



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5221-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-003068-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003068-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LIPIDEM / TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA – ACEITE DE SOJA – TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3 Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 g – ACEITE DE SOJA 80 g – TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3 20 g; aprobada por Certificado N° 57.840.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada LIPIDEM / TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA – ACEITE DE SOJA – TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3 Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 g – ACEITE DE SOJA 80 g – TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3 20 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-15436366-APN-DERM#ANMAT (Rótulo caja) – IF-2018-15436219-APN-DERM#ANMAT (Rótulo envase); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-15436533-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-15436670-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.840, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003068-18-2

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.22 09:25:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

PROYECTO DE RÓTULOS  
RÓTULO CAJA

Lipidem

Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3  
Emulsión para Perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

Fórmula cuali-cuantitativa

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media -----	100,0 g
Aceite de Soja-----	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3 -----	20,0 g
Lecitina de Huevo -----	12,0 g
Glicerol -----	25,0 g
Oleato Sódico -----	0,30 g
α-Tocoferol -----	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo -----	0,30 g
Hidróxido Sódico -----	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. -----	1000 ml
Energía-----	7990 kJ/l 1910 kcal/l
Osmolalidad-----	aprox. 410 mOsm/kg
Acidez o alcalinidad (ajuste hasta pH 7,4) -----	menos de 0,5 mmol de NaOH o HCl
Valor de pH-----	6,5-8,5

Contiene Sodio. Ver prospecto para más información.

Envases destinados para un solo uso. La emulsión no utilizada debe desecharse. Debe desecharse el preparado después de haber estado congelado.

Usar solamente emulsiones homogéneas de envases no dañados. La emulsión debe ser inspeccionada visualmente antes del uso respecto de una separación de fases.

El medicamento debe emplearse inmediatamente después de abrir por primera vez el envase.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C, protegido de la luz. No congelar.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.840

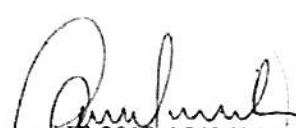
Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

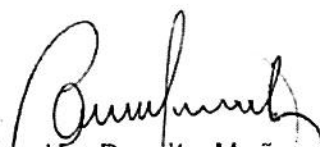
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido 10 x 500 ml

  
Damiano Peralta 15486366 APN-DERM#ANMAT  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL

N° de lote:  
Fecha de Vencimiento:

*Rótulos similares para las cajas de las presentaciones de 10 x 100 y 10 x 250 ml.*

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-15436366-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** rótulo caja 3068-18-2 Certif 57840.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.10 12:39:04 -0300

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.10 12:39:05 -0300

120  
PADAS

**PROYECTO DE RÓTULOS  
RÓTULO ENVASE**

**Lipidem**

**Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3  
Emulsión para Perfusión**

Venta bajo receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media -----	100,0 g
Aceite de Soja-----	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3 -----	20,0 g
Lecitina de Huevo -----	12,0 g
Glicerol -----	25,0 g
Oleato Sódico -----	0,30 g
$\alpha$ -Tocoferol -----	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo -----	0,30 g
Hidróxido Sódico -----	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. -----	1000 ml

Energía-----	7990 kJ/l $\pm$ 1910 kcal/l
Osmolalidad-----	aprox. 410 mOsm/kg
Acidez o alcalinidad (ajuste hasta pH 7,4) -----	menos de 0,5 mmol de NaOH o HCl
Valor de pH-----	6,5-8,5

Contiene Sodio. Ver prospecto para más información.

Envases destinados para un solo uso. La emulsión no utilizada debe desecharse. Debe desecharse el preparado después de haber estado congelado.

Usar solamente emulsiones homogéneas de envases no dañados. La emulsión debe ser inspeccionada visualmente antes del uso respecto de una separación de fases.

El medicamento debe emplearse inmediatamente después de abrir por primera vez el envase.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C, protegido de la luz. No congelar.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.840

Elaborado por:

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Contenido: 500 ml

  
Daf IF-2018-154362-19-A0597  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
Página 1 de 4

N° de lote:  
Fecha de Vencimiento:

*Rótulos similares para las presentaciones de 100 y 250 ml.*

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
436219-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-15436219-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** rótulo envase 3068-18-2 Certif 57840

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.10 12:38:44 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.10 12:38:47 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO  
PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

**Lipidem**

**Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3**  
Emulsión para Perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media -----	100,0 g
Aceite de Soja-----	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3 -----	20,0 g
<i>Excipientes:</i>	
Lecitina de Huevo -----	12,0 g
Glicerol -----	25,0 g
Oleato Sódico -----	0,30 g
α-Tocoferol -----	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo -----	0,30 g
Hidróxido Sódico -----	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. -----	1000 ml

*Contenido de triglicéridos*-----200 mg/ml (20 %)

*Contenido de ácidos grasos esenciales*

Ácido linoleico (omega 6)-----	38,4 - 46,4 g/l
Ácido α-linolénico (omega 3)-----	4,0 - 8,8 g/l
Ácido eicosapentaenoico y	
ácido docosahexaenoico (omega 3)-----	8,6 - 17,2 g/l

Emulsión blanca lechosa de aceite en agua

Energía-----	7990 kJ/l $\pm$ 1910 kcal/l
Osmolalidad-----	aproximadamente 410 mOsm/kg
Acidez o alcalinidad (valoración hasta pH 7,4)-----	menos de 0,5 mmol de NaOH/l o HCl/l
pH-----	6,5 - 8,5

**Indicaciones terapéuticas**

Aporte de energía incluyendo un componente lipídico de fácil utilización (triglicéridos de cadena media) y ácidos grasos esenciales Omega-3 y Omega-6, como parte de la nutrición parenteral cuando la nutrición oral o entérica es imposible, insuficiente, o está contraindicada.

