



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-105089327-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-105089327-APN-DGA#ANMAT 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 prospecto para la Especialidad Medicinal denominada LIPIDEM / TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE SOJA, TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN / TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 100,0 g, ACEITE DE SOJA 80,0 g, TRIGLICÉRIDOS CON ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 20,0 g; aprobado por Certificado N° 57.840.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPIDEM / TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA, ACEITE DE SOJA, TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN / TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 100,0 g, ACEITE DE SOJA 80,0 g, TRIGLICÉRIDOS CON ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3 20,0 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-62081486-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-105089327-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:51:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:51:14 -03:00

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

Excipientes con efectos conocidos:

Fosfolípidos de huevo inyectables -----	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

Otro componente de efecto conocido:

1000 ml de emulsión contienen 2,6 mmol de sodio (como hidróxido de sodio y oleato de sodio)

Forma farmacéutica

Emulsión para perfusión.

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-----	6,0 - 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.

Características farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para nutrición parenteral, emulsiones grasas.

Código ATC: B05B A02

Como parte de una nutrición parenteral, Lipidem es proveedor de portadores de energía y ácidos grasos poliinsaturados («esenciales»), de omega 6 y omega 3. Para este fin, Lipidem contiene triglicéridos de cadena media, aceite de soja (triglicéridos de cadena larga, principalmente omega 6) y triglicéridos con 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 sanguínea y se oxidan de forma más completa que los triglicéridos de cadena larga. Por lo tanto, constituyen un sustrato energético preferente, en particular cuando se está en presencia de trastornos del metabolismo y/o del uso de triglicéridos de cadena larga, p.ej. en caso de deficiencia de lipoproteína lipasa, deficiencia de cofactores de la lipoproteína lipasa, deficiencia de carnitina y está afectado el sistema de transporte dependiente de la carnitina.

En particular, los ácidos grasos de cadena larga, poliinsaturados omega 3 son precursores de los eicosanoides antiinflamatorios. Estos reducen la formación de citocinas inflamatorias del ácido araquidónico y aumentan la producción de citocinas antiinflamatorias de ácido eicosapentaenoico y del ácido docosahexaenoico. Esto puede ser beneficioso en pacientes con riesgo de desarrollar un estado hiperinflamatorio y sepsis.

Solamente con los triglicéridos de cadena larga omega 6 y los triglicéridos omega 3 se suministran ácidos grasos poliinsaturados. Por lo tanto, estos en primera instancia se utilizan para la profilaxis y el tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y, recién de forma secundaria, como portadores de energía. Con Lipidem se suministran ácidos grasos omega 6 esenciales, principalmente en forma de ácido linoleico, así como de ácidos grasos omega 3 en forma de ácido α -linolénico ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico.

Los fosfolípidos, se usan como emulsionantes para los triglicéridos. Además, forman parte de las membranas celulares y garantizan su fluidez y funciones biológicas.

El glicerol que se adicionó para tornar la emulsión isotónica respecto de la sangre es un producto intermedio fisiológico en el metabolismo lipídico y de la glucosa: 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.

Las investigaciones farmacológicas sobre seguridad no han revelado ningún efecto específico distinto a los efectos nutritivos antes mencionados, que son los mismos que cuando se administran individualmente los sustratos por vía oral.

Propiedades farmacocinéticas

Distribución

La dosis, la velocidad de perfusión, el estado metabólico y los factores individuales relativos al paciente (p.ej., duración de falta de alimentación) son los factores decisivos para la concentración sérica máxima de triglicéridos.

El tejido placentario incorpora preferentemente los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de la circulación materna y regula su transmisión a la circulación fetal.

Biotransformación

Después de la perfusión, los triglicéridos se hidrolizan a glicerol y ácidos grasos. Ambos se usan en procesos fisiológicos para la generación de energía, para la síntesis de moléculas biológicamente activas, la gluconeogénesis y la síntesis de nuevos lípidos.

