

Prospecto: información para el usuario

Lipofundina MCT/LCT 10 % emulsión para perfusión

Aceite de soja, refinado; triglicéridos de cadena media

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lipofundina MCT/LCT 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lipofundina MCT/LCT 10%
3. Cómo usar Lipofundina MCT/LCT 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipofundina MCT/LCT 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lipofundina MCT/LCT 10 % y para qué se utiliza

Lipofundina MCT/LCT 10% es una emulsión de aceites en agua. Los aceites de Lipofundina MCT/LCT 10% proporcionan energía y contienen los ácidos grasos esenciales, que son necesarios para las funciones de su organismo, que su cuerpo necesita para crecer y recuperarse.

Se le administra Lipofundina MCT/LCT 10% a través de goteo en la vena (perfusión) como parte de un tratamiento de alimentación porque es incapaz de comer de forma adecuada o no puede ser alimentado a través de una sonda nasogástrica.

2. Qué necesita saber antes de usar Lipofundina MCT/LCT 10%

No use Lipofundina MCT/LCT 10%

- Si es alérgico a la proteína del huevo o de la soja, a los productos de soja o de cacahuete o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Lipofundina MCT/LCT si sufre cualquiera de lo siguiente:

- aumento grave en los niveles sanguíneos de grasas (hiperlipidemia grave)
- cuando tenga un trastorno en el que la sangre no coagula correctamente (coagulopatía grave, diátesis hemorrágicas agravantes)
- insuficiencia hepática grave
- alteración del flujo biliar (colestasis intrahepática)
- bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre o grasa (acontecimientos tromboembólicos agudos, embolia lipídica)
- trastornos en los que la sangre es demasiado ácida (acidosis metabólica)

- problemas potencialmente mortales de la circulación sanguínea, como los que ocurren si se encuentra en estado de colapso o shock
- si usted tiene metabolismo inestable, por ejemplo, debido a un daño grave o a intervenciones quirúrgicas (síndrome de postagresión), infecciones que involucran a todo el cuerpo (sepsisgrave) o coma de origen desconocido
- fase aguda de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o apoplejía
- insuficiencia renal grave sin tratamiento de diálisis
- alteraciones sin tratar del equilibrio hídrico o salino (electrolítico) por ejemplo, bajo contenido de agua y sal en el cuerpo (deshidratación hipotónica) o bajos niveles de potasio (hipocaliemia) en su sangre
- insuficiencia cardíaca grave (insuficiencia cardíaca descompensada)
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lipofundina MCT/LCT.

Durante la perfusión, su médico debe vigilar de forma regular la cantidad de grasa de su sangre (triglicéridos en suero). Si los valores de grasas de su sangre se elevan demasiado, su médico puede reducir la velocidad de la perfusión o detenerla.

Antes de recibir este medicamento, su médico debe corregir cualquier alteración existente del contenido de líquidos y sales de su cuerpo, así como también cualquier alteración de su equilibrio acidobásico.

Mientras recibe esta solución, su médico debe comprobar sus niveles de líquidos, sales en sangre y el equilibrio acidobásico, así como su función cardíaca. Su médico puede considerar necesario que usted reciba esta solución durante varias semanas. En este caso, se vigilará tanto su función hepática como la función de coagulación de su sangre, y deben realizarse hemogramas.

Las reacciones alérgicas a este medicamento son extremadamente raras. Si muestra signos de una reacción alérgica cuando recibe este medicamento como fiebre, escalofríos, urticaria o problemas respiratorios -, su médico debe detener inmediatamente la perfusión.

Además de Lipofundina MCT/LCT, puede recibir una solución de carbohidratos y una solución de aminoácidos para evitar estados metabólicos en los que su sangre se vuelva ácida (acidosis metabólica).

Para hacer que su alimentación intravenosa sea completa, también puede recibir soluciones de carbohidratos y de aminoácidos. El personal de enfermería también puede tomar medidas para garantizar que se cumplan las necesidades de líquidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos de su cuerpo.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la emulsión (incluyendo los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración. La exposición de mezclas de nutrición parenteral que contengan Lipofundina MCT/LCT 10% a la luz, en especial después de mezclarlo 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.