Lipidem está indicado para adultos, recién nacidos pretérmino y a término, lactantes y niños de corta edad, niños y adolescentes.

**Posología y forma de administración**

*Posología*

La dosificación se debe adaptar a los requisitos individuales de los pacientes.

Las dosis diarias máximas solo se deben administrar después de un aumento gradual con una vigilancia meticulosa de la tolerancia a las perfusiones.

El uso de lípidos por vía intravenosa depende, por ejemplo, de la gravedad de la enfermedad subyacente, el peso corporal, la edad gestacional y posnatal, y las funciones corporales específicas. En función de las necesidades de energía, se recomiendan las siguientes dosis diarias:

#### Adultos

La dosis habitual es de 0.7 a 1.5 g de lípidos/ kg de peso corporal (p.c.) por día. No se debe sobrepasar una dosis máxima de 2,0 g de lípidos/kg de p.c. por día, por ejemplo, cuando las necesidades de energía son altas o si hay un aumento de la utilización de grasas (p. ej., en pacientes oncológicos). Para el tratamiento de nutrición parenteral a largo plazo en casa (> 6 meses) y en pacientes con el síndrome del intestino corto, el aporte de lípidos por vía intravenosa no debe ser superior a 1,0 g/kg de p.c. por día.

Para un paciente que pesa 70 kg, una dosis diaria de 2,0 g/kg de p.c. por día corresponde a una dosis diaria máxima de 700 ml de Lipidem.

#### Población pediátrica

Puede ser beneficioso un aumento gradual de la ingesta de lípidos en incrementos de 0,5 a 1,0 g/kg de p.c. por día, en cuanto a la posibilidad de vigilar el aumento de la concentración plasmática de triglicéridos y evitar la hiperlipidemia.

#### Recién nacidos pretérmino, recién nacidos a término, lactantes y niños de corta edad

Se recomienda no sobrepasar una dosis diaria de 2,0 a 3,0 g/kg de p.c. por día de lípidos.

En los recién nacidos pretérmino, los recién nacidos a término, los lactantes y los niños de corta edad, la dosis diaria de lípidos se debe perfundir de forma continua durante unas 24 horas.

#### Niños y adolescentes

Se recomienda no sobrepasar una dosis diaria de lípidos de 2,0 a 3,0 g/kg de p.c. por día.

#### Pacientes de edad avanzada

Básicamente se aplica la misma dosis que para los adultos, pero se debe tener precaución en los pacientes que padecen otras enfermedades como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia pueden estar asociados a la edad avanzada.

#### Pacientes con diabetes mellitus, disfunción cardíaca o renal

Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo («Pacientes con alteración del metabolismo de los lípidos»)

#### Velocidad de perfusión

La infusión se administrará a la menor velocidad de infusión posible. Durante los primeros 15 minutos la velocidad de perfusión debe ser sólo del 50 % de la velocidad máxima de perfusión que se usará.

Se debe vigilar estrechamente la aparición de reacciones adversas en el paciente.

#### Velocidad máxima de perfusión

##### Adultos

Hasta 0,15 g/kg de p.c. por hora de lípidos. Para un paciente que pese 70 kg, esto corresponde a una velocidad máxima de perfusión de 52,5 ml/h de Lipidem. De este modo, la cantidad de lípidos administrada es de 10,5 g por hora.

##### Recién nacidos pretérmino, recién nacidos a término, lactantes y niños de corta edad

Hasta 0,15 g/kg de p.c. por hora de lípidos.

### Niños y adolescentes

Hasta 0,15 g/kg de p.c. por hora de lípidos.

### Forma de administración

Via intravenosa.

Las emulsiones de lípidos son adecuadas para la administración venosa periférica y también se pueden administrar de forma separada a través de venas periféricas, como parte de la nutrición parenteral total.

El conector en Y o de derivación se debe colocar lo más cerca posible del paciente si las emulsiones de lípidos se administran simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos. Para más información sobre la manipulación del medicamento antes de la administración, ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

### Duración del tratamiento

Puesto que la experiencia clínica con el uso a largo plazo de Lipidem es limitada, normalmente no se debe administrar durante un periodo mayor a una semana. Si la nutrición parenteral con emulsiones de lípidos sigue estando indicada, Lipidem se puede administrar durante periodos más prolongados, siempre que se emplee una vigilancia adecuada.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a las proteínas del huevo, pescado, cacahuete o soja, o a alguno de los excipientes
- Hiperlipidemia grave, caracterizada por hipertrigliceridemia ( $\geq 1000$  mg/dl o 11,4 mmol/l)
- Coagulopatía grave
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave, en ausencia de tratamiento de reemplazo renal.
- Acontecimientos tromboembólicos agudos, embolia grasa
- Acidosis

Algunas contraindicaciones generales para la nutrición parenteral:

- Situación circulatoria inestable con amenaza vital (estados de colapso y choque).
- Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.
- Estado metabólico inestable (p. ej., diabetes mellitus descompensada, sepsis grave, coma de origen desconocido)
- Aporte insuficiente de oxígeno celular.
- Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico.
- Edema pulmonar agudo.
- Insuficiencia cardíaca descompensada

### Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe vigilar la concentración sérica de triglicéridos al perfundir Lipidem.

En pacientes en los que se sospechan alteraciones del metabolismo de los lípidos, antes de iniciar la perfusión se debe descartar la hiperlipidemia en ayunas.

