C e proteger da luz.

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

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

**Após aberto, deve ser utilizado imediatamente devido ao risco de contaminação microbiológica.**

- Características físicas e organolépticas e outras características do medicamento

Emulsão para infusão e isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

<b>1 g de triglicerídeo corresponde à:</b>	10 mL de Intralipid® 10%
	5 mL de Intralipid® 20%

Não use se a embalagem estiver violada. Adições devem ser feitas assepticamente. Não se recomenda adições isoladas de solução de eletrólitos a Intralipid® 10% e 20%. Apenas medicamentos, componentes nutricionais ou soluções de eletrólitos para os quais a compatibilidade foi devidamente comprovada, podem ser adicionados diretamente à Intralipid® 10% e 20%. O conteúdo não utilizado dos frascos não deve ser guardado para uso posterior, deve ser descartado.

Após adição de outros elementos nutricionais

Mistura em bolsa plástica (filme livre de ftalato): misturas preparadas assepticamente em área asséptica validada e controlada devem ser utilizadas em até 7 dias após a preparação. As misturas podem ser armazenadas até 6 dias em refrigerador (2-8 °C), porém, findo este período a infusão deve preceder em 24 horas.

Prazo de validade após abertura da embalagem: A emulsão deve ser usada diretamente devido ao risco de contaminação microbiológica. Qualquer porção de emulsão não utilizada deve ser descartada.

Prazo de validade após adição ou mistura: Quando adições são feitas na solução de infusão, devem ser consumidas dentro de 24 horas.

### **Posologia**

#### **Neonatos e crianças**

O intervalo de dose recomendado para neonatos e crianças é de 0,5 – 4,0 g de triglicerídeo/Kg/dia. A taxa de infusão não deve exceder 0,17 g de triglicerídeo/Kg/ hora (4,0 g em 24 horas). Em prematuros e neonatos de baixo peso, Intralipid® deve, preferencialmente, ser infundido continuamente por 24 horas.

A dosagem inicial deve ser de 0,5 -1,0 g de triglicerídeo/Kg/dia, seguido de um sucessivo aumento para até 2 g de triglicerídeo/Kg/ dia.

A dosagem máxima é de até 4 g de triglicerídeo/Kg/ dia, mas poderá ser administrada somente se houver um rigoroso monitoramento da concentração sérica de triglicerídeos, com testes hepáticos e de saturação de oxigênio.

A dosagem máxima não deve ser ultrapassada a fim de compensar uma dose esquecida.

#### **Adultos**

A dosagem máxima recomendada é de 3 g de triglicerídeo/Kg/dia. Dentro deste limite superior, Intralipid® 20% pode ser administrado para contribuir com até 70% das necessidades energéticas, ou pode ser administrado para pacientes com maiores necessidades energéticas. A taxa de infusão de Intralipid® não deve exceder 500 mL em 5 horas.

#### **Deficiência de ácidos graxos essenciais**

Para prevenir ou corrigir a deficiência de ácidos graxos essenciais, cerca de 4-8% da energia não protéica deve ser suprida com Intralipid® para fornecer quantidade suficiente de ácido linolênico ou linoléico. Quando a deficiência de ácidos graxos essenciais é associada com o estresse, a quantidade de Intralipid® necessária para corrigir a deficiência pode ser substancialmente aumentada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A administração de Intralipid® 10% e 20% pode causar aumento da temperatura corpórea e, com menos frequência, tremores, calafrios, náuseas e vômitos (incidência < 1%).

Relatos de outras reações adversas associadas com a infusão de Intralipid® 10% e 20% são muito raros, menos de uma reação adversa por um milhão de infusões.

<b>Classificação de órgão ou sistema de acordo com a OMS</b>	<b>Freqüência</b>	<b>Sintoma</b>
Corpo como um todo Distúrbio em geral	Incomum ( $<1/1000$ , $>1/100$ )	Cefaléia, temperatura corporal elevada, tremores, calafrio, fadiga.
	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Choque anafilático
Distúrbios cardiovasculares	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Efeitos circulatórios (ex. hiper/hipotensão)
Distúrbios gastrintestinais	Incomum ( $<1/1000$ , $>1/100$ )	Dor abdominal, náusea, vômito.
Distúrbio do sistema hepático e biliar	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Aumento transitório de funções hepáticas
Distúrbio músculo-esquelético, tecido conjuntivo e ossos.	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Dor abdominal
Distúrbios plaquetário, de sangramento e coagulação.	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Trombocitopenia
Distúrbio das hemácias	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Hemólise, reticulocitose
Distúrbio reprodutivo (homem)	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Priapismo
Distúrbio cutâneo e seus anexos	Muito raro ( $<1/10\ 000$ )	Rash cutâneo e urticária

A trombocitopenia foi relatada em associação com tratamento prolongado com Intralipid® 10% e 20% em crianças.

Notou-se também um aumento transitório da função hepática após administração intravenosa prolongada com ou sem Intralipid® 10% e 20%. Observou-se aumento do colesterol em crianças após longo tratamento com Intralipid® 10%. As razões de tal fato são desconhecidas até o momento.

#### Síndrome de sobrecarga lipídica:

Uma superdose pode prejudicar a capacidade de eliminação do Intralipid® 10% e 20% resultando na síndrome de sobrecarga lipídica.

No entanto, esta síndrome também pode aparecer com as taxas recomendadas de infusão associadas a uma mudança súbita das condições clínicas do paciente, como função renal prejudicada ou infecção. A síndrome de sobrecarga lipídica é caracterizada por hiperlipemia, febre, infiltração de gordura, distúrbios em vários órgãos e coma. Todos os sintomas são usualmente reversíveis se a infusão de Intralipid® 10% e 20% for suspensa.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Uma diminuição na capacidade para eliminar Intralipid® pode levar a uma Síndrome de sobrecarga lipídica, resultando em superdosagem. Entretanto, esta síndrome pode aparecer também nas velocidades de infusão recomendadas em associação com uma mudança súbita na condição clínica do paciente, tal como uma diminuição da função renal ou uma infecção.

Hiperlipidemia, febre, infiltração lipídica, desordens em vários órgãos e coma, caracterizam a Síndrome de sobrecarga lipídica. Todos os sintomas são usualmente reversíveis se a Infusão de Intralipid® for descontinuada.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### DIZERES LEGAIS

**M.S. 1.0041.0101**

**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

**Fabricado por:**

**Fresenius Kabi Áustria GmbH**  
Graz / Áustria

**Importado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**  
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP  
C.N.P.J. 49.342.221/0001-04 – Indústria Brasileira  
**SAC** 0800 7073855

**Uso restrito a hospitais**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013.**

