

## Prospecto: información para el usuario

### INTRALIPID 100 mg/ml Emulsión para perfusión

Aceite de soja purificado

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es INTRALIPID 100 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar INTRALIPID 100 mg/ml
3. Cómo usar INTRALIPID 100 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INTRALIPID 100 mg/ml
6. Información adicional para el profesional sanitario

#### **1. Qué es INTRALIPID 100 mg/ml y para qué se utiliza**

INTRALIPID 100 mg/ml es una emulsión lipídica para perfusión intravenosa. Se presenta en frascos de vidrio de 100 ml, 250 ml y 500 ml y en bolsas de plástico Excel con sobrebolsa de 100 ml, 250 ml y 500 ml. Pertenece al grupo de medicamentos llamado soluciones intravenosas para nutrición parenteral.

INTRALIPID está indicado en pacientes 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.

#### **2. ANTES DE USAR INTRALIPID 100 mg/ml**

##### ***No use INTRALIPID 100 mg/ml:***

INTRALIPID está contraindicado en pacientes con shock agudo y en pacientes con hiperlipemia severa. Insuficiencia hepática grave. Síndrome hemofagocítico. Hipersensibilidad (alergia) a la proteína de huevo, de soja o de cacahuete o a cualquiera de los principios activos o excipientes.

##### ***Tenga especial cuidado con INTRALIPID 100 mg/ml:***

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 debe ser administrado con precaución a neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia y en casos de posible hipertensión pulmonar. En neonatos, y particularmente en prematuros, con nutrición parenteral de larga duración, debe monitorizarse el recuento plaquetario, el test hepático y la concentración de triglicéridos en suero.

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.

#### ***Uso de otros medicamentos:***

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 lipoprotein 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>.

Este medicamento no debe ser mezclado con otros productos si no existen datos de compatibilidad disponibles.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### ***Embarazo y lactancia:***

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se han reportado efectos adversos durante el embarazo y la lactancia.

#### ***Conducción y uso de máquinas:***

No son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **3. Cómo USAR INTRALIPID 100 mg/ml**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Intralipid 100 mg/ml indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debido al riesgo de contaminación microbiológica un envase abierto debe infundirse en un plazo máximo de 24 horas.

### **Posología y método 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 10 ml de INTRALIPID 100 mg/ml.

Adultos. 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 no debe exceder 500 ml en 5 horas.

Neonatos y niños. El rango de dosis recomendado en neonatos y niños es 0,5-4 g de triglicéridos/ kg peso corporal/ día. La tasa de perfusión no debe exceder 0,17 g de triglicéridos/ kg peso corporal/ hora (4 g en 24 horas). En prematuros y en neonatos de bajo peso, INTRALIPID debe ser perfundido preferiblemente de forma continua durante 24 horas. La dosis inicial debe ser de 0,5-1 g/ kg pc/día seguido por un aumento sucesivo de 0,5-1 g/ kg pc/ día hasta 2 g/ kg pc/ día. La dosis puede ser incrementada hasta 4 g/ kg pc/ día, sólo bajo una estrecha monitorización de la concentración de triglicéridos en suero, de los tests de la función hepática y de la saturación de oxígeno. Las tasas indicadas son las tasas máximas y no deben excederse con el fin de compensar dosis no administradas.

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**

Adultos. La capacidad para eliminar lípidos debe ser estrechamente monitorizada en pacientes con las condiciones mencionadas en la sección “ANTES DE USAR INTRALIPID 100 mg/ml”, 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.

Neonatos y niños. La capacidad para eliminar lípidos debe ser controlada con regularidad en neonatos y en niños. La determinación de los niveles de triglicéridos en suero es el único método fiable.