En función del estado metabólico del paciente, en ocasiones, puede producirse una hipertrigliceridemia. Si la concentración plasmática de triglicéridos es superior a 4,6 mmol/l (400 mg/dl) en los adultos durante la administración de lípidos, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. Se debe interrumpir la perfusión si la concentración plasmática de triglicéridos es superior a 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), ya que estas concentraciones se han asociado con un mayor riesgo de pancreatitis aguda.

Antes del comienzo de la perfusión se deben corregir las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base. La renutrición o reposición de pacientes desnutridos o deficitarios puede causar hipopotasemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. Es necesario realizar una suplementación adecuada de electrolitos de acuerdo con las desviaciones con respecto a los valores normales. Es necesario realizar controles de los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico, el equilibrio ácido-base, y de los recuentos celulares sanguíneos, el estado de la coagulación, y las funciones hepática y renal.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe llevar a la interrupción inmediata de la perfusión.

El aporte de energía solamente con emulsiones de lípidos podría causar acidosis metabólica. Por lo tanto, se recomienda perfundir, además de la emulsión grasa, una cantidad adecuada de carbohidratos por vía intravenosa o soluciones de aminoácidos que contengan carbohidratos.

En los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, se requiere la administración complementaria de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Asimismo, se debe garantizar una ingesta adecuada de líquidos totales. La alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos puede provocar un «síndrome de sobrecarga grasa» que puede ser causada por sobredosis (ver Reacciones adversas y Sobredosificación).

La mezcla con sustancias incompatibles podría llevar a la rotura de la emulsión o a la precipitación de partículas (ver Incompatibilidades y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones), dando lugar ambas a un riesgo alto de embolia.

La experiencia es todavía limitada en el uso de Lipidem durante periodos superiores a siete días. Al igual que con todas las soluciones intravenosas, especialmente para nutrición parenteral, para la perfusión de Lipidem se requieren estrictas precauciones asépticas.

#### Pacientes con diabetes mellitus, disfunción cardíaca o renal

Al igual que con todas las soluciones de perfusión de gran volumen, Lipidem se debe administrar con precaución a los pacientes con disfunción cardíaca o renal. Sólo se dispone de experiencia limitada sobre su uso en los pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

#### Pacientes con alteración del metabolismo de los lípidos

Lipidem se debe administrar con precaución a los pacientes con alteraciones del metabolismo de los lípidos, con aumento de los triglicéridos séricos, p. ej., insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, disfunción hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), sepsis y síndrome metabólico. Si Lipidem se administra a pacientes con estas afecciones, se precisará una vigilancia más frecuente de los triglicéridos séricos para garantizar la eliminación de los triglicéridos y unas concentraciones estables de triglicéridos, inferiores a 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

En las hiperlipidemias combinadas y en el síndrome metabólico, las concentraciones de triglicéridos reaccionan a la glucosa, los lípidos y la sobrenutrición. Se debe ajustar la dosis en consecuencia. Se deben evaluar y vigilar otras fuentes de lípidos y glucosa, así como los medicamentos que interfieren en su metabolismo.

La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo de los lípidos.

#### Población pediátrica

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. Especialmente, los niños muy prematuros pueden presentar un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, a causa de las concentraciones altas de AGL liberados de los triglicéridos, dando lugar a un cociente AGL/albúmina alto. En los lactantes que reciben alimentación parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia, se deben vigilar las concentraciones séricas de triglicéridos y bilirrubina, y si se considera necesario, se debe ajustar la velocidad de perfusión de los lípidos.

Durante la perfusión, se debe proteger Lipidem de la luz de la fototerapia, a fin de reducir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos, que son potencialmente dañinos.

Se debe vigilar regularmente la concentración sérica de triglicéridos durante la perfusión de Lipidem (especialmente en los recién nacidos pretérmino que son muy pequeños), especialmente si existe un mayor riesgo de hiperlipidemia (p. ej., en situaciones de estrés o infección). Puede ser aconsejable un aumento gradual de la dosis diaria.

En función del estado metabólico del paciente, en ocasiones, puede producirse una hipertrigliceridemia. En los lactantes se debe sopesar la disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 2,8 mmol/l (250 mg/dl). En los niños más mayores y en los adolescentes, se debe sopesar la disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

#### Advertencias y precauciones especiales sobre los excipientes

Lipidem contiene 2,6 mmol/l de sodio. Esto se debe tener en cuenta en los pacientes con dietas con el sodio controlado.

#### Interferencia con las pruebas de laboratorio

Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio (como la bilirrubina, la lactato deshidrogenasa o la saturación de oxígeno) cuando la muestra de sangre se extrae antes de haber eliminado los lípidos de la circulación sanguínea, lo cual puede tardar de 4 a 6 horas.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

La heparina, administrada en dosis clínicas, provoca una liberación transitoria de lipoproteína lipasa a la circulación sanguínea. Esto puede ocasionar inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, y después, una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja tiene un contenido natural de vitamina K1. Esto puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados cumarínicos, que se deben vigilar estrechamente en los pacientes tratados con dichos medicamentos.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

##### *Embarazo*

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Lipidem en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales llevados a cabo con emulsiones de lípidos que contienen el doble de cantidad de triglicéridos de ácidos omega 3 y una cantidad correspondientemente más pequeña de triglicéridos de ácidos omega 6, en comparación con Lipidem, no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver Datos preclínicos sobre seguridad).

