

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Intralipid 10% 100 mg/ml emulsão para perfusão  
Intralipid 20% 200 mg/ml emulsão para perfusão

Óleo de soja

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Intralipid 10% e 20% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Intralipid 10% e 20%
3. Como utilizar Intralipid 10% e 20%
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Intralipid 10% e 20%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Intralipid 10% e 20% e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 11.2.1.3 Nutrição. Nutrição parentérica. Macronutrientes. Lípidos

O Intralipid está indicado como fonte de energia e de ácidos gordos essenciais para os doentes que necessitam de nutrição intravenosa. O Intralipid está também indicado para doentes com deficiência em ácidos gordos essenciais (EFAD), que não conseguem manter ou repor o teor normal em ácidos gordos essenciais por ingestão oral.

Propriedades farmacológicas: O Intralipid é eliminado da circulação pela mesma via metabólica que os quilomicra e é utilizado como fonte de energia. O Intralipid previne a deficiência em ácidos gordos essenciais e corrige as manifestações clínicas que daí advêm.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Intralipid 10% e 20%

Não utilize Intralipid 10% e 20%

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o doente se encontra em estado de choque.
- se tem hiperlipidémia grave.
- se tem Insuficiência hepática grave.
- se sofre de Síndrome hemofagocítico.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Intralipid 10% e 20%

O Intralipid deve ser administrado com precaução em doentes com o metabolismo lipídico diminuído, como acontece na insuficiência renal, diabetes mellitus descompensada, pancreatite, função hepática diminuída, hipotireoidismo (se hipertriglicéridémico) e septicémia. Se o Intralipid for administrado a doentes nestas condições, é obrigatória uma monitorização cuidadosa das concentrações séricas de triglicéridos.

Este medicamento contém óleo de soja e fosfolípidos do ovo que podem causar, raramente, reações alérgicas. Têm sido documentadas reações alérgicas cruzadas entre o óleo de soja e amendoim.

O Intralipid deve ser administrado com precaução a recém-nascidos e a prematuros com hiperbilirrubinémia e em caso de suspeita de hipertensão pulmonar. Em recém-nascidos e particularmente em prematuros sujeitos a nutrição parentérica prolongada, deve monitorizar-se o número de plaquetas, os testes da função hepática e as concentrações séricas de triglicéridos.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de Intralipid à luz ambiente, especialmente após misturas de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

O Intralipid pode interferir com alguns valores laboratoriais (bilirrubina desidrogenase láctica, saturação de oxigénio, hemoglobina, etc), se as amostras de sangue forem colhidas antes da depuração adequada dos lípidos da circulação sanguínea. A depuração, na maioria dos doentes, encontra-se concluída após um intervalo sem administração de lípidos de 5 - 6 horas.

O Intralipid deve ser administrado com precaução por forma a evitar-se uma perfusão demasiado rápida da emulsão, aconselhando-se a utilização de bombas perfusoras.

A utilização em longa duração exige a monitorização da função hepática e dos lípidos séricos

### Outros medicamentos e Intralipid 10% e 20%

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos

Alguns fármacos, como a insulina, podem interferir com o sistema lipase do organismo. Este tipo de interação parece, contudo, ter apenas uma importância clínica limitada.

A heparina em doses clínicas provoca um aumento transitório da lipólise no plasma, dando origem a uma redução transitória da depuração dos triglicéridos, devido à depleção da lipoproteína lipase.

O óleo de soja tem um teor natural em vitamina K1. Este teor é considerado importante apenas para doentes tratados com derivados cumarínicos, os quais interferem com a vitamina K1.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não têm sido relatadas reações adversas relacionadas com a gravidez e o aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são esperados efeitos sobre a capacidade de condução e o uso de máquinas.

### 3. Como utilizar Intralipid 10% e 20%

Utilize Intralipid 10% e 20% este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia, modo e via de administração

A dose e a velocidade de perfusão devem orientar-se pela capacidade de eliminação do Intralipid. Ver "Eliminação lipídica".

#### Posologia

1 g de triglicéridos corresponde a 10 ml de Intralipid 10% e a 5 ml de Intralipid 20%.

Adultos: A dose máxima recomendada é de 3 g de triglicéridos/kg de peso corporal/dia. O Intralipid pode ser administrado até este limite máximo, podendo fornecer até 70% das necessidades energéticas, mesmo em doentes com necessidades energéticas muito aumentadas. A velocidade de perfusão de intralipid 10% ou 20% não deve exceder 500 ml em 5 horas.

