

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**LIPOMIX 20%** Emulsión para perfusión  
Triglicéridos de cadena media, Aceite de soja refinado

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Lipomix 20% y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lipomix 20%
3. Cómo usar Lipomix 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipomix 20%
6. Información adicional

### **1. Qué es Lipomix 20% y para qué se utiliza**

Lipomix 20% es una emulsión para perfusión que pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones intravenosas para nutrición parenteral: Lípidos.

Lipomix 20% está indicado como aporte de lípidos para pacientes que requieren una nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral resulta imposible, insuficiente o está contraindicada.

### **2. Antes de usar Lipomix 20%**

#### **No use Lipomix 20%**

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes, particularmente a las proteínas de huevo y de soja.
- si padece hiperlipemia severa o patológica (aumento de lípidos en sangre), nefrosis lipóide (trastorno de los riñones), trastornos graves de la coagulación, estados de shock y colapso agudo, tromboembolias agudas, graves estados sépticos con acidosis e hipoxia (disminución del pH de la sangre y nivel de oxígeno), embolia grasa, fase aguda del infarto de miocardio, ataque de apoplejía (de suministro de sangre al cerebro), coma cetoacidótico y coma de origen desconocido.

Además, si la infusión de lípidos produce una acumulación de triglicéridos en suero, no use Lipomix 20% si padece insuficiencia hepática, enfermedades del sistema retículoendotelial (sistema que protege de las infecciones y cuerpos extraños), trastornos del metabolismo lipídico o pancreatitis necrotizante hemorrágica (inflamación del páncreas con necrosis y hemorragia).

Las contraindicaciones generales para recibir nutrición parenteral son:

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- suministro de oxígeno celular insuficiente

- estados de hiperhidratación
- alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico
- edema pulmonar agudo, insuficiencia cardíaca descompensada.

### **Tenga especial cuidado con Lipomix 20%**

- durante el tratamiento, ya que puede producirse una acumulación de grasas en la sangre que puede llegar a provocar un síndrome de sobrecarga grasa. El médico evaluará de manera continuada su capacidad de eliminar las grasas presentes en el plasma.
- si la emulsión se le administra excesivamente rápida, ya que puede provocar sobrecarga de fluidos, lo que puede producir dilución de la concentración de electrolitos séricos, hiperhidratación, edema pulmonar (acumulación excesiva de líquidos en el pulmón) y alteración de la capacidad de difusión pulmonar. Asimismo, también puede producir hiperce-tonemia (acumulación de cuerpos cetónicos) y/o acidosis metabólica (disminución del pH de la sangre) especialmente cuando no se administra simultáneamente con carbohidratos. Durante la administración de la emulsión, el médico deberá controlar regularmente los niveles de electrolitos, el balance de fluidos y ácido-base y la glucemia.
- cuando se le administren emulsiones lipídicas durante amplios periodos de tiempo. En estos casos, el médico deberá controlar el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.
- si padece enfermedad pulmonar, sepsis, anemia, insuficiencia renal, enfermedad hepática severa, diabetes mellitus descompensada, alteraciones tiroideas y trastornos de la coagulación. En estas situaciones, la administración de la emulsión se deberá realizar con precaución.
- si tiene alergias a las proteínas, ya que pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cruzadas. Previamente a la administración de la emulsión, se le deberá realizar un test de hipersensibilidad.
- si se administra a pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener variaciones en las constantes y patrones metabólicos.
- si se administra a niños prematuros y a recién nacidos de bajo peso para su edad gestacional, ya que éstos presentan una capacidad limitada de eliminación de las grasas de la sangre tras la administración de la emulsión, pudiendo producirse una acumulación intravascular de grasas en el pulmón y un desplazamiento de la bilirrubina de la albúmina plasmática. El médico debe realizar la administración bajo un estricto control, así como valorar la necesidad de administrar dosis inferiores a las dosis máximas recomendadas.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Lipomix 20%. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos, debido a que éstos pueden interactuar con la emulsión Lipomix 20%:

- Heparina
- Insulina
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)
- Fármacos antirretrovirales como los inhibidores de la proteasa o de gran actividad (TARGA)

- Medicamentos que contienen emulsiones lipídicas como excipientes (propofol, anfotericina B)

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas ni en lactantes.

El médico sopesará el posible riesgo para el feto o el lactante, y le informará si el tratamiento con este medicamento es conveniente.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Lipomix 20%**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 26,45 mg (1,15 mmol) de sodio por litro.

### **3. Cómo usar Lipomix 20%**

Lipomix 20% se presenta en forma de emulsión lista para su administración por vía intravenosa y se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Lipomix 20% puede administrarse formando parte de un régimen de nutrición parenteral, por una vía venosa periférica o mediante un catéter venoso central.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lipomix 20%.

La dosis puede variarse según criterio médico.

Dosis diaria recomendada:

*En adultos:*

1-2 g de lípidos por kg de peso corporal y día, equivalentes a 5-10 ml de Lipomix 20% por kg de peso corporal y día, siendo la dosis máxima establecida de 2,5 g/kg/día.

*En pediatría:*

0,5-3 g de lípidos por kg de peso corporal y día, equivalentes a 2,5-15 ml de Lipomix 20% por kg de peso corporal y día. La dosis máxima diaria no debe exceder los 4 g por kg de peso corporal. En niños prematuros y con bajo peso al nacer el límite aceptado es de 3 g/kg/día.

Velocidad de perfusión:

En general, las emulsiones lipídicas deben ser administradas a la menor velocidad posible.

Las perfusiones diarias de lípidos deben administrarse durante no menos de 18 horas, preferiblemente como perfusión continua durante 24 horas.

