

Prospecto: información para el paciente

Lipoplus 20%

Triglicéridos de cadena media / aceite de soja, refinado / triglicéridos de ácidos omega-3

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Lipoplus 20% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lipoplus 20%
3. Cómo tomar Lipoplus 20%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipoplus 20%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lipoplus 20% y para qué se utiliza

Lipoplus 20% es una emulsión de aceites en agua. Los aceites que contiene Lipoplus 20% proporcionan energía y contienen ácidos grasos esenciales necesarios para que su cuerpo crezca o se recupere. Lipoplus 20% se utiliza para proporcionar grasas a pacientes que necesitan ser alimentados por goteo intravenoso, ya que no son capaces de ingerir alimentos normalmente o su ingesta no es suficiente. Lipoplus está indicado en adultos, lactantes recién nacidos prematuros, lactantes recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños, niños y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lipoplus 20%

NO debe usarse Lipoplus 20 %

si se presentan una o más de las siguientes condiciones:

- si es alérgico a las proteínas del huevo, pescado, cacahuete o soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- concentraciones anormalmente elevadas de grasas en sangre (hiperlipidemia grave caracterizada por hipertrigliceridemia)
- condiciones en las que la sangre no coagula adecuadamente (coagulopatía grave)
- trastorno en la secreción de bilis (colestasis intrahepática)
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal grave sin acceso a tratamiento con un riñón artificial (hemofiltración o diálisis)
- bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos de sangre o grasa (acontecimientos tromboembólicos agudos, embolia grasa)
- concentraciones anormalmente elevadas de sustancias ácidas en la sangre (acidosis).

Los pacientes generalmente no deben recibir nutrición artificial a través de un goteo intravenoso (nutrición parenteral) si presentan una o más de las siguientes condiciones:

- problemas potencialmente mortales de la circulación como los que pueden producirse si usted se encuentra en estado de colapso o shock
- fase aguda del ataque al corazón (infarto cardiaco) o accidente cerebrovascular
- metabolismo inestable, p.ej. a causa de diabetes *mellitus*, infecciones que afectan a todo el organismo (sepsis grave) o coma de origen desconocido
- aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos
- trastornos de la composición de sales de su organismo
- falta de líquidos o exceso de agua en el organismo
- agua en los pulmones (edema pulmonar agudo)
- insuficiencia cardíaca grave (insuficiencia cardíaca descompensada)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Lipoplus 20%.

Monitorización

- Durante la perfusión, su médico debe monitorizar la cantidad de grasas (triglicéridos séricos) en su sangre. Si los valores de grasas en su sangre aumentan demasiado, su médico puede reducir la velocidad de la perfusión o interrumpirla.
- Mientras recibe esta solución, su médico debe comprobar su nivel de líquidos, la concentración de sales en la sangre y el equilibrio ácido-base. Se debe monitorizar la función de su hígado y de sus riñones, así como la función de coagulación de su sangre. Además, deben realizarse recuentos de las células sanguíneas.
- Si muestra signos de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupción cutánea o problemas respiratorios) cuando recibe este medicamento, su médico debe interrumpir la infusión inmediatamente.

Medidas adicionales

- Antes de recibir este medicamento, su médico corregirá cualquier trastorno existente de los líquidos y contenido de sales de su cuerpo, así como las alteraciones de su equilibrio ácido-base.
- Además de Lipoplus 20% usted puede recibir una solución de carbohidratos y una solución de aminoácidos para evitar trastornos metabólicos en los que su sangre se vuelve ácida (acidosis metabólica).
- Para hacer que su alimentación intravenosa sea completa, también puede recibir soluciones de carbohidratos y aminoácidos. El personal de enfermería también puede tomar medidas para garantizar que se cumplen los requisitos de líquidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos de su organismo.