Puede hacerse necesaria la nutrición parenteral durante el embarazo. Solo se debe administrar Lipidem a las mujeres embarazadas después de sopesar meticulosamente la relación riesgo-beneficio.

##### *Lactancia*

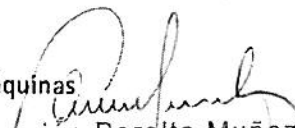
Los componentes y metabolitos de Lipidem se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Lipidem, no se esperan efectos en los recién nacidos o lactantes en periodo de lactancia. En general, no se recomienda la lactancia para las madres que reciben nutrición parenteral.

##### *Fertilidad*

No se dispone de información relativa al uso de Lipidem.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

  
Damían Peralta Muñoz

CO DIRECTOR TÉCNICO

RFP 2018 NP 5436595A

B. BRAUN MEDICAL S.A.

M.P. 18.274



### Reacciones adversas

La siguiente lista comprende diversas reacciones adversas sistémicas que pueden guardar relación con el uso de Lipidem.

En las condiciones de uso correcto en cuanto a la posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones de seguridad y las instrucciones, la mayoría de ellas son muy raras. (<1/10.000)

Las reacciones adversas se enumeran según sus frecuencias, de la siguiente manera:

Muy frecuentes  $\geq 1/10$   
Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$   
Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$   
Raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$   
Muy raras  $< 1/10.000$

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Muy raras: Hipercoagulación

Frecuencia no conocida: Leucocitopenia, trombocitopenia

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

Muy raras: Reacciones alérgicas (p. ej., reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, edema laríngeo, oral y facial)

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Muy raras: Hiperlipidemia, acidosis metabólica.

La frecuencia de estas reacciones adversas es dependiente de la dosis y puede ser más alta en condiciones de sobredosis absoluta o relativa.

Muy raras: Hiperglucemia.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Muy raras: Somnolencia, cefaleas.

#### *Trastornos vasculares*

Muy raras: Hipertensión o hipotensión, rubor.

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Muy raras: Dificultades respiratorias (disnea), cianosis

#### *Trastornos gastrointestinales*

Muy raras: Náuseas, vómitos, pérdida del apetito.

#### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Muy raras: Sudoración, repentino enrojecimiento de la piel (eritema).

#### *Trastornos hepato biliares*

Frecuencia no conocida: Colestasis

#### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Raras: Dolores de pecho, espalda, huesos y de la región lumbar

#### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Muy raras: Aumento de la temperatura corporal (fiebre), sensación de frío, escalofríos síndrome de sobrecarga grasa (ver más adelante).

Si aparecen reacciones adversas, se debe interrumpir la perfusión.

Si la concentración de triglicéridos aumenta por encima de 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) durante la perfusión, esta debe interrumpirse. Con concentraciones superiores a 4,6 mmol/l (400 mg/dl), se puede continuar la perfusión a una dosis reducida (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Si se reinicia la perfusión, se debe vigilar cuidadosamente al paciente, especialmente al comienzo, y se deben determinar los triglicéridos séricos a intervalos cortos.

#### Información sobre reacciones adversas específicas

Las náuseas, los vómitos y la pérdida de apetito son síntomas frecuentemente relacionados con afecciones para las cuales está indicada la nutrición parenteral, y al mismo tiempo pueden guardar relación con la nutrición parenteral.

#### *Síndrome de sobrecarga grasa*

La alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos puede provocar un «síndrome de sobrecarga grasa» que puede ser causado por una sobredosis. Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de las grasas puede estar afectado por enfermedades en curso o anteriores. Este síndrome puede aparecer también durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad recomendada de perfusión, y en relación con un cambio súbito del estado clínico del paciente, como una disfunción o infección renal. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, anomalías de las pruebas de función hepática y coma. Por lo general, los síntomas son reversibles si se suspende la perfusión de la emulsión grasa.

En caso de aparecer signos de síndrome de sobrecarga grasa, se debe suspender inmediatamente la perfusión de Lipidem.

#### Sobredosificación

##### *Síntomas*

Hiperlipidemia, acidosis metabólica.

Asimismo, puede producirse síndrome de sobrecarga grasa. Ver Reacciones adversas.

##### *Tratamiento*

En tal caso se suspende de inmediato la perfusión. Otras medidas terapéuticas dependerán de los síntomas específicos del paciente y de su intensidad. Al volver a empezar la perfusión después de que los síntomas han disminuido, se recomienda aumentar gradualmente la velocidad de perfusión, con una vigilancia a intervalos frecuentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

#### Características farmacológicas

#### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para nutrición parenteral, emulsiones grasas

Código ATC: B05B A02

Lipidem está indicado para proporcionar energía y ácidos grasos poliinsaturados («esenciales») omega 6 y omega 3 como parte de la nutrición parenteral. Con este fin, Lipidem contiene triglicéridos de cadena media, aceite de soja (triglicéridos de cadena larga, principalmente omega 6) y triglicéridos que contienen ácidos grasos omega 3 (triglicéridos de cadena larga).

Los triglicéridos de cadena media se hidrolizan con mayor rapidez, se eliminan más rápidamente de la circulación y se oxidan de forma más completa que los triglicéridos de cadena larga. Por tanto, son un sustrato energético preferente, especialmente si existen trastornos de la degradación o utilización de los triglicéridos de cadena larga, p. ej., en caso de deficiencia de lipoproteína lipasa, deficiencia de cofactores de la lipoproteína lipasa, deficiencia de carnitina y alteración del sistema de transporte dependiente de la carnitina.