En adultos, la velocidad de perfusión no debe exceder los 0,11 g/kg/hora, equivalente a 0,55 ml de Lipomix 20% por kg de peso corporal y hora. La velocidad de perfusión inicial debe ser lenta, incrementándose diariamente de manera gradual.

En niños, se recomienda iniciar la administración con 1 g/kg/día y en prematuros, con 0,5 g/kg/día. La dosis inicial puede incrementarse diariamente 0,5-1 g/kg dependiendo de los niveles séricos de triglicéridos y del estado clínico del niño. La velocidad de perfusión no debe exceder los 0,15 g/kg/h, equivalente a 0,75 ml de Lipomix 20% por kg de peso corporal y hora.

#### **Si le administran más Lipomix 20% del que debieran**

En caso de sobredosis, podría producirse sobrecarga de fluidos (dilución de la concentración de electrolitos séricos, hiperhidratación, edema pulmonar, alteración de la capacidad de difusión pulmonar) y de grasas (hiperlipemia, hepatomegalia, ictericia debida a colestasis lobular central, esplenomegalia y síndrome de sobrecarga grasa). También puede producirse hipercetonemia y/o acidosis metabólica especialmente cuando no se administra simultáneamente con carbohidratos.

En estos casos, se le deberá suspender el tratamiento e instaurar las medidas correctoras apropiadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

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, Lipomix 20% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La perfusión de emulsiones lipídicas de manera correcta y controlada raramente provoca reacciones adversas.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Hipercoagulación
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas)
- Esplenomegalia (aumento del tamaño del bazo)
- Reacciones alérgicas
- Hiperlipemia (aumento de lípidos en sangre)
- Acidosis metabólica (disminución del pH de la sangre)
- Cetoacidosis (acumulación de cuerpos cetónicos)
- Desórdenes hidroelectrolíticos
- Desórdenes del equilibrio ácido-base
- Somnolencia
- Disnea (dificultad respiratoria)
- Cianosis (coloración azulada de piel y mucosas)
- Náusea
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Rubor
- Temperatura corporal elevada
- Sudoración
- Escalofríos
- Dolor en el tórax y espalda
- Tromboflebitis (trombos dentro de las venas)
- Síndrome de sobrecarga grasa (conjunto de síntomas por acumulación de grasas)

- Hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado)
- Ictericia colestática (incremento de bilirrubina por alteraciones de las vías biliares)

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas al no disponer de estudios clínicos realizados con Lipomix 20%.

En caso de aparición de efectos adversos, deberá interrumpirse la perfusión. Si fuera necesario, se reanudará a una velocidad de infusión más lenta, debiéndose monitorizar al paciente.

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 Lipomix 20%**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

No utilice Lipomix 20% después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice Lipomix 20% si el envase presenta pérdidas o si se observa separación de fases.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Lipomix 20%**

Los principios activos son triglicéridos de cadena media y aceite de soja refinado. Cada 100 ml de emulsión contienen 10 g de triglicéridos de cadena media y 10 g de aceite de soja refinado.

Los demás componentes son: fosfolípidos de yema de huevo purificados, glicerol, oleato de sodio (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lipomix 20% es una emulsión para perfusión, blanca y ligeramente viscosa, que se presenta en bolsas a base de polipropileno de 100 ml, 250 ml y 500 ml, acondicionadas en cajas de cartón con 20 unidades para la presentación de 100 ml y con 10 unidades para las presentaciones de 250 ml y 500 ml.

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

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2010**

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

Manejar en las condiciones de asepsia habituales. No utilizar si el envase presenta pérdidas. No administrar si se observa separación de fases.

La especialidad se presenta lista para su administración. El contenido de cada bolsa de Lipomix 20% es para una sola infusión. Descartar el contenido no utilizado.

La infusión de la emulsión lipídica debe realizarse cuando ésta se encuentra a temperatura ambiente.

No añadir medicación suplementaria al envase de la emulsión Lipomix 20%. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Lipomix 20% puede ser infundida en la misma vía central o periférica que las soluciones de carbohidratos y aminoácidos por medio de una pieza de conexión en forma de Y situada cerca del lugar de infusión. Esto permite la mezcla de las soluciones inmediatamente antes de entrar en vena. En este caso, la velocidad de administración se ajustará según lo indicado en los respectivos prospectos.

Si, dentro del marco de una NPT, es necesario mezclar Lipomix 20% con otros productos como aminoácidos, carbohidratos, electrolitos, vitaminas u oligoelementos, deben observarse rigurosas medidas higiénicas de inyección, de mezcla correcta y, sobre todo, de compatibilidad.

La adición de cationes mono, di y trivalentes a las emulsiones lipídicas se ha asociado con agregación y floculación de las partículas lipídicas, así como separación de fases. Cuanto mayor es la valencia del catión, mayor es el efecto desestabilizante.

Los fluidos que contienen lípidos tienen tendencia a extraer ftalatos presentes en algunos policloruros de vinilo, por lo que se recomienda administrar Lipomix 20% mediante equipos de infusión que no contengan ftalatos.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas para nutrición parenteral total preparadas en condiciones no controladas ni validadas, deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se administran inmediatamente, el periodo y condiciones de conservación hasta la administración, una vez abierto el envase, son responsabilidad del usuario.

No es posible la utilización de filtros con un tamaño de poro de 0,22  $\mu\text{m}$ . Si se utilizan filtros, éstos deben ser permeables a los lípidos.

Los lípidos pueden interferir en algunas determinaciones de laboratorio (tales como bilirrubina, saturación de oxígeno, hemoglobina) si la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos hayan sido eliminados del torrente sanguíneo.