

Lipovenos MCT®

**Fresenius Kabi
Emulsão injetável
20%**

Lipovenos® MCT

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

Forma farmacêutica e apresentações:

Emulsão injetável

Lipovenos® MCT 20% (100 mg/mL + 100 mg/mL + 12 mg/mL) - Frasco de vidro com 500 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1000 mL contém:

	Lipovenos® MCT 20%
óleo de soja	100 g (10.0%)
triglicerídeos de cadeia média (MCT)	100 g (10.0%)
lecitina de ovo	12 g (1,2%)
água para injetáveis q.s.p	1000 mL
Conteúdo energético	8150 kJ/L(1950 kcal/L)
pH	6,0 - 8,8
Osmolaridade teórica	273 mOsm/L

Excipientes: glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

1. Um estudo aberto, controlado e randomizado (fase 2) investigou a tolerância e a cinética de eliminação do Lipovenos MCT 10% e Lipovenos MCT 20% em comparação com a emulsão padrão LCT – Lipovenos 20% (200 g de óleo de soja por 1000 mL) em 36 (3x12) pacientes submetidos a cirurgias eletivas durante 5 dias (dia 1 até o dia 5 pós-operatório). Os resultados dos parâmetros hematológicos e bioquímicos indicam que as duas concentrações de Lipovenos MCT foram tão bem toleradas quanto à emulsão Lipovenos 20%. Tomando em consideração as circunstâncias perioperatórias, não houve alterações anormais não esperadas nos parâmetros de segurança de relevância clínica. Nenhum evento adverso foi reportado. As três emulsões lipídicas mostraram um metabolismo intravascular eficiente. Em relação à eliminação de triglicerídeos, houve vantagens no uso do Lipovenos MCT 20%. A avaliação de segurança revela que as emulsões Lipovenos MCT 10 e 20% foram muito bem toleradas, e, neste ponto, são totalmente comparáveis ao Lipovenos 20%, o qual tem sido usado na rotina clínica por muitos anos. *Dados em arquivo da empresa. Estudo não publicado.

2. Um estudo comparou a eficácia metabólica, eficácia clínica de modulação imunológica, segurança e tolerância de emulsão lipídica tradicional MCT/LCT e uma emulsão lipídica intravenosa composta por óleo de soja, triglicérides de cadeia média (MCT), óleo de oliva e óleo de peixe em cirurgias em pacientes com tumores gastrointestinais. Método: Em um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, 40 pacientes foram randomizados após cirurgia digestiva eletiva para receber nutrição parenteral isoenergética e isonitrogenada por 5 dias pós-operatóriamente com emulsão lipídica composta ou emulsão lipídica tradicional MCT/LCT, na dose de 1-2 g/kg de massa corpórea. Parâmetros de segurança e eficácia foram analisados no dia da operação (dia 0) e ao final do estudo (dia 6). Eventos adversos foram documentados diariamente e desfechos clínicos foram registrados e comparados entre grupos. Resultados: parâmetros metabólicos e laboratoriais, níveis de citocinas pró-inflamatórias, eventos adversos e desfechos clínicos não diferiram entre os dois grupos, com exceção que os níveis de proteínas de baixa densidade (LDL) diminuíram significativamente no grupo da emulsão lipídica composta (93.2 ± 24.3 vs 110.5 ± 26.4 mg/dL, $P = .038$). Conclusões: emulsão lipídica composta foi comparável com a emulsão lipídica tradicional MCT/LCT em termos de eficácia, segurança, tolerância e desfechos clínicos neste grupo de pacientes.

Referência bibliográfica: Cheng-Jen Ma, MD; Li-Chu Sun, MS; Fang-Ming Chen, MD; Chien-Yu Lu, MD; Ying-Ling Shih, BS; Hsiang-Lin Tsai, MD; Jui-Fen Chuang, MS, and Jaw-Yuan Wang, MD, PhD. A Double-Blind Randomized Study Comparing the Efficacy and Safety of a Composite vs a Conventional Intravenous Fat Emulsion in Postsurgical Gastrointestinal Tumor Patients, *Nutrition in Clinical Practice*. 2012; 27:410-415.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Lipovenos® MCT são emulsões lipídicas, estéreis e aprotogênicas 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 lecitina de ovo.

Propriedades farmacodinâmicas

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

A quantidade de ácido linoleico e linolênico nos triglicérides 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 re-esterificado com ácidos graxos livres formando triglicérideo no fígado.

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

Propriedades farmacocinéticas

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 triglicérides 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 (eicosanoides). Uma parte dos ácidos graxos é re-esterificada para formar triglicérides que são armazenados no tecido adiposo ou liberados no plasma como lipoproteínas ricas em triglicérides (VLDL).

4. 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 à proteína de ovo, soja ou amendoim ou a qualquer das substâncias ativas ou excipientes.

No caso de acúmulos de triglicérides 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

Este medicamento é contraindicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os níveis séricos de triglicérides devem ser monitorados. Em casos onde há suspeita de um metabolismo lipídico deficiente o nível sérico de triglicérideo deve ser monitorado diariamente. A concentração sérica de triglicérides 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. 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.

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.

8. 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.

9. 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 triglicérido 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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem (nível de triglicéridos 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 Austria

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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/07/2023	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2018	0026425/18-3	10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos	22/04/2019	Composição	VP e VPS	Todas
23/04/2021	1561895/21-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
28/06/2016	1994264/16-8	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2014	0884899/14-8	1584 - Renovação de Registro de Medicamento – Solução Parenteral	13/06/2016	VP: Identificação do medicamento VPS: Resultados de Eficácia/Contraindicações	VP e VPS	Todas
26/01/2016	1204625/16-6	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167480/16-6	10133 - Incl de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas
16/04/2013	0288365/13-1	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos	VP e VPS	Todas