

Lipovenos® MCT

Emulsão injetável

10% e 20%

MODELO DE BULA**Lipovenos® MCT**

óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média + glicerol + lecitina de ovo

Forma farmacêutica e apresentações:

Emulsão injetável

Lipovenos® MCT 10% (50 mg/mL + 50 mg/mL + 25 mg/mL + 6 mg/mL) - Frasco de vidro com 100, 250 e 500 mL

Lipovenos® MCT 20% (100 mg/mL + 100 mg/mL + 25 mg/mL + 12 mg/mL) - Frasco de vidro com 100, 250 e 500 mL

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 1000 mL contém:

	Lipovenos® MCT10%	Lipovenos® MCT 20%
óleo de soja	50 g (5,0%)	100 g (10.0%)
triglicerídeos de cadeia média (MCT)	50 g (5,0%)	100 g (10.0%)
glicerol	25 g (2,5%)	25 g (2,5%)
lecitina de ovo	6 g (0,60%)	12 g (1,2%)
água para injeção q.s.p	1000 mL	1000 mL
Conteúdo energético	4300 kJ/L (1030 kcal/L)	8150 kJ/L(1950 kcal/L)
pH	6,5 – 8,8	6,5 - 8,7
Osmolaridade teórica	272 mOsm/L	273 mOsm/L

Excipientes: oleato de sódio, hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Lipovenos® MCT é indicado para pacientes com deficiência em manter ou restabelecer, por ingestão oral, um padrão normal de ácidos graxos essenciais.

Além disso, é indicado para atender as necessidades energéticas de pacientes, através da conversão rápida de ácidos graxos de cadeia média e de ácidos graxos essenciais na terapia nutricional parenteral.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Lipovenos® MCT são emulsões lipídicas, estéreis e apirogênicas utilizadas para suprirem energia e ácidos graxos essenciais durante a nutrição parenteral.

Lipovenos® MCT contém triglicérides de cadeia média e longa (óleo de soja) bem como glicerol e lecitina de ovo.

Propriedades farmacodinâmicas

Os triglicerídeos de cadeia média presentes nos Lipovenos® MCT formam um substrato energético preferencial, pois são metabolizados mais rápido que os triglicerídeos de cadeia longa e apresentam maior taxa de oxidação devido a extensa captação dependente de carnitina na mitocôndria celular.

A quantidade de ácido linoléico e linolênico nos triglicerídeos de cadeia longa administrada com Lipovenos® MCT é elevada e não só ajuda na produção de energia, mas também fornecem ácidos graxos essenciais.

O glicerol administrado com Lipovenos® MCT ou é metabolizado via glicólise para fornecer energia ou é reesterificado com ácidos graxos livres formando triglicerídeo no fígado.

Os fosfolípidios presentes no Lipovenos® MCT são hidrolisados ou incorporados às membranas celulares na forma inalterada.

Propriedades farmacocinéticas

Lipovenos MCT_EMU INJ_100419931_VPS1

Adequação à RDC 47/2009_julho/2010

As partículas lipídicas infundidas com Lipovenos® MCT são semelhantes em composição e distribuição do tamanho para os quilomícrons fisiológicos e exibição comparável da cinética de eliminação. Os triglicerídeos são hidrolisados pela lipase lipoprotéica (LPL), liberando ácidos graxos e glicerol. A subsequente captação dos ácidos graxos pelos tecidos adjacentes é rápida, onde são utilizados na produção de energia pela β -oxidação, ou como um substrato na formação de moléculas biologicamente ativas (eicosanóides). Uma parte dos ácidos graxos é reesterificada para formar triglicerídeos que são armazenados no tecido adiposo ou liberados no plasma como lipoproteínas ricas em triglicerídeos (VLDL).

3. CONTRAINDICAÇÕES

Lipovenos® MCT é contraindicado em pacientes com distúrbios graves de coagulação, gravidez, choque e colapso, estado de hipoperfusão tecidual e tromboembolismo agudo, estados graves de sepse com acidose e hipóxia, diátese hemorrágica grave, embolismo lipídico, fase aguda de infarto cardíaco e acidente vascular cerebral, coma ceto-acidótico e pré-coma diabético. Hipersensibilidade a proteína de ovo, soja ou amendoim ou a qualquer das substâncias ativas ou excipientes.

No caso de acúmulos de triglicerídeos durante a administração, também podem ocorrer metabolismo lipídico deficiente, insuficiência hepática e renal, distúrbios do sistema retículo-endotelial e inflamação hemorrágica necrótica aguda do pâncreas.

CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ C.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os níveis séricos de triglicerídeos devem ser monitorados. Em casos onde há suspeita de um metabolismo lipídico deficiente o nível sério de triglicerídeo deve ser monitorado diariamente. A concentração sérica de triglicerídeos não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão das emulsões de lipídios.

Os níveis séricos de glicose, metabolismo ácido-básico, balanço hídrico, eletrólitos e hemograma devem ser avaliados em intervalos regulares.

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

Não existem dados clínicos que suportem o uso de Lipovenos® MCT em neonatos e crianças.

As adições devem ser realizadas assepticamente. Lipovenos® MCT não deve ser armazenado após a adição de outros componentes.