#### ***Si usa más INTRALIPID 100 mg/ml del que debiera:***

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

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, INTRALIPID puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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	Poco frecuentes (más de 1 entre 1.000, menos de 1 entre 100)  Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Cefalea (dolor de cabeza), aumento de la temperatura corporal, escalofríos, temblores, cansancio Reacción anafiláctica (reacción alérgica)
Alteraciones cardiovasculares	Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Efectos circulatorios ej. hiper/hipotensión (tensión arterial elevada o baja)
Alteraciones gastrointestinales	Poco frecuentes (más de 1 entre 1.000, menos de 1 entre 100)	Dolor anormal, Náuseas, vómitos
Alteraciones del sistema hepático y biliar	Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Incremento transitorio de los ensayos de la función hepática
Alteraciones musculoesqueléticas, del tejido conectivo y óseas	Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Dolor abdominal
Alteraciones de plaquetas, hemorragia y coagulación	Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas)
Alteraciones de los glóbulos rojos	Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Hemólisis (rotura glóbulos rojos), reticulocitosis (aumento reticulocitos)
Alteraciones del sistema reproductor, masculino	Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Priapismo (erección continuada del pene)
Alteraciones de la piel	Muy raras (menos de 1 entre 10.000)	Rash (erupción cutánea), 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. Se ha observado colesterol incrementado en niños después de tratamiento prolongado con 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de INTRALIPID 100 mg/ml

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

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice INTRALIPID después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de las siglas CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice INTRALIPID si observa que el envase está deteriorado. Para la bolsa Excel: después de la inspección del indicador de integridad, debe retirarse la sobrebolsa.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de INTRALIPID 100 mg/ml

1 ml de emulsión contiene:

El principio activo es:

Aceite de soja purificado	100 mg
---------------------------	--------

Los otros componentes son:

Fosfolípidos de huevo purificados	12 mg
Glicerol (anhidro)	22 mg
Agua para inyectables	c.s.p. 1 ml

### Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco para perfusión. Vidrio tipo II con tapón de caucho butilo.

Tamaños de envase: 100 ml, 250 ml y 500 ml.

Bolsa Excel. La bolsa excel consiste en una bolsa interna (acondicionamiento primario) con una sobrebolsa. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno y un indicador de integridad (Oxalert).

La bolsa interna está formada por un copolímero poli (propileno/ etileno), un elastómero termoplástico y un co-poliéster. La sobrebolsa, el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad deben ser desechados después de abrir la sobrebolsa. El indicador de integridad (Oxalert™) reacciona con el oxígeno libre y cambia de color en caso de alteración de la sobrebolsa.

Tamaños de envase: 100 ml, 250 ml y 500 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular:* Fresenius Kabi España S.A.  
C/ Marina 16-18, Torre Mapfre  
08005 Barcelona

*Responsable de la fabricación:*

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7, 751 82 Uppsala Suecia

y

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36, A - 8055 Graz  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	INTRALIPID 10%
Bélgica	INTRALIPID 10%
Dinamarca	INTRALIPID 10%
Eslovenia	INTRALIPID 10%
España	INTRALIPID 10%
Estonia	INTRALIPID 10%
Finlandia	INTRALIPID 100 mg/ml
Francia	INTRALIPIDE 10%
Grecia	INTRALIPID VITRUM 10%
Irlanda	INTRALIPID 10%
Italia	INTRALIPID 10%
Letonia	INTRALIPID 10%
Lituania	INTRALIPID 10%
Luxemburgo	INTRALIPID 10%
Países bajos	INTRALIPID 10%
Polonia	INTRALIPID 10%
Portugal	INTRALIPID 10%
Reino Unido	INTRALIPID 10%
República Checa	INTRALIPID 10%
Rumania	INTRALIPID 10%
Suecia	INTRALIPID 100 mg/ml-LIPOVEN 100 mg/ml

**Este prospecto ha sido aprobado en:**

julio 2008

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de las autoridades suecas/ Swedish MPA.

-----

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

**Instrucciones de uso/manipulación**

Utilizar únicamente si el envase permanece intacto. Para la bolsa Excel: después de la inspección del indicador de integridad, debe retirarse 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 los frascos/ bolsas abiertos, debe ser desechado y no ser conservado para uso posterior.

**Precauciones especiales de conservación**

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.