



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: 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.

Lipofundin® MCT/LCT 20% é uma emulsão lipídica, homogênea, estéril, apirrogênica 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: 7990kJ/L = 1908 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).

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 foram administrados oralmente.

Propriedades Farmacocinéticas

Lipofundin® MCT/LCT 20% é infundido intravenosamente. Por esta razão, é desnecessária a declaração de detalhes relativos a 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 5 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.

Nenhuma informação está disponível, até o momento, relativa ao transporte através da barreira placentária ou via leite materno.

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 foi realizado 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, por outro lado, 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,
- estados de choque e colapso,
- estados de tromboembolismo agudo,
- sepse grave se acompanhada por acidose e hipóxia,
- embolia de lipídio,
- fases agudas de ataque e infarto cardíaco,
- coma cetoadidose,
- coma de origem desconhecida,
- metabolismo descompensado ou instável.

Quando há acúmulo de triglicerídeo também na infusão:

- desordens do metabolismo de lipídio,
- doenças do fígado,
- doenças do sistema retículo-endotelial,
- pancreatite hemorrágica necrosante.

Contraindicações gerais para nutrição parenteral:

- acidoses de origens diversas,
- distúrbios incorretos de balanços de fluido e eletrólito (desidratação hipotônica, hipocalemia, hiper-hidratação), colestase intra-hepática.

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.

Precauções para uso

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 diariamente.

Por causa de alterações na contagem de células sanguíneas pode ser sintomas de superdose, é recomendável a monitoração da contagem de células sanguíneas.

Se durante a infusão de concentrações de triglicerídeos no soro exceder 3 mmol/L em adultos e 1,7 mmol/L em crianças a velocidade de infusão deve ser reduzida ou a infusão deve ser interrompida.

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 podem prevenir essas complicações. Portanto, infusões de gordura devem ser sempre acompanhadas por infusões de quantidades suficientes de carboidratos contendo soluções.

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.

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:

A segurança de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** durante a gravidez e lactação não foi avaliada, mas seu uso durante esses períodos não é considerada constituir um risco. Porém, medicamentos não devem ser usados na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a não ser que o benefício esperado exceda o risco possível ao feto.

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:

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos. Porém, deve-se observar a velocidade de administração de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** e analisar as reações que possam ocorrer no paciente.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar abaixo de 25 °C. Não congelar.

Em caso de congelamento accidental, 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 nas fase oleosa e aquosa.

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

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:

Adultos e crianças em idade escolar:

1 – 2 g de gordura por kg de peso corporal/dia, correspondendo a 5 -10 mL de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** por kg de peso corporal/dia.

Recém-nascidos:

2 – 3 (máx. 4) g de lipídio por kg de peso corporal/dia, correspondendo a 10 -15 (até 20) mL de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** por kg de peso corporal/dia.

A habilidade para eliminar triglicerídeos e lipídios não foi totalmente desenvolvido, particularmente no caso de recém-nascidos prematuros e hipotróficos, por essa razão os limites de dosagem não deveriam ser completamente explorados e triglicerídeos e ácidos graxos deveriam ser monitorados muito cuidadosamente. Não deve ter qualquer hiperlipemia até o final do intervalo entre infusões diárias.

Bebês e crianças em idade pré-escolar:

1 – 3 g de lipídio por kg de peso corporal/dia, correspondendo a 5 -15 mL de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** por kg de peso corporal/dia.

Velocidade de infusão:

A velocidade de infusão deverá ser a mais lenta possível. A velocidade de infusão durante os primeiros 15 minutos de infusão não deverão exceder 0,05 – 0,1 g de lipídio por kg de peso corporal/hora, correspondendo a 0,25 – 0,5 mL de emulsão por kg de peso corporal/hora.

Velocidade máxima de infusão:

Até 0,15 g de lipídio por kg de peso corporal/hora, correspondendo a até 0,75 mL de **Lipofundin® MCT/LCT 20%** por kg de peso corporal/hora.

Portanto, a velocidade de gotejamento não deve exceder a 0,25 gotas por kg de peso corporal/minuto.

Isto significa que para um paciente pesando 70 kg, a velocidade máxima de infusão deve ser aproximadamente 50 mL/hora ou 18 gotas/minuto.

A velocidade de infusão deverá ser reduzida em pacientes subnutridos e em crianças.

É recomendado que a velocidade de infusão seja bem escolhida que a dose diária planejada diariamente pode ser administrada dentro de 24 horas ou não menos que 16 horas por dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros pode ter reações agudas como dispnéia, cianose, reações alérgicas, hiperlipemia, hipercoagulabilidade, náusea, vômito, dor de cabeça, rubor, hipertermia, transpiração, calafrio, sonolência, dor no peito e nas costas durante a infusão intravenosa de lipídios. A infusão deve ser interrompida nesses casos. 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 ter distúrbios metabólicos, hiperlipemia de jejum (concentrações de triglicerídeo no soro acima de 3 mmol/L em adultos e acima de 1,7 mmol/L em crianças) deve ser excluído antes do início da infusão. Na presença de lipemia de jejum, a administração adicional de emulsões de lipídios é contraindicada.

Hiperlipemia (concentrações de triglicerídeo no soro acima de 3 mmol/L em adultos e acima de 1,7 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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.

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

DIZERES LEGAIS

MS-1.0085.0013

Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa - CRF-RJ nº 3213

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

D-34209 – Melsungen - Alemanha



Lipofundin® MCT/LCT 20 %

óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média

Bula do Profissional de Saúde

Importado e distribuído por:

Laboratórios B.Braun S.A.

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

Arsenal – CEP: 24751-000

S. Gonçalo - RJ - Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



**Lipofundin® MCT/LCT 20 %**

óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média

Bula do Profissional de Saúde**HISTÓRICO**

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		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		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