

Prospecto: información para el usuario

Lipoflex plus emulsión para perfusión EFG

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 Lipoflex plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lipoflex plus
3. Cómo usar Lipoflex plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipoflex plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lipoflex plus y para qué se utiliza

Lipoflex plus contiene líquidos y unas sustancias llamadas aminoácidos, electrolitos y ácidos grasos que son esenciales para el crecimiento o la recuperación del organismo. También contiene calorías en forma de carbohidratos y grasas.

Lipoflex plus se administra cuando existe una incapacidad para ingerir alimentos de forma normal. Existen muchas situaciones en las que esto puede ocurrir, como, por ejemplo, en las fases de recuperación de intervenciones quirúrgicas, traumatismos o quemaduras o cuando existe una incapacidad para absorber los alimentos en el estómago y el intestino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lipoflex plus

No use Lipoflex plus

- si es alérgico a alguno de los principios activos, al huevo, al cacahuete o a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - este medicamento no se debe administrar a recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años.
- Asimismo, no use Lipoflex plus si padece alguno de los siguientes trastornos:
- problemas potencialmente mortales de la circulación sanguínea, como los que pueden ocurrir en casos de colapso o shock
 - infarto de miocardio o accidente cerebrovascular
 - disfunción grave de la coagulación sanguínea, riesgo de hemorragia (coagulopatía grave, diátesis hemorrágicas agravantes)
 - bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos o grasa (embolia)

- insuficiencia hepática grave
- flujo biliar alterado (colestasis intrahepática)
- insuficiencia renal grave donde no se dispone de equipos de diálisis
- alteraciones en la composición de sales del cuerpo
- déficit de líquidos o exceso de agua en su cuerpo
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- insuficiencia cardíaca grave
- ciertos trastornos metabólicos como, por ejemplo:
 - demasiados lípidos (grasas) en la sangre
 - trastornos congénitos del metabolismo de los aminoácidos
 - nivel de azúcar en sangre anormalmente alto que necesita más de 6 unidades de insulina por hora para ser controlado
 - alteraciones del metabolismo que pueden ocurrir tras intervenciones quirúrgicas o traumatismos
 - coma de origen desconocido
 - aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos
 - niveles de ácidos en sangre anormalmente alto

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Lipoflex plus.

Informe a su médico si:

- usted tiene problemas cardíacos, hepáticos o renales
- usted presenta ciertos tipos de trastornos metabólicos como diabetes, valores anómalos de grasas en sangre y trastornos en la composición corporal de líquidos y sales o del equilibrio ácido-base.

Se le controlará estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea) cuando reciba este medicamento.

Se le aplicará un control adicional y pruebas tales como diversos exámenes de muestras sanguíneas para asegurar que su organismo asimila de forma adecuada los alimentos administrados.

El personal de enfermería también puede tomar medidas para garantizar que se cubran las necesidades de líquidos y de electrolitos de su cuerpo. Además de Lipoflex plus, usted puede recibir nutrientes adicionales (alimentos) para cubrir completamente sus necesidades.

Niños

Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, lactantes o niños menores de dos años.

Uso de Lipoflex plus con otros medicamentos

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

Lipoflex plus puede interactuar con algunos medicamentos. Comunique a su médico, farmacéutico o enfermero si usted está tomando o recibiendo cualquier de los siguientes medicamentos:

- insulina
- heparina
- medicamentos que evitan la coagulación sanguínea no deseada, como la warfarina u otros derivados cumarínicos
- medicamentos que promueven el flujo de orina (diuréticos)
- medicamentos para tratar la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA)

- medicamentos para tratar la hipertensión arterial o problemas cardíacos (antagonistas de los receptores de la angiotensina-II)
- medicamentos utilizados en el trasplante de órganos, como ciclosporina y tacrolimus
- medicamentos para el tratamiento de la inflamación (corticosteroides)
- preparados hormonales que afectan su equilibrio hídrico (hormona adrenocorticotropa o ACTH)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si está embarazada, recibirá este medicamento únicamente si el médico o farmacéutico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No hay datos disponibles relativos al uso de Lipoflex plus en mujeres embarazadas.