Eliminación

Tanto los triglicéridos del aceite de soja como los triglicéridos de cadena media se metabolizan completamente a CO₂ y H₂O. Los triglicéridos de ácidos omega 3 se oxidan completamente en CO₂ y agua o se incorporan en las membranas celulares, metabolizándose luego a eicosanoides y citocinas. Hasta un 30% a 70 % de la infusión de los lípidos se oxidan dentro de 24 horas, dependiendo la tasa de eliminación en gran parte del estado nutricional, el equilibrio hormonal, la perfusión simultánea de solución de glucosa. No se produce prácticamente excreción renal.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos, incluidos estudios de seguridad farmacológica, toxicidad reproductiva y para el desarrollo, con una emulsión lipídica con doble contenido de triglicéridos de ácidos omega 3 en el producto final y un contenido proporcionalmente más bajo de triglicéridos de ácidos omega 6 de cadena larga, no revelaron otros efectos que los esperables para una dosis alta de lípidos. En estudios de toxicología reproductiva realizados en conejos, con una dosis de 2 g de lípidos/kg de peso corporal por día durante 12 días, no se observaron signos de embriotoxicidad o de teratogenicidad.

Varios aceites vegetales, especialmente el aceite de soja, pueden incluir fitoestrógenos como el β -sitosterol. En ratas y conejos se observó una menor fertilidad tras la administración subcutánea e intravaginal de β -sitosterol. Después de la administración de β -sitosterol puro se determinó una disminución en el peso testicular y una reducción de la concentración de espermatozoides en ratas macho, así como un menor índice de embarazo en conejos hembra. Sin embargo, según el estado actual de los conocimientos, los efectos observados en animales no parecen tener relevancia para el uso clínico.

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 paulatino 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, así como de 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.) /día. No debe excederse una dosis máxima de 2,0 g de lípidos/kg de p.c. por día, por ejemplo, en caso de elevado requerimiento de energía o metabolismo aumentado de grasas (p. ej., en pacientes oncológicos). En tratamientos prolongados con nutrición parenteral domiciliaria (> 6 meses) así como en pacientes con síndrome del intestino corto, la administración de lípidos por vía intravenosa no debería exceder de 1,0 g/kg de p.c. por día.

En un paciente de 70 kg de peso, 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

Un aumento gradual en la administración de lípidos en incrementos de 0,5 a 1,0 g/kg de p.c. por día, puede ser beneficioso para monitorizar el aumento del nivel plasmático de triglicéridos e impedir una hiperlipidemia.

Neonatos prematuros, neonatos a término, lactantes y niños pequeños

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

En neonatos prematuros, neonatos a término, lactantes y los niños pequeños, la dosis diaria de lípidos deberá infundirse en forma continua durante aproximadamente 24 horas.

Niños y adolescentes

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

Pacientes de edad avanzada

Básicamente se aplica la misma dosis que para adultos. Se debe tener precaución en los pacientes con otras afecciones como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que pueden presentarse frecuentemente a edades avanzadas.

Pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca o renal

Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Pacientes con insuficiencia hepática

Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo («Pacientes con trastornos del metabolismo lipídico»)

Velocidad de la perfusión

La infusión debe administrarse a la menor velocidad de infusión posible. Durante los primeros 15 minutos la velocidad de perfusión utilizada debe ser sólo del 50 % de la velocidad máxima de perfusión.

Se deberá controlar estrictamente al paciente respecto de la presentación de efectos adversos.

Velocidad máxima de perfusión

Adultos

Hasta 0,15 g de lípidos/kg de p.c./hora. Para un paciente de 70 kg de peso corporal, esto corresponde a una velocidad máxima de perfusión de 52,5 ml de Lipidem por hora. La cantidad de lípidos administrada entonces es de 10,5 g por hora.

Neonatos prematuros, neonatos a término, lactantes y niños pequeños

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

Niños y adolescentes

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

Forma de administración

Vía intravenosa.

Las emulsiones de lípidos son adecuadas para la administración venosa periférica y también pueden administrarse de forma separada a través de las venas periféricas como parte de la nutrición parenteral completa.