Recém-nascidos e crianças: A dose recomendada para recém-nascidos e crianças varia entre 0,5 - 4 g de triglicéridos/kg de peso corporal/dia. A velocidade de perfusão não deve exceder 0,17 g de triglicéridos /kg de p.c./hora (4 g em 24 horas). Em prematuros e recém-nascidos de baixo peso, o Intralipid deve, de preferência, ser perfundido continuamente durante 24 horas. A dose inicial deve ser de 0,5-1 g/Kg p.c./dia, seguida de aumentos sucessivos de 0,5-1 g/Kg de p.c./dia até 2 g/Kg de p.c./dia. Só com monitorização cuidadosa das concentrações séricas dos triglicéridos, testes da função hepática e saturação de oxigénio é que a dose pode ser aumentada para 4 g/Kg de p.c./dia. As velocidades de administração indicadas são as velocidades máximas, pelo que não devem ser excedidas para compensar uma dose não administrada.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

Deficiência em ácidos gordos essenciais (EFAD): Para evitar ou corrigir a deficiência em ácidos gordos essenciais, 4 a 8% da energia não proteica deve ser fornecida sob a forma de Intralipid, para proporcionar quantidades suficientes de ácidos linoleico e linolénico.

Quando o défice em ácidos gordos essenciais está associado ao stress, a quantidade necessária de Intralipid para corrigir esta deficiência pode ser substancialmente maior.

#### Eliminação lipídica

Adultos: A capacidade de eliminação dos lípidos, deve ser cuidadosamente monitorizada nos doentes que se encontrem nas condições mencionadas no RCM, na secção 4.4 "Advertências e precauções especiais de utilização", e também nos doentes em que se administra o Intralipid durante mais de uma semana. Faz-se uma colheita de sangue após um período de depuração lipídica de 5-6 horas. As células sanguíneas são depois separadas do plasma por centrifugação. Se o plasma ficar opalescente a perfusão deve ser adiada. A sensibilidade deste método permite que uma hipertrigliceridémia possa não ser detetada.

Por isso, recomenda-se a medição das concentrações séricas de triglicéridos em doentes que possam apresentar uma tolerância diminuída aos lípidos.

Recém-nascidos e crianças: A capacidade de eliminação dos lípidos deve ser avaliada regularmente nos recém-nascidos e nas crianças. O único método de confiança é o doseamento dos níveis séricos de triglicéridos.

Se utilizar mais Intralipid 10% e 20%, do que deveria

Ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis, "Síndrome de sobrecarga lipídica". A sobredosagem grave de emulsões lipídicas contendo triglicéridos pode provocar acidose, em particular se não forem administrados simultaneamente glúcidos.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, estes medicamentos podem causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A perfusão de Intralipid pode causar um aumento da temperatura corporal e, menos frequentemente, arrepios, calafrios e náuseas/vómitos (incidência < 1%).

Referências a outras reações adversas em conjugação com a perfusão de Intralipid são extremamente raras, apresentando uma incidência inferior a um efeito adverso por um milhão de perfusões.

Classificação do Órgão segundo a WHO	Frequência	Sintoma
Corpo como um todo - distúrbios de carácter geral	Invulgares (>1/1.000, <1/1.000)	Enxaqueca Aumento da temperatura corporal,

		Arrepios, calafrios, cansaço
	Muito raros (1/10.000)	Reação anafilática
Distúrbios cardiovasculares	Muito raros (<1/10.000)	Efeitos circulatórios (e.g. hiper/hipotensão)
Distúrbios gastrintestinais	Invulgares (>1/1.000, <1/100)	Dores anormais Náuseas, vômitos
Distúrbios hepáticos e biliares	Muito raros (<1/10.000)	Aumento transitório no teste da função hepática
Distúrbios ósseos e dos tecidos musculoesquelético e conectivo.	Muito raros (<1/10.000)	Dores abdominais
Distúrbios plaquetários, de hemorragia e de coagulação.	Muito raros (<1/10.000)	Trombocitopénia
Distúrbios dos glóbulos vermelhos	Muito raros (<1/10.000)	Hemólise, reticulocitose
Distúrbios reprodutivos no homem	Muito raros (<1/10.000)	Priapismo
Distúrbios de pele e apêndices	Muito raros (<1/10.000)	Erupção cutânea, urticária

Foi descrita a ocorrência de trombocitopénia em crianças, associada a tratamentos prolongados com Intralipid. Ocorreram aumentos transitórios nos valores dos testes da função hepática após nutrição intravenosa prolongada, com ou sem a administração de Intralipid. As razões não são ainda claras.