No se recomienda la lactancia en las madres tratadas con nutrición parenteral.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento se administra normalmente a pacientes que se encuentran inmovilizados, p. ej., en un hospital o una clínica, lo que excluye la posibilidad de que conduzcan o usen máquinas. No obstante, el medicamento en sí no tiene efectos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Lipoflex plus contiene sodio

Este medicamento contiene 1.150 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de 1.250 ml. Esto equivale al 58 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita una o más bolsas diarias por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo usar Lipoflex plus

Este medicamento se administra mediante perfusión intravenosa (gota a gota), es decir, a través de un pequeño tubo directamente a una vena. Este medicamento solamente se le administrará a través de una de sus venas grandes (centrales).

Su médico o farmacéutico decidirá qué cantidad de este medicamento necesita y durante cuánto tiempo necesitará el tratamiento con el mismo.

Uso en niños

Este medicamento no se debe administrar a recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años.

Si usa más Lipoflex plus del que debe

Si ha recibido demasiada cantidad de este medicamento, puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga” y los siguientes síntomas:

- exceso de líquidos y alteraciones de los electrolitos
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- pérdida de aminoácidos a través de la orina y alteraciones en el equilibrio de aminoácidos
- vómitos, náuseas

- tiritona
- alto nivel de azúcar en sangre
- glucosa en orina
- déficit de líquidos
- sangre mucho más concentrada de lo normal (hiperosmolalidad)
- alteración o pérdida del conocimiento debido a niveles extremadamente altos de azúcar en sangre
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con y sin ictericia
- agrandamiento del bazo (esplenomegalia)
- depósito de grasa en órganos internos
- valores anómalos en las pruebas de función hepática
- reducción del recuento de glóbulos rojos (anemia)
- reducción del recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- reducción del recuento de las plaquetas (trombocitopenia)
- aumento de los glóbulos rojos inmaduros (reticulocitosis)
- rotura de las células de la sangre (hemólisis)
- sangrado o tendencia al sangrado
- alteraciones de la coagulación sanguínea (como se puede ver por los cambios en el tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc)
- fiebre
- niveles altos de grasas en la sangre
- pérdida del conocimiento

Si se produce cualquiera de los siguientes síntomas, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas como, por ejemplo, reacciones de la piel, disnea, hinchazón de los labios, la boca y la garganta, dificultad para respirar

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- náuseas, vómitos, pérdida del apetito

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- aumento de la tendencia de la coagulación de la sangre
- decoloración azulada de la piel
- disnea
- cefalea
- rubor

- enrojecimiento de la piel (eritema)
- sudoración
- escalofríos
- sensación de frío
- temperatura corporal alta
- somnolencia
- dolor en el pecho, espalda, huesos o región lumbar
- disminución o aumento de la presión arterial

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

- valores anormalmente altos de azúcar o grasa en la sangre
- niveles elevados de sustancias ácidas en su sangre
- un exceso de lípidos puede causar el síndrome de sobrecarga; para más información consultar el encabezado “Si usa más Lipoflex plus del que debe” en la sección 3. Los síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe la perfusión.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución del recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- alteraciones del flujo biliar (colestasis)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 Lipoflex plus

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar. Desechar la bolsa si se ha congelado de forma accidental.

Conservar la bolsa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lipoflex plus

Los principios activos de la mezcla lista para el uso son:

<i>De la cámara superior (solución de glucosa)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Glucosa monohidrato	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalente a glucosa	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acetato de zinc dihidrato	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

<i>De la cámara media (emulsión grasa)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Aceite de soja refinado	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Triglicéridos de cadena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g

<i>De la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Isoleucina	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucina	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Clorhidrato de lisina equivalente a lisina	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenilalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Triptófano	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Clorhidrato de histidina monohidrato equivalente a histidina	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,255 g	4,060 g 3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Ácido aspártico	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Ácido glutámico	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicina	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serina	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Hidróxido de sodio	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Cloruro de sodio	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acetato de sodio trihidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acetato de potasio	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Electrolitos	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Sodio	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Potasio	28 mmol	35 mmol	52,5 mmol	70 mmol
Magnesio	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Calcio	3,2 mmol	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Zinc	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Cloruro	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Acetato	36 mmol	45 mmol	67,5 mmol	90 mmol
Fosfato	12 mmol	15 mmol	22,5 mmol	30 mmol

Contenido de aminoácidos	38 g	48 g	72 g	96 g
Contenido de nitrógeno	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,7 g
Contenido de carbohidratos	120 g	150 g	225 g	300 g