Pacientes ancianos

En algunas condiciones, su capacidad para usar correctamente las grasas puede verse alterada. Su médico tendrá en cuenta que algunas de estas condiciones se asocian con frecuencia a la edad avanzada, ej. la alteración de la función cardíaca o renal.

Pacientes con alteraciones del metabolismo de los lípidos

En algunas condiciones, su capacidad para usar correctamente las grasas puede verse alterada. Por lo tanto, es importante que su médico sepa:

- si tiene diabetes mellitus
- si tiene inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si tiene la función hepática o renal alterada (insuficiencia renal, insuficiencia hepática)
- si tiene envenenamiento de la sangre (sepsis)
- si tiene una actividad reducida de la glándula tiroidea (hipotiroidismo)

Si su capacidad de usar correctamente las grasas está alterada, su médico debe vigilar estrechamente sus niveles de grasas en sangre (triglicéridos séricos).

Niños

En lactantes con riesgo de ictericia, su médico debe vigilar los niveles de grasas en sangre (triglicéridos séricos) y de bilirrubina. Puede ser necesario que su médico ajuste las dosis diarias de grasas.

Durante la perfusión, esta solución debe protegerse de la luz de una fototerapia para disminuir la formación de sustancias potencialmente dañinas (hidroperóxidos de triglicéridos).

Uso de Lipofundina MCT/LCT 10% con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Lipofundina MCT/LCT puede interactuar con algunos medicamentos. Informe a su médico si está tomando o recibiendo ciertos medicamentos para controlar la coagulación de su sangre, es decir:

- heparina
- productos derivados de la cumarina, ej. Warfarina

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No hay datos suficientes sobre el uso de Lipofundina MCT/LCT en mujeres embarazadas. Si está embarazada recibirá este medicamento únicamente si su médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación.

No se recomienda la lactancia en mujeres bajo nutrición parenteral.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente, Lipofundina MCT/LCT se administra a pacientes en un entorno controlado (un hospital o una clínica). Esto excluirá la conducción y el uso de máquinas.

Información importante acerca de algunos de los componentes de Lipofundina MCT/LCT 10%

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lipofundina MCT/LCT 10%

Este medicamento se administra mediante perfusión intravenosa (goteo), es decir, a través de un pequeño tubo directamente en una vena.

Las siguientes dosis son recomendaciones orientativas. Su médico decidirá qué cantidad de este medicamento necesita y durante cuánto tiempo necesitará el tratamiento con este medicamento.

Adultos

Se recomienda una dosis diaria de 0,7-1,3 g de lípidos por kg de peso y día. En caso de requerimientos de energía aumentados, su doctor puede administrarle hasta 1,5 kg de peso y día. Sus requerimientos energéticos pueden verse aumentados en caso de cáncer o de ciertas enfermedades.

En los siguientes grupos de pacientes la administración de lípidos intravenosos no debería exceder 1 g por kg de peso y por día:

- Pacientes que reciban tratamiento de larga duración en su domicilio (>6 meses)
- Pacientes con síndrome del intestino corto

Para un paciente con un peso de 70 kg, una dosis diaria de 1,5 g por kg de peso y día corresponde a la máxima dosis diaria de 1.050 ml de Lipofundina MCT/LCT 10%.

Población pediátrica

Un incremento sucesivo de lípidos en 0,5-1 g por kg de peso y día puede ser beneficioso. Puede ayudar al médico a monitorizar el incremento de los niveles de triglicéridos del plasma y a prevenir los niveles demasiado altos de lípidos (hiperlipidemia).

Prematuros, neonatos y lactantes

No se recomienda exceder una dosis diaria de 3 (máx. 4 g) por kg de peso y día.

En este grupo de edad, la dosis diaria de lípidos debería ser perfundida continuamente aproximadamente durante 24 h.

Niños y adolescentes

No se recomienda exceder una dosis diaria de lípidos de 2-3 g por kg de peso y día.