En concreto, los ácidos grasos poliinsaturados omega 3 de cadena larga son precursores de los eicosanoides antiinflamatorios. Disminuyen la producción de citocinas proinflamatorias a partir del ácido araquidónico y aumentan la producción de citocinas antiinflamatorias a partir del ácido eicosapentaenoico y del ácido docosahexaenoico. Esto puede ser beneficioso para los pacientes con riesgo de desarrollar un estado hiperinflamatorio y sepsis.

Solamente los triglicéridos de cadena larga omega 6 y omega 3 aportan ácidos grasos poliinsaturados, de modo que estos se incluyen principalmente para la profilaxis y el tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y, solo de forma secundaria, como fuente de energía. Lipidem aporta ácidos grasos omega 6 esenciales, principalmente en forma de ácido linoleico, y ácidos grasos omega 3 en forma de ácido  $\alpha$ -linolénico ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico.

Los fosfolípidos, además de su función de emulsionante para los triglicéridos, son componentes de las membranas celulares y garantizan su fluidez y funciones biológicas.

El glicerol, que se ha añadido con la finalidad de hacer que la emulsión sea isotónica con la sangre, es un intermediario fisiológico en el metabolismo de la glucosa y los lípidos: se metaboliza para producir energía o se utiliza para la síntesis de glucosa, glucógeno y triglicéridos.

La proporción entre los ácidos grasos omega 6 y omega 3 en Lipidem es de aproximadamente 2,5:1. Los estudios sobre seguridad farmacológica no han revelado ningún efecto específico aparte de los efectos nutritivos antes mencionados, que son los mismos que cuando se administran los sustratos específicos por vía oral.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### *Distribución*


Los factores más importantes que determinan la concentración sérica máxima de triglicéridos son la dosis, la velocidad de perfusión, el estado metabólico y los factores individuales del paciente (el grado de ayuno).

El tejido placentario capta preferentemente ácidos grasos poliinsaturados, de cadena larga de la circulación materna y regula su transferencia a la circulación fetal.

#### *Biotransformación*

Después de la perfusión, los triglicéridos se hidrolizan para formar glicerol y ácidos grasos. Ambos se incorporan a las vías fisiológicas para la producción de energía, la síntesis de moléculas biológicas activas, la gluconeogénesis y la síntesis de nuevos lípidos.

#### *Eliminación*

  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL

APN-DERM#ANMAT





Tanto los triglicéridos del aceite de soja como los triglicéridos de cadena media se metabolizan completamente para formar CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O. Los triglicéridos de ácidos omega 3 se oxidan completamente para formar CO<sub>2</sub> y agua o se incorporan en las membranas celulares y luego se metabolizan para formar eicosanoides y citocinas. De un 30 a un 70 % de los lípidos perfundidos se oxidan en un plazo de 24 horas, mientras que la velocidad de eliminación depende en gran medida del estado nutricional, el equilibrio hormonal, la perfusión simultánea de solución de glucosa, etc. No se produce prácticamente excreción renal.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos, incluidos los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo con una emulsión lipídica conteniendo el doble de cantidad de triglicéridos de ácidos omega 3 presentes en el producto final y una cantidad correspondientemente más pequeña de triglicéridos de ácidos omega 6 de cadena larga no revelaron efectos diferentes de los esperados después de la administración de dosis altas de lípidos. En un estudio de toxicidad para la reproducción en conejos, no se observó ningún indicio de embriotoxicidad o teratogenicidad, a una dosis de 2 g de lípidos/kg de peso corporal por día administrada durante 12 días.

Los fitoestrógenos, como el  $\beta$ -sitosterol, se pueden encontrar en diversos aceites vegetales, especialmente en el aceite de soja. Se observaron alteraciones de la fertilidad en ratas y conejos después de la administración subcutánea e intravaginal de  $\beta$ -sitosterol. Después de la administración de  $\beta$ -sitosterol puro se registraron una disminución del peso testicular y una disminución de la concentración del esperma en ratas macho, así como una disminución de la tasa de embarazos en los conejos hembra. Sin embargo, según el estado actual de los conocimientos, los efectos observados en animales no parecen tener relevancia para el uso clínico.

#### Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

#### Presentación

Botellas de vidrio en las siguientes presentaciones:

10 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

#### Modo de conservación

Protegido de la luz.

No congelar. Conservar a temperatura hasta 25 °C.

Si el preparado se ha congelado una vez, debe ser desechado.

#### Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Para un solo uso. El envase y el medicamento no utilizado debe ser desechado después de su uso. No combinar envases usados parcialmente. Solo se deben usar emulsiones homogéneas de color blanco lechoso de envases que no estén dañados.

Inspeccione visualmente la emulsión para comprobar la ausencia de separación de fases o de cambio de color antes de su administración (gotas de aceite, capas de aceite).

Si se utilizan filtros, estos deben elegirse de manera tal que sean permeables al paso de lípidos.

Antes de perfundir una emulsión lipídica junto con otras soluciones a través de un conector Y o un equipo de derivación, se debe comprobar la compatibilidad de estos líquidos, especialmente al administrar en forma simultánea soluciones transportadoras a las cuales se le han añadido



medicamentos. Se debe tener especial precaución cuando se infunde este preparado junto con otras soluciones que contienen cationes divalentes (como calcio o magnesio)

Agitar suavemente antes del uso.

La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente, sin ayuda, antes de la perfusión, es decir, no se debe colocar el producto en un aparato calefactor (como un horno o microondas).

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.840

**Elaborado por:**

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

**Importado por:**

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-15436533-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** prospectos 3068-18-2 Certif 57840

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.10 12:39:20 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.10 12:39:25 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lipidem**

**Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3**  
Emulsión para Perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver "Posibles efectos adversos".