Pacientes de edad avanzada

En algunos trastornos, su capacidad de utilizar correctamente las grasas puede verse alterada. Su médico tendrá en cuenta que algunos de estos trastornos se encuentran asociados con frecuencia a la edad avanzada, p. ej., alteración de la función del corazón o de los riñones.

Pacientes con problemas de corazón o de riñones

Si tiene problemas de corazón o de los riñones, su médico estará especialmente atento cuando le administre este medicamento.

Pacientes con alteración del metabolismo de los lípidos

En algunos trastornos, su capacidad de utilizar correctamente las grasas puede verse alterada y los valores de grasas en su sangre pueden ser demasiado altos. Por tanto, es importante que su médico sepa:

- si usted tiene diabetes *mellitus*
- si usted tiene una inflamación del páncreas (pancreatitis)
- si usted tiene insuficiencia hepática o alteración de la función renal
- si usted tiene una actividad reducida de la glándula tiroidea (hipotiroidismo)
- si usted tiene envenenamiento de la sangre (sepsis)
- si usted tiene un trastorno en el que puede tener una combinación de 3 o más de lo siguiente: un aumento en la grasa alrededor de su abdomen, un descenso en el “colesterol bueno” (C-HDL), un aumento en las grasas de su sangre, presión arterial elevada y un aumento en el azúcar de su sangre (síndrome metabólico)

Si su capacidad para usar correctamente las grasas se encuentra alterada, su médico debe monitorizar con atención las concentraciones de grasas de su sangre (triglicéridos séricos).

Niños y adolescentes

En lactantes con riesgo de ictericia, su médico debe monitorizar las concentraciones en la sangre de grasa (triglicéridos séricos) y de bilirrubina. Puede que sea necesario que su médico ajuste las dosis diarias de grasas.

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

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los frascos y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Lipoplus 20% a la luz ambiental, 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.

Toma de Lipoplus 20% con otros medicamentos

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

Lipoplus 20% podría interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico si usted está tomando o recibe ciertos medicamentos que pueden prevenir la coagulación de la sangre de forma no deseada, es decir

- heparina
- productos de cumarina, por ejemplo, warfarina.

Podría ser necesario controlar la coagulación de su sangre tomando muestras de sangre regularmente.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si usted está embarazada solamente recibirá este medicamento si el médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No existen datos sobre el uso de Lipoplus 20% en mujeres embarazadas.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Usted recibirá este medicamento en un entorno controlado, p. ej., en un hospital o bajo otro tipo de supervisión médica, lo que normalmente excluye la conducción y el uso de máquinas.

Lipoplus 20% contiene sodio

Este medicamento contiene 59,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 1000 ml. Esto equivale al 3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Lipoplus 20%

Posología

Su médico decidirá la dosis de este medicamento y la duración del tratamiento a seguir. Las dosis diarias se ajustarán a sus necesidades, a su edad y a su peso corporal. Las dosis normalmente se calculan en base a “gramos de grasa por kg de peso corporal”. Se prestará especial atención a que las dosis y las velocidades de perfusión utilizadas sean correctas para usted, para no exceder su capacidad de utilización de la grasa perfundida.

¿Cómo se administra Lipoplus 20%?

Lipoplus 20% se administra mediante un goteo intravenoso como parte de un programa de alimentación. Para este fin, se insertará un tubo (catéter) en una vena, a través del cual la emulsión grasa puede ser administrada separadamente o junto con otros líquidos.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los frascos y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Si recibe más Lipoplus 20% del que debe

Si ha recibido demasiado Lipoplus 20% puede experimentar concentraciones anormalmente altas de grasas en la sangre (hiperlipidemia), su sangre puede volverse demasiado ácida (acidosis metabólica) o puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga de grasa”. Para consultar los síntomas del síndrome de sobrecarga de grasa, ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Si ha recibido demasiado Lipoplus 20%, la perfusión se detendrá inmediatamente y no se reanudará hasta que se haya recuperado. Puede que sea necesario que su médico ajuste las dosis diarias de grasas. Su médico decidirá acerca de cualquier tratamiento adicional.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los siguientes efectos secundarios pueden ser graves. Si se produce cualquiera de los siguientes efectos secundarios, póngase en contacto con su médico inmediatamente y se le dejará de administrar este medicamento:

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones alérgicas, por ejemplo, reacciones cutáneas, dificultad para respirar, hinchazón de los labios, la boca y la garganta, respiración dificultosa
- problemas de respiración (disnea)
- piel azulada (cianosis)

Otros efectos adversos incluyen

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- síndrome de sobrecarga de grasa (ver “Síndrome de sobrecarga de grasa” a continuación)
- mayor tendencia de su sangre a coagular (hipercoagulación)
- concentraciones de grasas anormalmente elevadas (hiperlipidemia)
- concentraciones de azúcar anormalmente elevadas (hiperglucemia)
- concentraciones elevadas de sustancias ácidas en su sangre (acidosis metabólica)
- disminución o incremento en la presión sanguínea
- somnolencia
- sensación de mareo, vómitos, pérdida del apetito
- dolor de cabeza
- rubor
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- fiebre
- sudoración
- sensación de frío, escalofríos

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- dolor en la espalda, los huesos, el pecho y en la región lumbar

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

- alteración del flujo de bilis (colestasis)
- reducción del recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia)

Si experimenta cualquiera de estos efectos secundarios, la infusión se interrumpirá.

Síndrome de sobrecarga de grasa

Puede sufrir un “síndrome de sobrecarga de grasa” si ha recibido demasiado Lipoplus 20% o cuando su organismo tiene problemas para utilizar las grasas. La capacidad de su organismo para utilizar las grasas puede verse influenciada por un cambio súbito en su afección (debido a problemas renales o a una infección). Habitualmente, los síntomas son reversibles si se interrumpe la perfusión. Un síndrome de sobrecarga de grasa se caracteriza por los siguientes síntomas:

- concentraciones altas de grasa en la sangre (hiperlipidemia)
- fiebre
- depósito de grasas en el hígado u otros órganos (infiltración de grasa)
- aumento de tamaño del hígado (hepatomegalia), que en ocasiones puede estar acompañado por ictericia
- aumento de tamaño del bazo (esplenomegalia)
- reducción del recuento de glóbulos rojos (anemia)
- reducción del recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- alteración de la coagulación sanguínea
- destrucción de glóbulos rojos (hemólisis)
- aumento en los glóbulos rojos inmaduros (reticulocitosis)

- resultados anómalos en las pruebas de función hepática
- pérdida de consciencia (coma)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lipoplus 20%

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

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

Lipoplus 20% debe ser utilizado inmediatamente tras la primera apertura.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No congelar. Los productos que hayan sido congelados deben desecharse

No utilice este medicamento si observa:

- grandes gotas de aceite en la emulsión o dos capas de líquido separadas
- cambio de color
- daño del envase o del cierre

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los frascos y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lipoplus 20%

- Los principios activos en 1000 ml de Lipoplus 20%:

Triglicéridos de cadena media	100,0 g
Aceite de soja, refinado	80,0 g
Triglicéridos con ácidos omega-3	20,0 g

Esto aporta el siguiente contenido de ácidos grasos esenciales por litro:

Ácido linoleico (omega-6)	38,4 – 46,4 g
Ácido alfa-linolénico (omega-3)	4,0 – 8,8 g
Ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico (omega-3)	8,6 – 17,2 g

200 mg/ml (20 %) corresponde al contenido total de triglicéridos.

Energía [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolalidad [mOsm/kg], aproximadamente	410
Acidez o alcalinidad (ajuste hasta pH 7,4)	< 0,5

[mmol/l NaOH o HCl]

pH

6,0 - 8,5

- Los demás componentes son glicerol, fosfolípidos de huevo para preparaciones inyectables, todo-rac- α -tocoferol, palmitato de ascorbilo, oleato sódico, hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lipoplus 20% es una emulsión lechosa blanca y estéril de aceite en agua para perfusión (para administración por goteo intravenoso).