Contenido de lípidos	40 g	50 g	75 g	100 g
Energía en forma de lípidos	1.590 kJ (380 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)	3.980 kJ (950 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	2.010 kJ (480 kcal)	2.510 kJ (600 kcal)	3.765 kJ (900 kcal)	5.020 kJ (1.200 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1.200 kJ (285 kcal)	1.600 kJ (380 kcal)
Energía no proteica	3.600 kJ (860 kcal)	4.500 kJ (1.075 kcal)	6.750 kJ (1.615 kcal)	9.000 kJ (2.150 kcal)
Energía total	4.235 kJ (1.010 kcal)	5.300 kJ (1.265 kcal)	7.950 kJ (1.900 kcal)	10.600 kJ (2.530 kcal)

Osmolalidad	1.540 mOs m/kg	1.540 mOs m/kg	1.540 mOsm/ kg	1.540 mOs m/kg
Osmolaridad teórica	1.215 mOs m/l	1.215 mOs m/l	1.215 mOsm/l	1.215 mOs m/l
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH), fosfolípidos de huevo inyectables, glicerol, oleato de sodio, todo-rac-alfa-tocoferol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto listo para el uso es una emulsión para perfusión, es decir, se administra a través de un pequeño tubo en una vena.

Lipoflex plus se suministra en bolsas multicámara flexibles que contienen:

- 1.250 ml (500 ml de solución de aminoácidos + 250 ml de emulsión grasa + 500 ml de solución de glucosa)
- 1.875 ml (750 ml de solución de aminoácidos + 375 ml de emulsión grasa + 750 ml de solución de glucosa)
- 2.500 ml (1.000 ml de solución de aminoácidos + 500 ml de emulsión grasa + 1.000 ml de solución de glucosa)

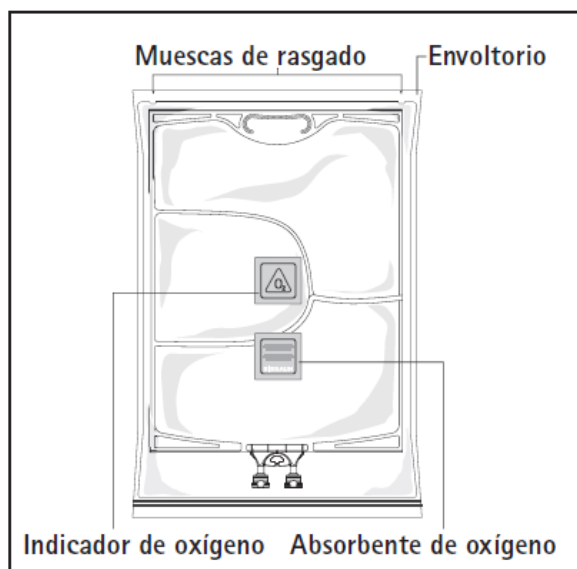


Figura A

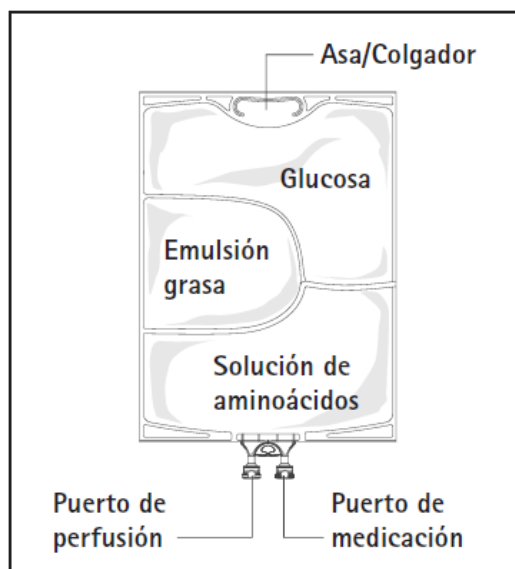


Figura B

Figura A: La bolsa multicámara viene introducida en un envoltorio protector. Entre la bolsa y el envoltorio se encuentran un absorbente de oxígeno y un indicador de oxígeno; el sobre del absorbente de oxígeno está fabricado con un material inerte y contiene hidróxido de hierro.

Figura B: La cámara superior contiene una solución de glucosa, la cámara media contiene una emulsión grasa y la cámara inferior contiene una solución de aminoácidos.

Las soluciones de glucosa y de aminoácidos son claras y de aspecto incoloro a amarillo pajizo. La emulsión grasa es de color blanco lechoso.

Las cámaras superior y media se pueden conectar con la inferior abriendo las costuras intermedias.

Los diferentes tamaños de envase se presentan en cajas que contienen cinco bolsas.