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es Lipidem y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de que le administren Lipidem?
3. ¿Cómo usar Lipidem?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipidem
6. Contenido del envase e información adicional

**1. ¿Qué es Lipidem y para qué se utiliza?**

Lipidem es una emulsión de aceites en agua. Los aceites contenidos en Lipidem suministran energía y contienen ácidos grasos esenciales que se necesitan para que su organismo crezca o se recupere. Lipidem se usa para aportar grasa a los pacientes que necesitan ser alimentados mediante un goteo intravenoso, porque no pueden comer alimentos normalmente o la ingesta normal no es suficiente. Lipidem está indicado para los adultos, los recién nacidos pretérmino y a término, los lactantes y los niños de corta edad, los niños y los adolescentes.

**2. ¿Qué necesita saber antes de que le administren Lipidem?**

*No use Lipidem* si se da una o varias de las siguientes condiciones:

- si es alérgico al huevo, pescado, cacahuete o proteína de soja, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- concentración anormalmente alta de grasas en sangre (hiperlipidemia grave, caracterizada por hipertrigliceridemia).
- afecciones en las que la sangre no coagula correctamente (coagulopatía grave).
- alteración de la secreción de bilis (colestasis intrahepática).
- falla grave del hígado (insuficiencia hepática grave).
- falla grave de los riñones (insuficiencia renal grave), sin acceso a tratamiento con un riñón artificial (p. ej. hemofiltración o diálisis).
- bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre o grasa (acontecimientos tromboembólicos agudos, embolia grasa).
- concentración anormalmente alta de sustancias ácidas en la sangre (acidosis)

Si usted presenta uno o varios de los siguientes trastornos, por regla general no deberían recibir una infusión intravenosa (nutrición parenteral):

- problemas circulatorios con que ponen en riesgo la vida del paciente, como los que pueden producirse si usted está en estado de colapso o choque
- fases agudas de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular
- metabolismo inestable, por ejemplo, debido a diabetes mellitus, una infección que afecta todo el organismo (sepsis grave) o coma de origen desconocido
- agua en los pulmones (edema pulmonar agudo)
- deficiencia de líquidos o exceso de agua en el cuerpo
- insuficiencia cardíaca grave (descompensada)
- alteración de la composición de sales en el cuerpo
- aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos.

#### **Advertencias y precauciones**

Se requiere precaución especial durante el uso de Lipidem.

#### **Monitoreo**

- Durante la perfusión, su médico deberá monitorear la cantidad de grasa (triglicéridos en el suero) en su sangre. Si sus valores de grasa en la sangre aumentan demasiado, su médico puede disminuir la velocidad de perfusión o detenerla.
- Mientras recibe esta solución, su médico deberá comprobar sus niveles de líquidos, sales en la sangre y el equilibrio ácido-base. Se deben monitorear las funciones del hígado y los riñones, y la función de coagulación de la sangre; también se deben obtener conteos de las células sanguíneas.
- Si usted muestra signos de reacción alérgica cuando reciba este medicamento, como fiebre, temblores, erupción cutánea o problemas de respiración, su médico debe interrumpir inmediatamente la perfusión.

#### **Otras medidas**

- Antes de que reciba este medicamento, su médico corregirá cualquier trastorno existente del contenido de líquidos y sales de su organismo, así como los trastornos del equilibrio ácido-base.
- Además de Lipidem, tal vez usted reciba una solución de carbohidratos y una solución de aminoácidos para evitar afecciones metabólicas en las que su sangre se vuelve ácida (acidosis metabólica).
- Para que su alimentación intravenosa sea completa, tal vez reciba también soluciones de carbohidratos y de aminoácidos. El personal de enfermería también puede adoptar medidas para garantizar que se satisfagan sus necesidades de líquidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos de su organismo.

#### **Pacientes de edad avanzada**

En algunas afecciones, la capacidad para usar correctamente las grasas puede estar alterada. Su médico tendrá en cuenta que algunas de estas afecciones guardan relación con frecuencia con la edad avanzada, p. ej., alteración de la función del corazón o de los riñones.

#### **Pacientes con problemas cardíacos o renales**

Si usted padece problemas del corazón o los riñones, su médico tendrá especial cuidado al administrarle este medicamento.

#### ***Pacientes con alteración del metabolismo de los lípidos***

En algunas afecciones, la capacidad para metabolizar bien las grasas puede estar alterada y sus valores de grasas en la sangre tal vez sean demasiado altos. Por lo tanto, es importante que su médico sepa:

- si usted sufre diabetes mellitus
- si usted tiene una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted tiene un trastorno de la función hepática o renal (insuficiencia renal, disfunción hepática)
- si usted sufre una disminución de la función de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- si usted padece un envenenamiento de la sangre (sepsis)

- si usted sufre una afección en la que puede tener una combinación de tres o más de las siguientes situaciones: un aumento de la grasa alrededor del abdomen, una disminución del "colesterol bueno" (C-HDL), un aumento de la grasa en la sangre, presión arterial alta y un aumento del azúcar en la sangre (síndrome metabólico)

Si tiene alterada su capacidad para usar correctamente las grasas, su médico debe monitorear muy meticulosamente las concentraciones de grasa en su sangre (triglicéridos séricos).

#### **Niños y adolescentes**

En los lactantes con riesgo de ictericia, su médico debe monitorear las grasas en la sangre (triglicéridos séricos) y las concentraciones de bilirrubina. Puede que se haga necesario que su médico ajuste sus dosis diarias de grasas.