Devido à ausência de experiências de uso de Lipovenos® MCT durante a lactação, este deve ser administrado após cuidadosa avaliação.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Incompatibilidades podem ocorrer através da adição de cátions polivalentes especialmente quando combinados com heparina. Lipovenos® MCT deve somente ser misturados com outras soluções de uso intravenoso, medicamentos ou eletrólitos quando a compatibilidade for conhecida.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura não superior a 25°C. Não congelar. Proteger da luz. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

- Características físicas e organolépticas e outras características do medicamento

Emulsão injetável branca (óleo em água) e isenta de partículas estranhas.

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 e cuidados de conservação

Agite bem antes de usar. Usar apenas se a emulsão estiver homogênea.

A infusão deverá ser utilizada em 24 horas após a interrupção da refrigeração.

Incompatibilidades

Incompatibilidades podem ocorrer por adição de cátions polivalentes (por exemplo, cálcio) especialmente quando combinado com heparina. Lipovenos® MCT apenas devem ser misturados a outras soluções de infusão, concentrado de eletrólitos ou medicações, quando a compatibilidade for comprovada.

Lipovenos® MCT não deve ser armazenado após adição de outros componentes à solução.

Lipovenos® MCT pode ser misturado assepticamente com soluções de aminoácidos, glicose, eletrólitos e outros nutrientes em bolsa de EVA ou em bolsa plástica (filme livre de ftalato). Esta mistura deve ser imediatamente armazenada sob refrigeração.

Estas misturas do tipo “all in one” devem ser usada dentro de 24 horas após alcançarem a temperatura ambiente, a menos que outro dado de estabilidade mais longo tenha sido estabelecido.

Posologia:

Lipovenos® MCT são emulsões lipídicas para administração por veia periférica.

A menos que prescrito de outra forma e em função da necessidade energética do paciente, a dosagem recomendada de Lipovenos® MCT 10% e 20% é de 1 g até no máximo 2 g/kg/dia, o que equivale a 10 – 20 mL de Lipovenos® MCT 10%/kg/dia e 5 – 10 mL de Lipovenos® MCT 20%/kg/dia.

Taxa de infusão

Não exceder a taxa de administração máxima de 0,125 g de lipídio/kg/hora (equivalente a 1,25 mL de Lipovenos® MCT 10% e 0,625 mL de Lipovenos® MCT 20%). Entretanto, no início da terapia nutricional parenteral com Lipovenos® MCT recomenda-se uma taxa de administração inicial lenta de 0,05 g de lipídio/kg/hora.

As emulsões lipídicas devem ser administradas juntamente com soluções de aminoácidos e carboidratos durante a nutrição parenteral.

Lipovenos® MCT devem ser administradas concomitantemente com soluções de aminoácidos e/ou carboidratos por diferentes sistemas de infusão e veias. Entretanto, se o Lipovenos® MCT não for administrado por uma via de infusão comum (by-pass, tubo Y), deve ser garantida a compatibilidade de todas as soluções.

O uso de filtros com tamanho de poro de 0,2 µm não é possível, uma vez que as emulsões lipídicas não passam por esse tipo de filtro.

Agite bem antes do uso.

Lipovenos® MCT deve ser administrado por tanto tempo quanto a nutrição parenteral for necessária.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas observadas com a administração de emulsões lipídicas são:

- leve aumento na temperatura corporal;
- sensação de calor ou frio;
- calafrio;
- vermelhidão ou cianose;
- falta de apetite, náusea, vômito;
- dispnéia;
- dores de cabeça, costas, ossos do peito e região lombar;
- priapismo (em casos muito raros);
- hipertensão ou hipotensão;
- reações de hipersensibilidade (por exemplo, reações anafiláticas, eritema).

Caso estes sintomas ocorram ou se o nível de triglicerídeo aumentar durante a emulsão lipídica para mais de 3 mmol/L, a infusão lipídica deve ser interrompida ou, se necessário, continuada, porém a dosagem reduzida.

A infusão lipídica também deve ser descontinuada se um aumento significativo dos níveis séricos de glicose após a administração de Lipovenos® MCT for observada. Após superdose grave, sem administração concomitante de carboidratos, pode ocorrer acidose metabólica.

Síndrome de Sobrecarga Lipídica

A possibilidade de uma síndrome de sobrecarga deve sempre ser considerada. Isso pode ser causado por metabolismos geneticamente diferentes ou após diferentes doses e dependendo das doenças anteriores.

A síndrome da sobrecarga apresenta os seguintes sintomas: hepatomegalia com ou sem icterícia; esplenomegalia; parâmetros patológicos da função hepática; anemia, leucopenia, trombocitopenia; tendência a sangramento e hemorragia; alterações nos parâmetros de coagulação; aumento na temperatura; hiperlipemia; dor de cabeça; dor de estômago e fadiga.

Em caso 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

A superdosagem (nível de triglicerídeos durante a infusão lipídica acima de 3mmol/L ou 270mg/dL) pode levar ao aparecimento de efeitos secundários (ver Reações adversas). Nesses casos, suspender a administração lipídica ou, se necessário, continuar em dosagem reduzida.

A administração lipídica também deve ser interrompida se houver um aumento acentuado nos níveis séricos de glicose. Pode ocorrer acidose metabólica após a superdosagem sem uma administração simultânea de carboidratos.

A possibilidade de uma síndrome de sobrecarga deve sempre ser considerada. Vide **REAÇÕES ADVERSAS**.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.9931

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

Fabricado por:
Fresenius Kabi Áustria
Graz - Áustria

Importado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

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

