

Lipofundin® MCT/LCT 20 %

óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média

Bula do Paciente

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

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

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.

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

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 cérebrospinal.

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 %.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, sepse 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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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.

Balanco 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 diariamente.

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 (por exemplo, Lipofundin MCT/LCT 20%), a proporção de emulsificante (fosfolipídio) com relação ao óleo é menor do que em emulsões lipídicas com concentração inferior. Isso garante uma concentração plasmática inferior e favorável de triglicerídeos, fosfolipídios, 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 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 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 proporção de ácidos graxos livres /albumina. Nos

lactentes alimentados por nutrição parenteral e com risco de hiperbilirrubinemia, os níveis séricos de triglicérides e bilirrubina devem ser monitorados e, se necessário, deve-se ajustar a velocidade de infusão de lipídios. Durante a infusão, Lipofundin MCT/LCT deve ser protegido da luz da fototerapia, a fim de reduzir a formação de hidroperóxidos de triglicérides potencialmente prejudiciais.

A concentração sérica de triglicérides deve ser monitorada regularmente durante a infusão de Lipofundin MCT/LCT, 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 triglicérides 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 triglicérides durante a infusão exceder 2,8 mmol/l. Em crianças maiores, deve-se considerar a redução da dose se a concentração plasmática de triglicérides durante a infusão exceder 4,5 mmol/l.

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 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use o 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 abaixo de 25 °C. Não congelar.

Em caso de congelamento acidental, desprezar o frasco.

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

Após abertura do recipiente:

Não se aplica. Somente para uso único. Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer produto não utilizado.

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. 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?

Modo de Usar:

Via de administração intravenosa, exclusivamente.

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

Se equipamentos 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.

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.

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

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.

Caso ocorram sinais de síndrome da sobrecarga lipídica, a infusão de Lipofundin MCT/LCT deverá ser descontinuada imediatamente.

Em casos muito raros pode ter reações agudas como dispnéia, cianose (coloração azul-arroxeadada da pele, devido ao aumento da hemoglobina não oxidada), reações alérgicas, hiperlipidemia, hiper-coagulabilidade, 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 recomeçar 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, a hiperlipidemia de 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 lipidemia 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) em 12 horas após a infusão de lipídio ser interrompida também indica distúrbio do metabolismo de lipídio.

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?

A superdosagem de emulsão lipídica ou a capacidade deficiente de eliminar triglicerídeos pode levar à "síndrome da sobrecarga lipídica". Possíveis sinais de sobrecarga metabólica devem ser observados.

**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.

Também pode ocorrer acidose metabólica e hiperlipidemia.

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

MS – 1.0085.0013

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Importado e distribuído 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

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

D-34209 – Melsungen – Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



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		10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2021		10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		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