

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nutrição para pacientes com falha respiratória: glicose versus emulsão lipídica

Foram estudados dois grupos de pacientes, um grupo com depleções nutricionais crônicas e outro com doença aguda secundária a uma lesão ou infecção.

Grupo 1: grupo de cinco pacientes com depleção nutricional que tinham sofrido patologia antecedente com perda de peso, e que necessitavam de nutrição parenteral total. Pacientes deste grupo não tinham evidência de sepse e passaram por uma cirurgia a mais de 3 semanas.

Grupo 2: grupo de vinte pacientes com doença aguda. Seis pacientes apresentavam febre (temperatura > 38,6°C) com resultado positivo para cultura de sangue e/ou evidência de infecção na região infra-abdominal. Seis pacientes estavam com doença aguda secundária à lesão. No caso de pacientes com sepse, muitos apresentaram depleções nutricionais antes do desenvolvimento da sepse. Todos os estudos foram conduzidos dentro da primeira semana pós-lesão.

Foram estudadas as alterações na produção de CO₂ e indução do consumo de O₂, usando glicose como única fonte calórica não proteica, ou com emulsões lipídicas.

Em ambos os grupos, o uso de emulsões lipídicas em quantidades moderadas resulta em uma significativa redução na produção de CO₂ e conseqüentemente nos requisitos ventilatórios. Adicionalmente, nos pacientes do Grupo 2, o aumento do consumo de O₂ causado pelo alto consumo de carboidratos poderia

ser significativamente minimizado pelo uso de emulsões lipídicas. Clinicamente, o aumento da produção de CO₂, causado pela administração de grandes quantidades de carboidratos, poderia ser um fator crítico no paciente com reserva pulmonar marginal.

As emulsões lipídicas podem servir como uma fonte de calorias não proteicas e são associadas com menores índices de produção de CO₂ quando comparados com quantidades isocalóricas de carboidratos⁽¹⁾.

Efeito da emulsão lipídica na função pulmonar em pacientes queimados

O efeito da infusão de emulsão lipídica na função pulmonar foi determinado em 18 pacientes com queimaduras graves e lesões por inalação de fumaça.

Um suporte nutricional intensivo é essencial para pacientes que sofreram uma queimadura grave, a fim de minimizar a morbidade e a mortalidade. Recentemente, emulsões lipídicas tem se tornado o principal componente para a nutrição intravenosa. A alta densidade calórica de emulsões lipídicas e a diminuição do coeficiente respiratório, quando comparado com carboidratos, são claramente vantajosos, em particular para o paciente com lesão inalatória.

Embora a nutrição enteral seja preferível em pacientes queimados, a nutrição total ou parcial via intravenosa é frequentemente necessária para o suporte calórico ideal de proteínas e calorias.

Emulsões lipídicas tem maiores vantagens como fonte de caloria para o paciente queimado. A alta densidade calórica permite a administração de até 40% do total especificado de caloria não proteica em uma pequena quantidade de fluido. A baixa osmolaridade, 260 mOsmol/L para a solução 10%, permite que a solução seja administrada pela veia periférica.

A emulsão lipídica demonstrou ser uma forma segura para o suporte nutricional de pacientes queimados quando usado em combinação com carboidrato e proteína⁽²⁾.

Deficiência de ácidos graxos essenciais em prematuros

Para a melhor caracterização da deficiência de ácidos graxos em neonatos, foram avaliados 63 prematuros por determinação de ácidos graxos no plasma para o nível de ácido linoleico, a presença de um ácido trienoico anormal (5,8,11-eicosatrienoic acid [20:3 omega 9]), e a relação deste composto (trieno) ao ácido araquidônico (tetraeno). Os dados indicaram que com 7 dias de vida, 67% dos prematuros apresentavam baixos níveis de ácido linoleico, 62% apresentavam 20:3 ômega 9 facilmente detectável, e 44% estavam com alta proporção de trieno/tetraeno. Lactentes alimentados com emulsão lipídica por 2 dias apresentavam um nível médio normal de linoleato com 7 dias de vida e nenhum deles apresentou 20:3 ômega 9 detectável em 10 dias. Em contrapartida, lactentes com até 7 dias de vida que não foram alimentados com emulsão lipídica, apresentaram uma incidência anormal muito alta no nível de ácidos graxos⁽³⁾.

Referências Bibliográficas

1. Askanazi J; Nordenström J; Rosenbaum SH; Elwyn DH; Hyman AI; Carpentier YA; Kinney JM. Nutrition for the patient with respiratory failure: glucose vs. fat. *Anesthesiology* 1981; 54:373-377.
2. Demling RH; Tortella B. The effect of lipid infusion on pulmonary function in burn patients with inhalation injury. *J Burn Care Rehabil* 1985; 6:222-225.3. Farrell PM; Gutcher GR; Palta M; DeMets D. Essential fatty acid deficiency in premature infants. *Am J Clin Nutr* 1988; 48:220-229.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas

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 fosfolipídico 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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: hipocalcemia (deficiência de potássio), condições de hiper-hidratação e desidratação hipotônica (deficiência de eletrólitos e água).

Categoria de risco na gravidez: C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 dispneia).

Lipovenos® deve ser administrado cuidadosamente em pacientes que apresentam metabolismo lipídico prejudicado como na insuficiência renal, *diabetes mellitus* 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.

6. 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 K₁, 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente não superior a 25°C. Não congelar. 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 o 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 mL/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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Lipovenos[®]:

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): febre, náusea e vômito, calafrios e rubor.

Reações muito raras (< 1/10.000): reações anafiláticas, 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, taquipnéia, priapismo.

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.

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

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas

							FORMA FARMACÊUTICA	VPS	
							7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		