Tamaños de envases: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml y 5 x 2.500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:

34209 Melsungen, Alemania

Tel.: +49-(0)-5661-71-0

Fax: +49-(0)-5661-71-4567

Responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG

Am Schwerzelshof 1

34 212 Melsungen

Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrasa, 121
08191 Rubí, España

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

Austria	Nutriflex Lipid plus B.Braun
Bélgica	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l AA + 120 g/l G, emulsie voor infusie
República Checa	Nutriflex Lipid plus 38/120
Dinamarca	Lipoflex Plus
Finlandia	Nutriflex Lipid 38/120/40
Francia	LIPOFLEX LIPIDE G120/N 5,4 /E, émulsion pour perfusion
Alemania	Nutriflex Lipid 38/120 plus
Islandia	Nutriflex Lipid 38/120 plus
Italia	Lipoflex AA38/G120
Luxemburgo	Nutriflex Lipid 38/120 plus
Países Bajos	Nutriflex Lipid plus, 38 g/l + 120 g/l, emulsie voor infusie
Noruega	Lipoflexplus
Polonia	Lipoflex plus
Rumanía	Lipoflex plus emulsie perfuzabila
Eslovaquia	Nutriflex Lipid plus 38/120
España	Lipoflex plus emulsión para perfusión
Suecia	Nutriflex Lipid 38/120/40
Reino Unido	Lipoflex plus emulsion for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto:

02/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

No se requieren condiciones especiales para la eliminación.

Los productos de nutrición parenteral se deben inspeccionar visualmente antes de usarlos para detectar daños, cambios de color e inestabilidad de la emulsión.

No usar las bolsas que presenten daños. El envoltorio, la bolsa principal y las costuras desprendibles entre las cámaras deben estar intactos. Usar solo si las soluciones de aminoácidos y de glucosa son claras y de incoloras a color amarillo pajizo y si la emulsión lipídica es homogénea y tiene un color blanco lechoso. No usar si las soluciones contienen partículas.

Después de mezclar las tres cámaras, no usar si la emulsión presenta un cambio de color o signos de separación en fases (gotas de aceite, capa de aceite). Detener la perfusión inmediatamente en caso de cambio de color de la emulsión o de signos de separación en fases.

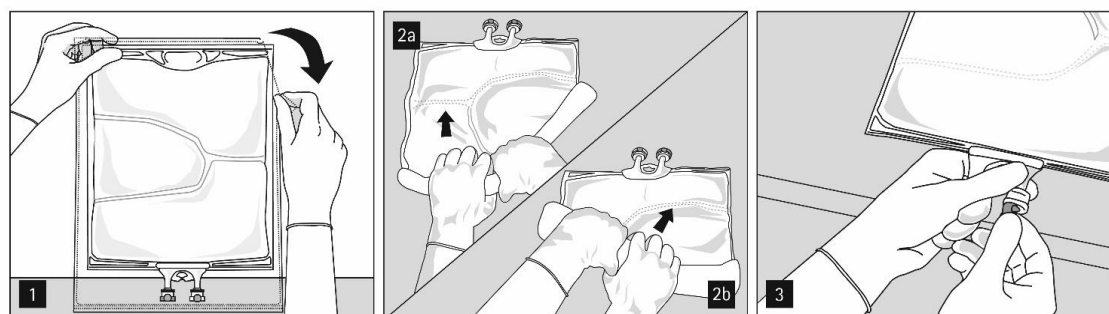
Antes de abrir el envoltorio, comprobar el color del indicador de oxígeno (ver la Figura A). No usar si el indicador de oxígeno cambia a una coloración rosa. Usar solo si el indicador de oxígeno es amarillo.

Preparación de la emulsión mezclada

Se debe cumplir una estricta observancia de los principios de manipulación aséptica.

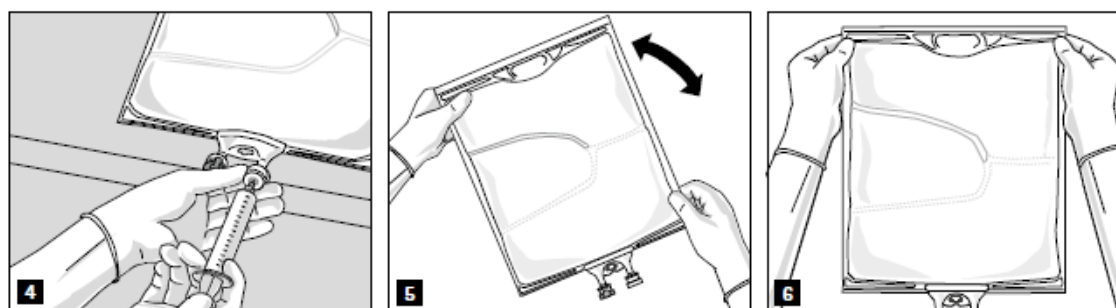
Para la apertura: abrir el envoltorio comenzando por las muescas de rasgado (Fig. 1). Extraer la bolsa de su envoltorio protector. Desechar el envoltorio, el indicador de oxígeno y el absorbente de oxígeno.