El conector en forma de Y o set de bypass debe colocarse lo más cerca posible del paciente si las emulsiones de lípidos se administran de forma simultánea con soluciones de aminoácidos y carbohidratos. Para una mayor información para manipular la droga antes de la aplicación, ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

En la administración a recién nacidos y a niños menores de 2 años, deberá protegerse la solución de la exposición a la luz (en frascos y sistemas de administración) hasta que se complete la administración (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo, Período de Validez y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Duración del tratamiento

Dado que la experiencia clínica en el uso prolongado de Lipidem es limitada, este medicamento no debe administrarse durante un período mayor a una semana. Si la nutrición parenteral con

emulsiones lipídicas sigue estando indicada, Lipidem puede administrarse durante períodos mayores Siempre y cuando se emplee una monitorización adecuada.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, las proteínas del huevo, del pescado, cacahuete o soja, o a alguno de los excipientes.
- Hiperlipidemia grave, en forma de hipertrigliceridemia (≥ 1000 mg/dl o 11,4 mmol/l).
- Coagulopatía grave.
- Colestasis intrahepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave sin acceso a tratamiento con un riñón artificial.
- Acontecimientos tromboembólicos agudos, embolia grasa.
- Acidosis.

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son, entre otras:

- Condiciones circulatorias inestables con riesgo de vida (estados de colapso o choque).
- Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.
- Metabolismo inestable (p. ej., diabetes mellitus descompensada, sepsis grave, coma de origen desconocido)
- Aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos.
- Trastornos del metabolismo electrolítico y de líquidos.
- Edema pulmonar agudo.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante la infusión de Lipidem se debe monitorear la concentración sérica de triglicéridos.

En pacientes con sospecha de alteraciones del metabolismo de los lípidos, antes de iniciar la perfusión deberá descartarse una hiperlipidemia en ayunas.

Dependiendo del estado metabólico del paciente, en ocasiones, se podrá presentar una hipertrigliceridemia. Cuando la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l (400 mg/dl) en los adultos durante la administración de la emulsión de lípidos, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. Se debe interrumpir la perfusión cuando la concentración plasmática de triglicéridos alcance valores superiores a 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), dado que estos valores están ligados a un mayor riesgo de pancreatitis aguda.

Antes del comienzo de la perfusión se debe corregir cualquier trastorno existente del metabolismo de los líquidos, electrolítico o las alteraciones del equilibrio ácido-base. El síndrome de realimentación, o la repleción de pacientes malnutridos o desnutridos puede causar hipopotasemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. En caso de divergencia de los valores normales, debe realizarse una suplementación adecuada de electrolitos. Es necesario controlar el nivel de electrolitos séricos, el balance hídrico y el equilibrio ácido-básico, el hemograma, el estado de la coagulación, así como el funcionamiento hepático y renal.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como p.ej. fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea) debe implicar la suspensión inmediata de la perfusión.

Si para el suministro de energía se utilizan exclusivamente emulsiones de lípidos, puede producirse una acidosis metabólica. Por lo tanto, además de la emulsión grasa, se recomienda también la infusión de una cantidad suficiente de una solución de carbohidratos intravenosa o de una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos.

En pacientes que requieren una alimentación parenteral completa, se necesita adicionalmente la administración de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Asimismo,

se debe garantizar una ingesta adecuada de líquidos totales. La disminución de la capacidad de 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 puede conducir a la separación de las fases de la emulsión o a la precipitación de partículas (ver Incompatibilidades y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). Ambos eventos conllevan un riesgo alto de embolia.

Para la aplicación de Lipidem por un período de más de siete días, hasta el momento solamente hay experiencia limitada.

Como con todas las soluciones para aplicación intravenosa, especialmente soluciones para nutrición parenteral, al infundir Lipidem deben observarse condiciones estrictamente asépticas.

Pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca o renal

A pacientes con insuficiencia cardíaca o renal debe administrarse Lipidem con precaución, al igual que cualquier otra solución de perfusión de gran volumen

Para el uso en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal, solamente hay pocas experiencias

Pacientes con alteración del metabolismo de los lípidos

Lipidem debe utilizarse con precaución en pacientes con alteraciones del metabolismo de los lípidos con hipertrigliceridemia, p. ej., en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, disfunción hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), sepsis y síndrome metabólico. Cuando se les administra Lipidem a pacientes con estas afecciones, se requiere un estricto control de los triglicéridos séricos, a fin de asegurar la eliminación de los triglicéridos y el nivel estable de los triglicéridos por debajo de 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

Con hiperlipidemias combinadas y con el síndrome metabólico, los niveles de triglicéridos responden a la glucosa, los lípidos y a la sobrealimentación. Por lo tanto, debe ajustarse la dosis en consecuencia. Es necesario identificar y monitorear otras fuentes de lípidos y glucosa, así como los medicamentos que interfieren en su metabolismo.

La presencia de una hipertrigliceridemia a las 12 horas tras la administración de Lipidem, también es un indicio de 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. Ante todo, en lactantes muy prematuros puede existir un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL liberados de los triglicéridos, lo que produce un elevado cociente de AGL/albúmina. En lactantes con riesgo de hiperbilirrubinemia, alimentados en forma parenteral, se debería controlar los niveles séricos de triglicéridos y bilirrubina, y dado el caso se debe adecuar la velocidad de la perfusión de lípidos.

Durante la infusión, Lipidem debe protegerse de la luz en una fototerapia, para reducir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.

Durante la perfusión de Lipidem debería monitorizarse regularmente la concentración sérica de triglicéridos (en particular, en neonatos prematuros muy pequeños), particularmente cuando existe un mayor riesgo de hiperlipidemia (p. ej., en situaciones de estrés o en caso de infección). Puede ser aconsejable un aumento escalonado de la dosis diaria.

Según la condición metabólica del paciente puede ocasionalmente aparecer una hipertrigliceridemia. En lactantes se debería considerar una reducción de la dosis cuando la concentración plasmática de triglicéridos durante la infusión aumenta a más de 2,8 mmol/l (250 mg/dl). En niños mayores y adolescentes, se debería considerar una reducción de la dosis cuando la concentración plasmática de triglicéridos durante la infusión aumenta a más de 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

La exposición a la luz de las mezclas para nutrición parenteral por vía intravenosa, en particular, después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, pueden tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la formación de peróxidos y otros productos de degradación.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, Lipidem se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración (ver secciones Posología y forma de administración, Período de Validez y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Advertencias y precauciones especiales sobre los excipientes

Lipidem contiene 59,8 mg de sodio por cada 1000 ml, correspondiente al 3% de una ingesta máxima diaria de sodio de 2g junto con los alimentos, recomendada por la OMS para un adulto.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa o saturación de oxígeno) cuando se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo. Esto puede requerir de 4 a 6 horas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se llevaron a cabo estudios de interacciones con otros medicamentos.

La heparina administrada en dosis clínicas causa una liberación breve de lipoproteína lipasa a la circulación sanguínea. Esto puede conducir inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja tiene un contenido natural de vitamina K1. Esto puede influir en el efecto terapéutico de los derivados cumarínicos. Por lo tanto, debe controlarse bien a los pacientes tratados con dichos medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos o solo de datos limitados del uso de Lipidem durante el embarazo.

Los ensayos con animales realizados con una emulsión de lípidos, que recibieron en comparación con Lipidem el doble de cantidad de triglicéridos de ácidos omega 3 y una cantidad correspondientemente menor de triglicéridos de ácidos omega 6, no arrojaron indicios de efectos nocivos directos ni indirectos para la salud respecto de una toxicidad reproductiva (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 una cuidadosa evaluación de la relación riesgo-beneficio.

Lactancia

Los componentes/metabolitos de Lipidem son excretados a la leche materna, pero con las dosis terapéuticas de Lipidem no son esperables efectos sobre neonatos/lactantes que son amamantados. Por lo general, no se recomienda que las madres amamenten a sus niños cuando reciben nutrición parenteral.

Fertilidad

No hay datos disponibles para el uso de Lipidem.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

Reacciones adversas

La siguiente lista contiene una serie de efectos adversos sistémicos que pueden estar relacionados con la administración de Lipidem. Con un correcto uso respecto de la dosificación, monitorización y el cumplimiento de las indicaciones de seguridad y administración, la mayoría de estos efectos adversos se presentan con muy poca frecuencia ($< 1/10.000$).