Velocidad de perfusión

La perfusión se debe administrar a velocidad mínima posible. Durante los primeros 15 minutos la velocidad de perfusión debe ser el 50% de la velocidad máxima de perfusión que se use. El médico debe monitorizar de cerca al paciente por la aparición de efectos adversos.

Máxima velocidad de perfusión

Adultos

Hasta 0,10 g de lípidos por kg de peso y hora .

Para un paciente con 70 kg de peso, esto corresponde a una velocidad de perfusión máxima de 70 ml por hora de Lipofundina MCT/LCT 10%. La cantidad de lípidos administrados es entonces de 7 g por hora.

Prematuros, neonatos y lactantes

Hasta 0,17 g de lípidos por kg de peso y hora.

Niños y adolescentes

Hasta 0,13 g de lípidos por kg de peso y hora.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la emulsión (incluyendo los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Si usa más Lipofundina MCT/LCT 10% del que debe

Si ha recibido demasiado Lipofundina MCT/LCT, sus niveles de grasas pueden verse anormalmente aumentados (hiperlipidemia), su sangre puede volverse demasiado ácida (acidosis metabólica) o puede sufrir un llamado «síndrome de sobrecarga grasa». Para síntomas del síndrome de sobrecarga grasa ver la sección 4.

Si estos efectos adversos aparecen durante el tratamiento, debe detenerse la perfusión de Lipofundina MCT/LCT. La perfusión no empezará de nuevo hasta que usted se haya recuperado. Puede ser necesario que su médico ajuste las dosis diarias de grasas. Su médico decidirá sobre cualquier tratamiento adicional.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lipofundina MCT/LCT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe inmediatamente a su médico y dejará de administrarle este medicamento:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, ej. reacciones cutáneas, respiración difícil, hinchazón de los labios, boca y garganta, dificultad para respirar
- problemas de respiración (disnea)
- coloración azulada de la piel (cianosis)

Otros efectos adversos:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- síndrome de sobrecarga grasa (ver "síndrome de sobrecarga grasa" más adelante)
- mayor tendencia de su sangre a coagular (hipercoagulabilidad)
- niveles anormalmente elevados de grasa en la sangre (hiperlipidemia)
- niveles anormalmente elevados de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- condiciones metabólicas en las que su sangre se vuelve ácida (acidosis metabólica, cetoacidosis)
- descenso o aumento de la presión arterial
- somnolencia
- náuseas, vómitos, pérdida del apetito
- dolor de cabeza

- rubor
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- temperatura corporal alta
- sudoración
- sensación de frío, escalofríos
- dolor de espalda, huesos, pecho y de la región lumbar

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- alteración del flujo biliar (colestasis)
- reducción en el recuento de glóbulos blancos en sangre (leucopenia)
- reducción en el recuento de plaquetas en sangre (trombocitopenia)

Síndrome de sobrecarga grasa

Usted puede tener "síndrome de sobrecarga grasa" si ha recibido demasiada Lipofundina MCT/LCT o cuando su cuerpo tiene problemas con las grasas. La habilidad de su cuerpo para usar grasas puede verse influenciado por un cambio repentino en su estado (debido a problemas renales o infección). Los síntomas son habitualmente reversibles si la perfusión se para. El síndrome de sobrecarga grasa, se caracteriza por los siguientes síntomas:

- niveles altos de grasas en sangre (hiperlipidemia)
- fiebre
- depósito de grasa en el hígado o en otros órganos (infiltración grasa)
- aumento del tamaño hígado (hepatomegalia), que puede verse acompañado de ictericia
- aumento del tamaño del bazo (esplenomegalia)
- reducción del recuento de glóbulos rojos en sangre (anemia)
- reducción del recuento de glóbulos blancos en sangre (leucopenia)
- reducción del recuento de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- trastorno de la coagulación sanguínea
- fragmentación de las células sanguíneas (hemólisis)
- aumento de los glóbulos rojos inmaduros (reticulocitosis)
- pruebas anormales de la función hepática
- pérdida de la conciencia

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de acontecimiento adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es

5. Conservación de Lipofundina MCT/LCT 10%

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Debe desecharse el producto si ha sido congelado.

