# Lipovenos®

# Fresenius Kabi
# Emulsão injetável
# 20%

**MODELO DE BULA**

**Lipovenos®**
óleo de soja + glicerol + lecitina de ovo

**Forma farmacêutica e apresentações:**
Emulsão injetável 200 mg/mL + 25 mg/mL +12 mg/mL
Lipovenos® 20% - Frasco de vidro com 100mL ou 500 mL.

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada 1000 mL contém:

| | **Lipovenos® 20%** |
|---|---|
| óleo de soja purificado | 200 g (20%) |
| glicerol | 25 g (2,5%) |
| lecitina de ovo (g/L) | 12 g (1,2%) |
| Excipientes q.s.p | 1000 mL |
| Excipientes: oleato de sódio e água para injetáveis | |
| Conteúdo energético | 8400kJ/L (2000 kcal/L) |
| pH | 7 - 8,5 |
| Osmolaridade (mOsm/l) | 273 |

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é indicado para fornecer as necessidades calóricas e de ácidos graxos essenciais aos pacientes com deficiência em manter ou restabelecer, por ingestão oral, um padrão normal desses ácidos graxos, tais como em estados pré e pós-operatórios, queimaduras graves, politraumatizados, distúrbios de má absorção gastrointestinal, caquexia, insuficiência renal, estados urêmicos, prematuros e recém-nascidos de baixo peso.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lipovenos® é uma emulsão lipídica homogênea, estéril e apirogênica utilizada como fonte de energia e de ácidos graxos essenciais em pacientes que necessitam de terapia nutricional parenteral. O tamanho de partículas e as propriedades biológicas de Lipovenos® são similares aos dos quilomícrons endógenos. Ao contrário dos quilomícrons, Lipovenos® não contém ésteres de colesterol ou apolipoproteínas e seu conteúdo de fosfolipídio é significativamente maior. Quando administrado juntamente com aminoácidos, carboidratos, eletrólitos e vitaminas, compõe a nutrição parenteral. As partículas lipídicas de Lipovenos® são distribuídas e eliminadas da mesma maneira que os quilomícrons naturais.

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

Este medicamento é contraindicado para pacientes com: hipersensibilidade conhecida à proteína do ovo ou soja; estados de colapso e choque agudo, hiperlipemia grave, insuficiência hepática grave, síndrome hemofagocítica, desordens no metabolismo de lipídios, diátese hemorrágica grave (tendência anormal ao sangramento), *diabetes mellitus* desbalanceada com metabolismo instável, no primeiro trimestre da gravidez.

É também contraindicado para doenças agudas e com risco de morte. Estas condições clínicas incluem: infarto recente do miocárdio, acidente vascular cerebral (derrame), embolismo (bloqueio de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue ou material estranho) e coma de causa inexplicada.
As contraindicações gerais para nutrição parenteral são: hipocalemia (deficiência de potássio), condições de hiperidratação e desidratação hipotônica (deficiência de eletrólitos e água).

**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?

O nível sérico de triglicerídios deve ser checado diariamente. A concentração sérica de triglicerídios durante a infusão não deve exceder 3 mmol/L para adultos. Somente iniciar nova infusão quando a concentração sérica de triglicerídios estiver no nível basal.
O nível de glicose sanguínea (açúcar no sangue), balanço de eletrólitos e fluidos, testes de função hepática e metabolismo ácido-base também precisam ser verificados em intervalos regulares.
Deve-se interromper imediatamente a infusão do medicamento quando ocorrer qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática (como febre, tremores, erupção cutânea ou dispnéia).
Lipovenos® deve ser administrado cuidadosamente em pacientes que apresentam metabolismo lipídico prejudicado como na insuficiência renal, *diabetes melittus* descontrolada, pancreatite, função hepática comprometida, hipotireoidismo (se hipertrigliceridêmico) e sepse.

**Cuidados e advertências para populações especiais**
- Neonatos e crianças
O monitoramento seguro para este tipo de paciente é o da concentração sérica de triglicerídios. Através deste método é possível monitorar a eliminação de lipídio.
Lipovenos® deve ser administrado cuidadosamente em neonatos e prematuros com hiperbilirrubinemia (aumento anormal na quantidade de bilirrubina no sangue) e em casos de suspeita de hipertensão pulmonar (elevação da pressão no pulmão). Em neonatos prematuros submetidos a tratamentos com nutrição parenteral, por longo tempo recomenda-se o monitoramento diário através da contagem de plaquetas, testes hepáticos e concentração sérica de triglicerídeos.

- Gravidez e lactação
Não são conhecidos os efeitos de Lipovenos® em mulheres grávidas ou lactantes. Lipovenos® só deve ser administrado às mulheres grávidas quando os benefícios compensarem os riscos potenciais.

**Interações medicamentosas**

Algumas substâncias, como insulina, podem interferir na função da lipase no organismo. Entretanto, este tipo de interação parece não ter muita significância clínica.

Heparina administrada em doses clínicas pode causar uma liberação temporária da lipase lipoprotéica na circulação sanguínea. Isso pode ocasionar em aumento da lipólise no plasma seguido por uma diminuição transitória na eliminação de triglicerídios.

Pode haver interação entre a vitamina $K_1$, contida naturalmente no óleo de soja, e derivados cumarínicos.

- Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
Lipovenos® pode interferir em alguns exames laboratoriais como bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio, hemoglobina, caso o sangue tenha sido coletado antes da eliminação dos lipídios administrados. Na maioria dos pacientes, a eliminação lipídica do sangue se dá após 5 a 6 horas da sua administração.

**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 ambiente não superior à 25°C. Não congelar.

**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 injetável branca (óleo em água) 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.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto
Agite antes de usar. Use apenas se a emulsão estiver homogênea e o frasco intacto.
Deve ser usado imediatamente depois de aberto. O conteúdo não utilizado deve ser descartado e não deve ser estocado para uso posterior.
Lipovenos® deve apenas ser misturado a outras soluções de infusão, concentrados eletrolíticos ou outras drogas com compatibilidade comprovada. Quando Lipovenos® é misturado a outros nutrientes como eletrólitos, vitaminas ou oligoelementos para complementar a nutrição parenteral, deve-se tomar cuidado com as técnicas assépticas durante a etapa de mistura e em particular, com a compatibilidade. Sob nenhuma circunstância Lipovenos® deve ser armazenado após a adição de outros componentes. A menos que algum outro dado de estabilidade esteja disponível, tal mistura deverá ser consumida dentro de 24 horas.

**Posologia:**

Lipovenos® é uma emulsão lipídica e pode ser administrada junto a soluções de aminoácidos e carboidratos durante a nutrição parenteral, mas através de acessos e sistemas separados. Se a infusão simultânea de duas soluções através de um sistema com um final comum para ambas as soluções (bypass, tubo y) for considerada clinicamente necessária, a compatibilidade entre as soluções deve ser comprovadamente assegurada.
Lipovenos® pode ser administrado pelo tempo em que for necessária a nutrição parenteral.
Lipovenos® pode ser administrado por veia periférica.
Salvo prescrito de outra forma e em função da necessidade energética do paciente, não se deve administrar mais que 2 g de lipídios/ Kg / dia, o que corresponde a 20 mL de Lipovenos® 10%/Kg/dia (1000 mlL/paciente com 50 kg) e 10 mL de Lipovenos® 20%/Kg/dia (500 mL/paciente com 50 kg). Não exceder a taxa de infusão máxima de 0,1 g de lipídios/Kg /hora (equivalente a 1,25 mL de Lipovenos® 10% e 0,625 mL de Lipovenos® 20%). No início da terapia nutricional parenteral com Lipovenos® recomenda-se uma taxa de administração inicial lenta de 0,05 g/Kg /hora. Iniciar com aproximadamente 5 gotas/minuto, aumentando após 30 minutos, até atingir uma taxa máxima de 15 gotas/minuto.

**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?

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Lipovenos®:
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, náusea e vômito, calafrios e rubor.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafilácticas, dor de cabeça, dor gastrointestinal, fadiga, hemólises, reticulocitose, trombocitopenia (tratamento a longo prazo em lactentes), hiper/hipotensão, erupções cutâneas, urticária, aumento transitório nos resultados dos testes de função hepática, taquipneia, priaprismo.

Pode ocorrer a síndrome da sobrecarga lipídica durante hipertrigliceridemia grave, mesmo utilizando a posologia recomendada, causando mudança repentina no estado clínico do paciente, tais como o comprometimento da função renal ou infecção. A síndrome da sobrecarga lipídica é caracterizada pela hiperlipidemia, febre, hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), esplenomegalia (aumento do tamanho do baço), anemia, leucopenia (redução de células brancas), trombocitopenia (redução de plaquetas), alterações nos parâmetros de coagulação e coma.

**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 superdose grave de Lipovenos®, sem a administração simultânea de uma solução de carboidratos, pode levar a acidose metabólica.
A superdose (aumento do nível de TG > 3 mmol/L em adultos e TG > 1,7 mmol/L em crianças) pode levar ao aparecimento de reações adversas (ver reações adversas supracitadas). Se sintomas de superdose ocorrerem, a infusão deve ser diminuída ou descontinuada. Caso ocorra um aumento acentuado nos níveis de glicose no sangue, com a administração de Lipovenos® , o mesmo deve ser suspenso.
A possibilidade de uma síndrome de sobrecarga lipídica deve sempre ser considerada. Isso pode ser causado por metabolismos geneticamente diferentes, em casos individuais e ocorre com velocidades variáveis, após diferentes doses e dependendo das doenças anteriores.
A síndrome da sobrecarga lipídica é caracterizada pelos seguintes sintomas: hiperlipidemia, febre, hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), esplenomegalia (aumento do tamanho do baço), anemia, leucopenia (redução de células brancas), trombocitopenia (redução de plaquetas), alterações nos parâmetros de coagulação e coma.

**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.** 1.0041.0048
**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

**Fabricado por:**
**Fresenius Kabi Austria GmbH**
Graz - Áustria

**Embalado por:**

**Fresenius Kabi Austria GmbH**
Werndorf - Áustria

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

**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 de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 16/04/2013 | 0288305/13-8 | 10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Todos | VP e VPS | Todas |
| 26/01/2016 | 1200154/16-6 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/01/2016 | 1167472/16-5 | 10133 - Incl de local de embalagem secundária | 15/01/2016 | Dizeres Legais | VP e VPS | Todas |
| 23/04/2021 | 1557770/21-8 | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Todas |
| 08/07/2021 | ---- | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Todas |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | FORMA FARMACÊUTICA<br><br>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | |