

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Intralipid 300 mg/ml emulsión para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1ml de emulsión contiene:

#### Principio activo:

Aceite de soja purificado 300 mg

#### Propiedades del producto

Osmolalidad: 310 mOsm/kg agua

pH: aproximadamente 8

Contenido energético: 12,6 MJ (3000 kcal)/1000 ml

Contenido en fosfato orgánico: 15 mmol/1000 ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión lipídica para perfusión intravenosa. Emulsión blanca homogénea.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

INTRALIPID está indicado en pacientes adultos que necesitan nutrición intravenosa para el aporte de energía y de ácidos grasos esenciales. INTRALIPID también está indicado en pacientes con deficiencia de ácidos grasos esenciales (EFAD) que no pueden mantener o restaurar un patrón normal de ácidos grasos esenciales mediante el aporte oral.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La capacidad para eliminar INTRALIPID debe determinar la dosificación y la velocidad de perfusión. Ver posteriormente, **Eliminación de lípidos**.

#### DOSIFICACIÓN

1 g de triglicéridos corresponde a 3,33 ml de INTRALIPID 300 mg/ml.

La dosis máxima recomendada es 3 g de triglicéridos/ kg peso corporal/día. Administrando este límite superior, INTRALIPID aporta un 70% de los requerimientos de energía, incluso en pacientes con requerimientos energéticos altamente incrementados. La tasa de perfusión para INTRALIPID 300 mg/ml no debe exceder 333 ml en 5 horas.

Deficiencia de ácidos grasos esenciales (EFAD). Para prevenir o corregir una deficiencia de ácidos grasos esenciales, debe aportarse un 4-8% de energía no proteica como INTRALIPID con el fin de proporcionar cantidades suficientes de ácido linoleico y linolénico. Si una EFAD está asociada con estrés, la cantidad de INTRALIPID requerida para corregir la deficiencia puede ser sustancialmente superior.

## ELIMINACIÓN DE LÍPIDOS

La capacidad para eliminar lípidos debe ser estrechamente monitorizada en pacientes con las condiciones mencionadas en la sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, y en pacientes que reciben Intralipid durante más de una semana. Esto se lleva a cabo recogiendo una muestra de sangre después de un período de aclaramiento libre de lípidos de 5-6 horas. Las células sanguíneas son entonces separadas del plasma mediante centrifugación. Si el plasma es opalescente, la perfusión debe posponerse. La sensibilidad de este método puede ocasionar que una hipertrigliceridemia pase inadvertida. Por tanto, se recomienda que se determinen las concentraciones de triglicéridos en suero en pacientes que probablemente presenten una tolerancia a lípidos alterada.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la proteína de huevo, de soja o de cacahuete.

INTRALIPID está contraindicado en pacientes con shock agudo y en pacientes con hiperlipemia severa. Insuficiencia hepática grave. Síndrome hemofagocítico.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

INTRALIPID debe administrarse con precaución en los casos de alteraciones del metabolismo lipídico como insuficiencia renal, en la diabetes mellitus descompensada, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (si hay hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra INTRALIPID a pacientes en estas situaciones es obligatorio realizar un control estricto de la concentración de triglicéridos en suero.

Este producto contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete.

INTRALIPID puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, Hb, etc), si la muestra de sangre es tomada antes de que los lípidos hayan sido adecuadamente eliminados del flujo sanguíneo. Los lípidos son eliminados después de un período libre de lípidos de 5-6 horas, en la mayoría de los pacientes.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos como la insulina pueden interferir sobre el sistema corporal de la lipasa. Sin embargo, este tipo de interacción tiene solamente una importancia clínica menor.

La heparina, a dosis terapéuticas, produce un aumento transitorio de la lipólisis plasmática, lo que da lugar a un descenso transitorio del aclaramiento de triglicéridos debido a una depleción de la lipoproteína lipasa.

El aceite de soja contiene vitamina K<sub>1</sub>, lo cual debe tenerse en cuenta en los pacientes en tratamiento con derivados cumarínicos, ya que estos interfieren con la vitamina K<sub>1</sub>.

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe experiencia sobre el uso de INTRALIPID 300 mg/ml durante el embarazo y la lactancia, no obstante es de esperar que INTRALIPID 300 mg/ml sea tolerado de forma similar a

INTRALIPID 10% e INTRALIPID 20%, para los que no se han reportado reacciones adversas relacionadas con el embarazo y la lactancia.

No se han realizado estudios de reproducción animal con INTRALIPID 300 mg/ml.

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

La influencia de INTRALIPID 300 mg/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8. Reacciones adversas

La perfusión de INTRALIPID puede causar un aumento de la temperatura corporal y, con menor frecuencia escalofríos, temblores y náuseas/vómitos (incidencia < 1%).

Los informes sobre otras reacciones adversas en relación con las infusiones de INTRALIPID son extremadamente raros, menos de un informe adverso por un millón de infusiones.

| Clasificación de sistemas de órganos según OMS                 | Frecuencia   | Síntoma   |
|--|--|---|
| Alteraciones generales a nivel corporal                        | No común (>1/1000, < 1/100)<br>Muy rara (< 1/10 000) | Cefalea, aumento de la temperatura corporal, escalofríos, temblores, cansancio<br>Reacción anafiláctica |
| Alteraciones cardiovasculares                                  | Muy rara (< 1/10 000)                                | Efectos circulatorios (ej. hiper/hipotensión)   |
| Alteraciones gastrointestinales                                | No común (>1/1000, < 1/100)                          | Dolor anormal, Náuseas, vómitos   |
| Alteraciones del sistema hepático y biliar                     | Muy rara (< 1/10 000)                                | Incremento transitorio del test de la función hepática  |
| Alteraciones musculoesqueléticas, del tejido conectivo y óseas | Muy rara (< 1/10 000)                                | Dolor abdominal   |
| Alteraciones de plaquetas, hemorragia y coagulación            | Muy rara (< 1/10 000)                                | Trombocitopenia   |
| Alteraciones de los glóbulos rojos                             | Muy rara (< 1/10 000)                                | Hemólisis, reticulocitosis  |
| Alteraciones del sistema reproductor, masculino                | Muy rara (< 1/10 000)                                | Priapismo   |
| Alteraciones de la piel  | Muy rara (< 1/10 000)                                | Rash, urticaria   |

Se ha reportado trombocitopenia asociada a tratamientos prolongados con INTRALIPID en niños.

También se ha detectado un aumento transitorio de los tests de la función hepática después de la nutrición intravenosa prolongada con o sin INTRALIPID. Las razones no son claras actualmente.

Síndrome de sobrecarga lipídica. Una capacidad alterada para eliminar INTRALIPID puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica como resultado de una sobredosificación. Sin embargo, este síndrome puede aparecer también a las tasas recomendadas de perfusión asociado a cambios repentinos en la situación clínica del paciente, como alteración de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración lipídica, alteraciones en varios órganos y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de INTRALIPID.

#### **4.9. Sobredosis**

Ver el apartado 4.8 “Reacciones adversas”, “Síndrome de sobrecarga lipídica”. La sobredosis severa de emulsiones lipídicas conteniendo triglicéridos puede, especialmente si no se administran carbohidratos simultáneamente, dar lugar a acidosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: solución para nutrición parenteral, Código ATC: B05BA02

INTRALIPID proporciona los ácidos grasos de cadena larga esenciales y no esenciales para el metabolismo energético y para la composición lipídica de las membranas celulares.

A las dosis recomendadas INTRALIPID no produce cambios hemodinámicos. Con el uso adecuado de INTRALIPID no se han descrito cambios clínicamente significativos de la función pulmonar. El aumento transitorio de los enzimas hepáticos observado en algunos pacientes de nutrición parenteral total incluyendo INTRALIPID, es reversible y desaparece cuando la nutrición parenteral total es interrumpida. Se han observado cambios similares en nutrición parenteral sin emulsiones lipídicas.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

INTRALIPID posee propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. A diferencia de los quilomicrones, INTRALIPID no contiene ésteres de colesterol o apolipoproteínas, mientras que su contenido en fosfolípidos es significativamente superior.

INTRALIPID es eliminado de la circulación por la misma vía que los quilomicrones endógenos, como mínimo al inicio del catabolismo.