Durante la perfusión, se debe proteger esta solución de la luz de la fototerapia, a fin de reducir la formación de sustancias potencialmente dañinas (hidroperóxidos de triglicéridos).

#### **Uso de Lipidem con otros medicamentos**

Debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Lipidem puede modificar el efecto de otros medicamentos o ser modificado por estos. Informe a su médico si actualmente está tomando medicamentos que impiden una coagulación sanguínea no deseada (anticoagulantes), por ejemplo:

- heparina
- productos cumarínicos, por ejemplo, warfarina.

Posiblemente deba someterse a análisis regulares de sangre a fin de controlar los valores de coagulación.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

#### **Embarazo**

Si está embarazada, se le administrará este medicamento solo cuando el médico lo considere absolutamente necesario para su recuperación. No se dispone de datos sobre el uso de Lipidem en mujeres embarazadas.

#### **Lactancia**

No se recomienda la lactancia para las madres que reciben nutrición parenteral.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento se le administrará en un entorno controlado, es decir, en un centro de atención hospitalaria o bajo cualquier otra forma de supervisión médica, lo que excluye la conducción o el uso de máquinas.

#### **Lipidem contiene sodio**

Lipidem contiene 2,6 mmol/l de sodio. Esto lo deben tener en cuenta los pacientes con dietas hiposódicas.

### **3. ¿Cómo usar Lipidem?**

#### **Posología**

Su médico decidirá qué cantidad de este medicamento se le debe administrar y durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento con este medicamento



La dosis diaria administrada se adecuará a su necesidad, su edad y peso corporal. Las dosis se calculan normalmente sobre la base "gramos de grasa por kilogramo de peso corporal". La dosis empleada y la velocidad de infusión deben ser las adecuadas para usted, de modo que no se exceda la capacidad de su cuerpo de metabolizar la grasa administrada mediante infusión.

#### ¿Cómo se administra Lipidem?

Lipidem se administra como componente de un régimen nutricional por medio de una infusión intravenosa por goteo. A este fin se introduce un tubo (catéter) en una vena, a través del cual se puede administrar la emulsión grasa por separado o junto con otros líquidos.

#### Si ha recibido más Lipidem del que debe

Si se ha administrado demasiada cantidad de Lipidem, es posible que tenga cantidades anormalmente altas de grasas en la sangre (hiperlipidemia), que su sangre se vuelva muy ácida (acidosis metabólica) o que sufra el llamado "síndrome de sobrecarga grasa". Para consultar los síntomas del síndrome de sobrecarga grasa, ver "Posibles efectos adversos".

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

En tal caso se suspende de inmediato la infusión. El médico decidirá qué otros tratamientos deben realizarse. Recién se continuará con la administración de Lipidem después de que el paciente se haya repuesto. Posiblemente se deba ajustar la dosis diaria de lípidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez  
(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)  
(011) 4961-8447

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lipidem, puede producir efectos secundarios, aunque no necesariamente se presenten en todas las personas.

*Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. El paciente debe comunicarse de inmediato con su médico o centro de atención, si observa en sí mismo alguno de los siguientes efectos secundarios:*

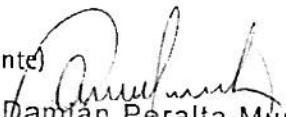
Muy poco frecuente (menos de 1 paciente de 10.000):

- reacciones alérgicas, por ejemplo, reacciones cutáneas, sensación de ahogo, hinchazón de los labios, la boca y la garganta, dificultad para respirar.
- dificultades respiratorias (disnea)
- coloración azulada de la piel (cianosis)

*Además pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:*

Muy poco frecuente (menos de 1 paciente de 10.000):

- síndrome de sobrecarga grasa (ver "Síndrome de sobrecarga grasa" más adelante)
- somnolencia
- descenso o aumento de presión arterial
- mayor tendencia de coagulación de la sangre (hipercoagulación)
- concentración anormalmente elevada de grasas en la sangre (hiperlipidemia)
- concentración anormalmente alta de glucemia en la sangre (hiperglucemia)
- concentración alta de sustancias ácidas en la sangre (acidosis)

  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

IF 2018-15436670-APN-DERM#ANMAT

- náuseas, vómitos, pérdida del apetito
- cefaleas
- ruboración
- repentino enrojecimiento de la piel (eritema)
- fiebre
- sudoración
- escalofríos
- sensación de frío

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas:

- dolor en la espalda, los huesos, el pecho y en la región lumbar.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- alteración del flujo de bilis (colestasis)
- disminución del conteo de glóbulos blancos (leucopenia)
- disminución del conteo de plaquetas (trombocitopenia)

Si se presenta alguno de estos efectos adversos, se interrumpirá la perfusión.

Debe informar a su médico si uno de los efectos secundarios indicados lo afectara notoriamente o si observa efectos secundarios que no se hayan indicados en este prospecto.

#### **Síndrome de sobrecarga grasa**

Usted podría sufrir un síndrome de sobrecarga grasa si ha recibido una cantidad excesiva de Lipidem o si su organismo tiene problemas para metabolizar las grasas. También puede estar relacionado con determinadas enfermedades que se manifiestan simultáneamente, como infecciones o enfermedades renales. Por lo general, los síntomas son reversibles si se interrumpe la perfusión.