Inspeccionar visualmente la bolsa principal en busca de fugas. Las bolsas con fugas se deben desechar, ya que no es posible garantizar su esterilidad.



Para abrir y mezclar las cámaras secuencialmente, enrollar la bolsa con ambas manos, abriendo primero la costura desprendible que separa la cámara superior (glucosa) de la cámara inferior (aminoácidos) (Fig. 2a). A continuación, seguir aplicando presión de forma que se abra la costura desprendible que separa la cámara media (lípidos) de la cámara inferior (Fig. 2b).

Tras la extracción del precinto de aluminio (Fig. 3), es posible agregar aditivos compatibles por el puerto de medicación (Fig. 4).



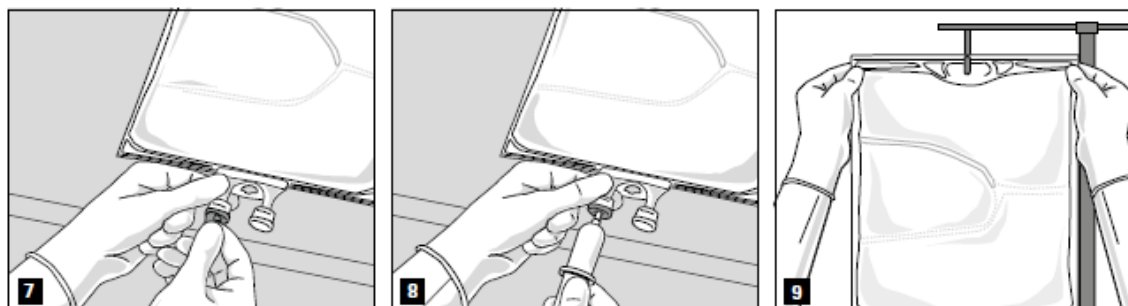
Mezclar bien el contenido de la bolsa (Fig. 5) e inspeccionar visualmente la mezcla (Fig. 6). No deben existir signos de separación de la emulsión en fases.

La mezcla es una emulsión homogénea de aceite en agua de color blanco lechoso.

Preparación para la perfusión

La emulsión se debe llevar siempre a temperatura ambiente antes de la perfusión.

Retirar la lámina de aluminio (Fig. 7) del puerto de perfusión y conectar el equipo de perfusión (Fig. 8). Usar un equipo de perfusión sin ventilación o cerrar la ventilación de aire si se utiliza un equipo con ventilación. Colgar la bolsa de un gancho de perfusión (Fig. 9) y realizar la perfusión según la técnica estándar.



Para un solo uso. El envase y los residuos no utilizados se deben eliminar después del uso.

No reconectar los envases parcialmente utilizados.

Si se usan filtros, deben ser permeables a los lípidos (tamaño de poro $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Periodo de validez tras retirar el envoltorio protector y después de mezclar el contenido de la bolsa

Se ha demostrado la estabilidad química y fisicoquímica durante el uso de la mezcla de aminoácidos, glucosa y lípidos durante 7 días a 2-8 °C y durante 2 días más a 25 °C.

Periodo de validez tras la mezcla adicional de aditivos compatibles

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente después de la mezcla adicional de aditivos. De lo contrario, los tiempos de conservación durante el uso y las condiciones previas al mismo son responsabilidad del usuario.

La emulsión se debe utilizar inmediatamente después de la apertura del envase.

Lipoflex plus no se debe mezclar con otros medicamentos cuya compatibilidad no haya sido documentada. El fabricante puede proporcionar, previa solicitud, los datos de compatibilidad de los diferentes aditivos (p. ej., electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y los correspondientes periodos de validez de dichas mezclas de aditivos.

Lipoflex plus no se debe administrar simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Duración de la perfusión de una sola bolsa

La duración recomendada para la perfusión de una bolsa de nutrición parenteral es de un máximo de 24 horas.