Síndrome de sobrecarga lipídica: A diminuição da capacidade de eliminação de Intralipid pode dar origem a um síndrome de sobrecarga lipídica, como resultado de sobredosagem. No entanto, este síndrome pode ocorrer também com velocidades de perfusão recomendadas, quando em associação com uma súbita alteração do estado clínico do doente, tal como diminuição da função renal ou aparecimento de uma infeção. O síndrome de sobrecarga lipídica é caracterizado por hiperlipidémia, febre, infiltração lipídica, distúrbios em vários órgãos e coma. Os sintomas são, normalmente, todos reversíveis se a perfusão de Intralipid for interrompida.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Intralipid 10% e 20%

Conservar a uma temperatura inferior a 25° C. Não congelar.

Depois da adição de outros elementos nutricionais

Mistura em saco em plástico (película isenta de ftalatos): as misturas preparadas assepticamente numa área asséptica controlada e validada devem ser utilizadas no espaço de 7 dias após a preparação. As misturas podem ser armazenadas durante 6 dias num frigorífico (2-8°C) devendo a perfusão ocorrer nas 24 horas seguintes.

Manter estes medicamentos fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize estes medicamentos após o prazo de validade impresso no rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída (ver secção 2).

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Intralipid

- A substância ativa é óleo de soja, refinado.

No medicamento Intralipid 10% - Cada ml de emulsão para perfusão contém 100 mg de óleo de soja, refinado

No medicamento Intralipid 20% - Cada ml de emulsão para perfusão contém 200 mg de óleo de soja, refinado

-Os outros componentes são lecitina do ovo, glicerol, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Intralipid 10% e 20% e conteúdo da embalagem

Intralipid 10% apresenta-se em frascos para injetáveis de vidro tipo II de 100 ml e 500 ml.

Intralipid 10% apresenta-se em sacos de perfusão (saco interior de Biofine - com sistema oxalert) de 100 ml e 500 ml.

Intralipid 20% apresenta-se em frascos para injetáveis de vidro tipo II de 100 ml, 250 ml e 500 ml.

Intralipid 20% apresenta-se em sacos de perfusão (saco interior de Biofine - com sistema oxalert) de 100 ml, 250 ml e 500 ml.

Descrição

A emulsão lipídica Intralipid é usada como fonte de energia e de ácidos gordos essenciais. O Intralipid contém óleo de soja refinado emulsionado com fosfolípidos do ovo purificados.

O óleo de soja consiste numa mistura de triglicéridos constituídos predominantemente por ácidos gordos poli-insaturados. Os fosfolípidos são isolados da gema de ovo. O tamanho das partículas lipídicas e as propriedades biológicas do Intralipid são semelhantes às dos quilomicra endógenos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda  
Zona Industrial do Lagedo  
3465 -157 Santiago de Besteiros  
Portugal  
Tel: +351 21 424 12 80

Fabricante

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse, 36  
A – 8055 Graz  
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo de administração:

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em bolsas e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída.

Instruções de utilização

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Advertências e precauções especiais de utilização:

A exposição de soluções para nutrição parentérica intravenosa à luz, especialmente após a mistura de oligoelementos e/ou vitaminas, pode provocar reações adversas que afetam o resultado clínico em recém-nascidos, devido à formação de peróxidos e outros produtos de degradação. Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, Intralipid deverá ser protegido da luz ambiente até que a administração esteja concluída.

Saco de perfusão: O indicador de integridade (Oxalert) deve ser inspecionado antes de remover o invólucro protetor. Se o indicador estiver preto, o oxigénio penetrou no invólucro e o produto deve ser eliminado. O absorvente de oxigénio e o indicador de integridade devem ser eliminados após abertura do invólucro protetor.

As adições devem ser feitas de forma asséptica. Não deve ser feita a administração isolada de soluções eletrolíticas ao Intralipid. Só podem ser adicionados medicamentos, soluções nutritivas ou eletrolíticas cuja compatibilidade esteja documentada, segundo as instruções. O fabricante tem disponíveis dados de compatibilidade sobre diversas misturas.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento:

Quando utilizado em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, proteger da exposição à luz até que a administração esteja concluída. A exposição de Intralipid à luz ambiente, especialmente após misturas de oligoelementos e/ou vitaminas, forma peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

O remanescente de frascos ou sacos abertos deve ser eliminado e nunca guardado para uso posterior.

**Importante**

Verifique o prazo de validade inscrito no rótulo.