Un síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por los siguientes síntomas:

- concentración alta de grasa en sangre (hiperlipidemia)
- fiebre
- deposición de grasa en el hígado y en otros órganos (infiltración grasa)
- aumento de tamaño del hígado (hepatomegalia), en ocasiones puede ir acompañada de ictericia.
- aumento de tamaño del bazo (esplenomegalia)
- menor cantidad de glóbulos rojos (anemia), leucocitos (leucopenia) y trombocitos (trombocitopenia)
- trastornos de la coagulación sanguínea
- aumento de la cantidad de glóbulos rojos inmaduros (reticulocitosis)
- ruptura de las células de la sangre (hemólisis)
- pruebas anormales de la función hepática
- pérdida del conocimiento (coma)

La infusión grasa debe ser suspendida de inmediato cuando se produce el síndrome de sobrecarga grasa.

#### **5. Conservación de Lipidem**

Protegido de la luz.

No congelar.

Conservar a temperatura hasta 25 °C.

El preparado que se haya congelado una vez, debe ser desechado.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el rótulo y en el estuche de cartón. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Lipidem debe emplearse inmediatamente después de abrir por primera vez el envase.



No usar Lipidem si observa lo siguiente:

- gotas grande de aceite en la emulsión o dos capas separadas de liquido
- decoloración
- daño del envase o de la tapa de cierre.

¿Tiene usted alguna duda o consulta?

Ante cualquier duda o inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO.

#### Recordatorio

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Lipidem

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media	100,0 g
Aceite de Soja	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3	20,0 g
Lecitina de Huevo	12,0 g
Glicerol	25,0 g
Oleato Sódico	0,30 g
α-Tocoferol	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo	0,30 g
Hidróxido Sódico	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables, c.s.p.	1000 ml
Energía	7990 kJ/l $\pm$ 1910 kcal/l
Osmolalidad	aprox. 410 mOsm/kg
Acidez o alcalinidad (ajuste hasta pH 7,4)	menos de 0,5 mmol de NaOH o HCl
Valor de pH	6,5-8,5

##### Presentaciones

- Botellas de vidrio de 100 ml
- Botellas de vidrio de 250 ml
- Botellas de vidrio de 500 ml

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.840

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
Damian Peralta  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
BEN-DERM#ANMAT

J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Fecha última revisión:

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Forma de administración y precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Vía intravenosa.

Las emulsiones de lípidos son adecuadas para la administración venosa periférica y también se pueden administrar por separado a través de venas periféricas, como parte de la nutrición parenteral total.

Se debe colocar el conector en Y o de derivación lo más cerca posible del paciente, si las emulsiones de lípidos se administran simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos.

Para un solo uso. El envase y el medicamento no usados deben ser desechados después de su uso. No vuelva a conectar los envases parcialmente usados. Agitar suavemente antes del uso.

Debe utilizar Lipidem solamente si ve que la mezcla es uniforme, de color blanco lechoso y el envase no se encuentra dañado. Inspeccione visualmente la emulsión para observar la ausencia de separación de fases y de cambio de color antes de la administración (gotas de aceite, capa de aceite).

Antes de la administración intravenosa, el Lipidem siempre debe encontrarse a temperatura ambiente, sin ayuda, es decir, no se debe colocar el producto en un aparato calefactor (como un horno o microondas). Si se utilizan filtros, estos deben elegirse de manera tal que dejen pasar las gotas de grasa.

Antes de la administración simultánea de Lipidem mediante un conector Y o un equipo de derivación con otras soluciones, debe verificarse que sean compatibles estos líquidos, especialmente al administrar simultáneamente soluciones transportadoras a las cuales se han añadido medicamentos. Se debe tener especial precaución cuando se administra este preparado junto con otras soluciones que contienen cationes divalentes (por ejemplo calcio o magnesio).

Duración del tratamiento

Puesto que la experiencia clínica con el uso a largo plazo de Lipidem es limitada, normalmente no se debe administrar durante un periodo mayor a una semana. Si la nutrición parenteral con emulsiones de lípidos sigue estando indicada, Lipidem se puede administrar durante periodos más prolongados, siempre que se emplee una vigilancia adecuada.

Velocidad de perfusión

La perfusión se debe administrar a la menor velocidad de perfusión posible. Durante los primeros 15 minutos la velocidad de perfusión debe ser sólo del 50 % de la velocidad máxima de perfusión que se usará.

Velocidad máxima de perfusión para los adultos

Hasta 0,15 g/kg de p.c. por hora de lípidos.

Velocidad máxima de perfusión para los recién nacidos pretérmino, los recién nacidos a término, los lactantes y los niños de corta edad

Hasta 0,15 g/kg de p.c. por hora de lípidos.

Velocidad máxima de perfusión para los niños y los adolescentes

Hasta 0,15 g/kg de p.c. por hora de lípidos.

FOLIO 103

*Interferencia con las pruebas de laboratorio*

Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio (como la bilirrubina, la lactato deshidrogenasa o la saturación de oxígeno) cuando la muestra de sangre se extrae antes de haber eliminado los lípidos de la circulación sanguínea, lo cual puede tardar de 4 a 6 horas.

*Incompatibilidades*

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

*Periodo de validez después de la mezcla de aditivos compatibles*

Desde un punto de vista microbiológico, se debe usar el producto inmediatamente después de la mezcla de aditivos. Si no se usa inmediatamente tras la mezcla de los aditivos, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso antes del uso son responsabilidad del usuario.

Para la información completa de este producto, consulte la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Lipidem.

  
Damiano Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
DERM#ANMAT  
Página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-15436670-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** inf pacientes 3068-18-2 Certif 57840

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.10 12:39:39 -0300

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.10 12:39:42 -0300