Las partículas lipídicas exógenas son hidrolizadas en la circulación, y son captadas periféricamente por los receptores LDL y por el hígado. La tasa de eliminación es determinada por la composición de las partículas lipídicas, la situación nutricional, la enfermedad y la velocidad de perfusión. En voluntarios sanos, la tasa de aclaramiento máximo de INTRALIPID después del ayuno durante una noche, es equivalente a  $3,8 \pm 1,5$  g de triglicéridos/ kg peso corporal/ 24 horas.

Tanto la tasa de eliminación como la de oxidación dependen de la situación clínica del paciente; la eliminación es más rápida y la utilización está incrementada en pacientes de postoperatorio y trauma, mientras que los pacientes con insuficiencia renal e hipertrigliceridemia muestran una menor utilización de las emulsiones lipídicas exógenas.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios de seguridad preclínica con INTRALIPID 300 mg/ml demuestran una buena tolerancia.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Fosfolípidos purificados de huevo  
Glicerol (anhidro)  
Hidróxido de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

INTRALIPID sólo se puede mezclar con otras especialidades farmacéuticas para las que se haya documentado la compatibilidad.

### 6.3. Periodo de validez

Período de validez del producto envasado para la venta. 24 meses

Período de validez después de la primera apertura del envase. La emulsión debe ser utilizada directamente debido al riesgo de contaminación microbiológica. Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse.

Período de validez después de la adición o mezcla de acuerdo con directrices. Cuando se realizan adiciones a la solución para perfusión, la perfusión debe administrarse en un plazo máximo de 24 horas.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura inferior a 25° C. No congelar.

Después de la adición de otros elementos nutricionales

Mezcla en bolsa de plástico (film libre de ftalato): las mezclas preparadas asépticamente en un área aséptica controlada y validada, deben utilizarse en los 7 días siguientes después de la preparación. Las mezclas pueden ser conservadas hasta 6 días bajo refrigeración (2-8 C), seguido de un período de perfusión máximo de 24 horas.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

#### Bolsa para perfusión

El envase consiste en una bolsa interna y una sobrebolsa.

Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno y un indicador de integridad (Oxalert).

La bolsa interna es el acondicionamiento primario para Intralipid.

La sobrebolsa confiere protección al envase de Intralipid durante el almacenamiento, actuando como barrera frente al agua y al oxígeno. El absorbente de oxígeno absorbe y se une al oxígeno restante entre la bolsa interna y la sobrebolsa. El indicador de integridad reacciona con el oxígeno libre y cambia de color en caso de daños en la sobrebolsa (pasa de color claro a negro).

La bolsa interna está formada de un film de polímero multicapas de Biofine.

- 
- La bolsa interna BIOFINE consiste en un copolímero de poli(propileno/etileno) y elastómeros termoplásticos (SEBS/SIS).  
Los puertos de perfusión y aditivación están formados por polipropileno y un elastómero termoplástico (SEBS) equipados con tapones de poliisopreno sintético.
- La sobrebolsa está formada por poliolefina y tereftalato de polietileno o por poliolefina, tereftalato de polietileno y etilen-vinil-alcohol (EVOH).
- El absorbente de oxígeno consiste en polvo de hierro en un sobrecito de polímero.
- El indicador de integridad (Oxalert) consiste en una solución sensible al oxígeno en un sobrecito de polímero.
- Todos los componentes de los materiales de acondicionamiento están libres de latex y de PVC.

Tamaños de envase: 250 ml  
1 y 10 bolsas de 250 ml.

Puede que solo estén comercializados algunos tipos o tamaños de envase.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Utilizar únicamente si el envase permanece intacto.

Bolsa para perfusión: se debe inspeccionar el indicador de integridad antes de quitar la sobrebolsa. Si el indicador aparece negro es que el oxígeno ha penetrado en la bolsa y el producto se debe desechar.

La sobrebolsa, el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad se tienen que desechar después de la apertura de la sobrebolsa.

Las adiciones deben realizarse asépticamente. No debe llevarse a cabo la adición aislada de soluciones de electrolitos a INTRALIPID. Sólo pueden ser añadidas directamente las soluciones medicinales, nutricionales o de electrolitos, cuya compatibilidad haya sido documentada. Existen datos de compatibilidad disponibles por parte del fabricante, para varias mezclas. El contenido sobrante de las bolsas abiertas, debe ser desechado y no ser conservado para uso posterior.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U  
Calle Marina 16-18  
08005-Barcelona  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.534

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización 15/12/1997

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2013