Se comercializa en frascos de vidrio con tapones de caucho, formatos:

10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal
34209 Melsungen, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Comunidad Económica Europea con los siguientes nombres:

Austria	Lipidem Emulsion zur Infusion
República Checa	Lipoplus 20%
Alemania	Lipidem Emulsion zur Infusion
Dinamarca	Lipidem
Estonia	Lipidem
España	Lipoplus 20%
Finlandia	Lipoplus 200 mg/ml
Francia	Lipidem 200 mg/ml
Reino Unido	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Italia	Lipidem 200 mg/ml
Luxemburgo	Lipidem
Holanda	Lipoplus 20%
Noruega	Lipidem
Polonia	Lipidem
Portugal	Lipoplus
Suecia	Lipoplus
Eslovaquia	Lipoplus 20%

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración y precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Vía intravenosa.

Las emulsiones de lípidos son adecuadas para la administración venosa periférica y también pueden administrarse de forma separada a través de venas periféricas como parte de la nutrición parenteral total.

El conector en Y o el set de bypass debe colocarse lo más cerca posible del paciente si las emulsiones de lípidos se administran de forma simultánea con soluciones de aminoácidos y carbohidratos.

Forma administración

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en los frascos y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Para un solo uso. El envase y el medicamento no utilizado deben eliminarse después de su uso. No combinar envases parcialmente utilizados. Agitar suavemente antes de usar.

Utilizar solamente envases que no estén dañados y en los que la emulsión sea homogénea y de un color blanco lechoso. Inspeccione visualmente la emulsión para comprobar la ausencia de separación de las fases y cambios de color antes de su administración (gotas de aceite, capa de aceite).

La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente sin ayuda antes de la perfusión, es decir, el producto no se debe colocar en un dispositivo calefactor (como un horno o un microondas). Si se utilizan filtros, estos deberán ser permeables a lípidos.

Antes de perfundir una emulsión grasa junto a otras soluciones mediante un conector en Y o un set de bypass, se debería controlar la compatibilidad de estos líquidos, especialmente cuando se administren de forma simultánea soluciones de transporte a las que se hayan añadido otros medicamentos. Se deberá prestar especial atención cuando se perfundan de forma simultánea soluciones que contengan cationes divalentes (como por ejemplo calcio o magnesio).

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Lipoplus 20% a la luz ambiental, 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.

Duración del tratamiento

Puesto que la experiencia clínica con el uso a largo plazo de Lipoplus es limitada, este medicamento no debe administrarse durante un periodo mayor a una semana. Si la nutrición parenteral con emulsiones de lípidos sigue estando indicada, Lipoplus puede administrarse durante periodos mayores siempre y cuando se emplee una monitorización adecuada.

Velocidad de perfusión

La perfusión debe administrarse a la menor velocidad de perfusión posible. Durante los

primeros 15 minutos, la velocidad de perfusión utilizada debe ser de solo el 50 % de la velocidad máxima de perfusión.

Velocidad máxima de perfusión para adultos

Hasta 0,15 g/kg p.c./h de lípidos.

Velocidad máxima de perfusión para lactantes recién nacidos prematuros, lactantes recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños

Hasta 0,15 g/kg p.c./h de lípidos.

Velocidad máxima de perfusión para niños y adolescentes

Hasta 0,15 g/kg p.c./h de lípidos.

Interferencia con pruebas de laboratorio

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

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Periodo de validez tras la mezcla de aditivos compatibles

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente tras la mezcla de los aditivos. Si no se usa inmediatamente tras la mezcla de los aditivos, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Para ver la información completa de este producto, consulte la Ficha técnica o resumen de las características del producto de Lipoplus 20%.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La exposición a la luz de las soluciones 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 recién nacidos y niños menores de 2 años, Lipoplus 20% se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.