Lista de reacciones adversas

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: Leucopenia, 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, sofocación.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: Náuseas, vómitos, pérdida del apetito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Sudoración, eritema.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: Colestasis

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y óseos

Raras: Dolor de espalda, huesos, tórax y de la región lumbar

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

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

Si aparecen reacciones adversas, se debe interrumpir de inmediato la perfusión.

Si durante la infusión la concentración de triglicéridos llegara a alcanzar un valor mayor de 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) debe interrumpirse la infusión. Con valores superiores a 4,6 mmol/l (400 mg/dl), la perfusión puede continuarse con una dosis reducida (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Al reiniciar la perfusión, se debe vigilar al paciente, especialmente al comienzo, y se deben controlar los triglicéridos séricos a intervalos frecuentes.

Información sobre ciertas reacciones adversas

Frecuentemente náuseas, vómitos, pérdida de apetito e hiperglucemia son síntomas de trastornos que constituyen una indicación para la alimentación parenteral, y algunas veces pueden estar asociados con la alimentación parenteral.

Síndrome de sobrecarga grasa

La disminución de la capacidad de eliminar triglicéridos puede conducir al «síndrome de sobrecarga grasa» posiblemente causado por una sobredosificación. Por lo tanto, los pacientes deben ser observados respecto de posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo graso puede estar afectado por enfermedades en curso o anteriores. Este síndrome puede aparecer también en presencia de hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad recomendada de perfusión, junto con una desmejora dramática del estado clínico del paciente, como p.ej. un deterioro de la función renal o infecciones. 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, valores hepáticos anormales y coma. Los síntomas por lo general son reversibles cuando se interrumpe la perfusión de lípidos.

En caso de aparecer un signo de síndrome de sobrecarga grasa, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

Sobredosificación

Síntomas

Hiperlipidemia, acidosis metabólica.

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

Tratamiento

En caso de sobredosis, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión. Las demás medidas terapéuticas dependen del tipo y gravedad de los síntomas en cada caso individual. Cuando se continúa con la perfusión después de que hayan remitido los síntomas, se recomienda aumentar gradualmente la velocidad de perfusión y bajo estricta monitorización.

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

Incompatibilidades

Puesto que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Período de validez

Sin abrir

24 meses

Después de abrir el contenedor

El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de abierto el envase.

Cuando se administra a niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro los 2 años, la emulsión (en frascos y sistemas para la administración) se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta la finalización de la administración (ver secciones Posología y forma de administración, Advertencias y precauciones especiales de empleo y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Después de agregar aditivos compatibles.

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

Modo de conservación

Protegido de la luz.

No congelar. Conservar a temperatura hasta 25 °C.

Desechar los envases que se hayan congelado accidentalmente.

Conservar en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

Presentación

Botellas de vidrio tipo II en las siguientes presentaciones:

10 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Cuando se utilizan filtros, estos deben ser permeables a los lípidos.

Antes de perfundir una emulsión lipídica junto con otras soluciones vía un conector Y o conexión de bypass, debe comprobarse la compatibilidad de estos fluidos, especialmente cuando se coadministran soluciones transportadoras a las cuales se han añadido fármacos. Se debe tener especial cuidado en la coin fusión con 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 dispositivo que produzca calor (p.ej., horno o microondas).

Para un solo uso. El envase y el medicamento no utilizado debe ser desechado después de su uso. Los envases usados parcialmente no se pueden volver a conectar a un sistema de infusión.

Utilizar solamente envases que no estén dañados y en los que la emulsión sea homogénea y de un color blanco lechoso.

Antes de aplicar, la emulsión se debe controlar visualmente para comprobar la ausencia de separación de fases (gotas de aceite, capas de aceite) y la decoloración.

Cuando se administra a neonatos y a niños hasta los 2 años, las mezclas de nutrición parenteral se deben proteger de la exposición a la luz. La exposición de Lipidem a la luz, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver secciones Posología y forma de administración, Advertencias y precauciones especiales de empleo y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

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
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-105089327 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 16:14:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 16:14:29 -03:00