Conservar los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la emulsión (incluyendo los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Usar solamente si el frasco no está dañado y si el medicamento es homogéneo y de color blanco lechoso, sin gotas visibles de aceite.

Los frascos son de un solo uso. Cualquier emulsión sobrante después de una perfusión y el envase deben desecharse después de su uso.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lipofundina MCT/LCT 10%

Los principios activos por cada 1.000 ml de Lipofundina MCT/LCT 10% son:

Aceite de soja, refinado	50,0 g
Triglicéridos de cadena media (MCT)	50,0 g

Contenido de ácidos grasos esenciales en 1.000 ml:

Ácido linoleico	24,0-29,0 g/l
Ácido α -linolénico	2,5-5,5 g/l

Energía total [kJ/l (kcal/l)]	4.330 (1.035)
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	345
Acidez o alcalinidad (valoración hasta pH 7,4) [mmol/l]	< 0,5
pH	6,5-8,8

Los demás componentes son glicerol, lecitina de huevo, todo-rac- α -tocoferol, oleato de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lipofundina MCT/LCT es una emulsión de color blanco lechoso. Es una emulsión para perfusión, es decir, se administra a través de un pequeño tubo en una vena.

Se presenta en frascos de vidrio sellados con tapones de goma que contienen:

- 100 ml, disponible en envases de 1 x 100 ml
- 250 ml, disponible en envases de 1 x 250 ml
- 500 ml, disponible en envases de 1 x 500 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen, Alemania
Teléfono: +49-5661-71-3383
Fax: +49-5661-75-3383

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y precauciones especiales adicionales de empleo

La mezcla con sustancias incompatibles puede conducir a la separación de la emulsión o a la precipitación de partículas, lo que conlleva un alto riesgo de embolia.

En soluciones con una concentración mayor de lípidos (ej. Lipofundina MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) respecto del aceite es menor que en las emulsiones de lípidos menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática menor y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres y de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por tanto, deben preferirse las emulsiones con concentraciones mayores de lípidos, como Lipofundina MCT/LCT 20%, sobre las emulsiones lipídicas menos concentradas.

La exposición a la luz de las mezclas para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, Lipofundina MCT/LCT 10% se debe proteger de la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

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

Incompatibilidades

Lipofundina MCT/LCT no debe usarse como solución transportadora de concentrados de electrolitos u otros productos farmacéuticos, ni debe mezclarse la emulsión con otras soluciones para perfusión de forma incontrolada, puesto que la estabilidad adecuada de la emulsión ya no estaría garantizada.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Agitar ligeramente antes de usar.

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

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

Antes de la perfusión de una emulsión lipídica junto con otras soluciones a través de un conector en Y o un set de bypass, se debe comprobar la compatibilidad de estos líquidos, especialmente cuando se administran con soluciones vehículo a las que se les han añadido fármacos. Se debe tener especial cuidado cuando se

perfundan de forma simultánea soluciones que contienen electrolitos divalentes (como el calcio o el magnesio).

Cuando se use el producto envasado en bolsas flexibles, la salida de aire del equipo de administración debe estar cerrada.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, las mezclas de nutrición parenteral que contengan Lipofundina MCT/LCT 10% deben protegerse de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración. La exposición de dichas mezclas 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.

Forma de administración

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.

Si las emulsiones de lípidos se administran de forma simultánea con soluciones de aminoácidos y carbohidratos, el conector en Y o de derivación debe colocarse lo más cerca posible del paciente.

Normalmente, la duración de la administración de Lipofundina MCT/LCT 10% es de entre 1 y semanas. Si se indica continuar con la nutrición parenteral con emulsiones lipídicas, Lipofundina MCT/LCT 10% puede administrarse durante periodos más largos siempre y cuando se implemente la vigilancia adecuada.

Normalmente, la duración de la administración de Lipofundina MCT/LCT 10% es de entre 1 y 2 semanas. Si se indica continuar con la nutrición parenteral con emulsiones lipídicas, Lipofundina MCT/LCT 10% puede administrarse durante periodos más largos siempre y cuando se implemente la vigilancia adecuada.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la emulsión (incluyendo los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración.