APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Lipoplus 200 mg/ml emulsão para perfusão
Triglicéridos de cadeia média / óleo de soja refinado / triglicéridos do ácido ómega-3

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lipoplus e para que é utilizado
2 O que precisa de saber antes de Lipoplus lhe ser administrado
3. Como utilizar Lipoplus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lipoplus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lipoplus e para que é utilizado

Lipoplus é uma emulsão de óleo em água. Os óleos contidos em Lipoplus fornecem energia e contém ácidos gordos essenciais que são necessários para o seu corpo crescer ou recuperar.
Lipoplus é utilizado para fornecer lípidos (gordura) a doentes que necessitem de ser alimentados por perfusão intravenosa gota-a-gota, por serem incapazes de comer normalmente ou se a ingestão normal não for suficiente.
Lipoplus é indicado em adultos, recém-nascidos prematuros e de termo, lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade, crianças e adolescentes.

2. O que precisa de saber antes de Lipoplus lhe ser administrado.

Lipoplus NÃO pode ser utilizado
se se verificar uma ou várias das seguintes condições:
- se for alérgico à proteína do ovo, do peixe, do amendoim ou de soja ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6)
- níveis de lípidos (gordura) no sangue anormalmente altos (hiperlipidemia grave caracterizada por hipertrigliceridemia)
- patologias em que o sangue não coagula devidamente (coagulopatia grave)
- fluxo biliar comprometido (colestase intra-hepática)
- insuficiência grave do fígado (insuficiência hepática grave)
- insuficiência grave dos rins (insuficiência renal grave) sem acesso a tratamento com um rim artificial (hemofiltração ou diálise)
- bloqueio de vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos ou gordura (acontecimentos tromboembólicos agudos, embolia de gordura)
- níveis anormalmente elevados de substâncias ácidas no sangue (acidose)

Geralmente, os doentes não podem receber nutrição artificial através de perfusão intravenosa gota-a-gota (nutrição parentérica)
se se verificarem uma ou mais das condições seguintes:
- problemas de circulação sanguínea com risco para a vida, tais como os que podem ocorrer se estiver num estado de colapso ou choque
- fase aguda do ataque cardíaco (enfarte cardíaco) ou acidente vascular cerebral
- metabolismo instável, por exemplo, devido a diabetes mellitus, infeções que envolvem todo o corpo (sepsia grave) ou coma de origem desconhecida
- fornecimento insuficiente de oxigénio aos tecidos
- alterações na composição dos sais do seu corpo
- défice de fluidos ou excesso de água no corpo
- água nos pulmões (edema pulmonar agudo)
- insuficiência cardíaca grave (insuficiência cardíaca descompensada)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Lipoplus.

Monitorização
- Durante a perfusão, a quantidade de gordura no seu sangue (triglicéridos séricos) deve ser monitorizada pelo seu médico. Caso os seus valores de gordura no sangue subam demasiado, o seu médico pode reduzir a velocidade da perfusão ou parar a perfusão.

- Enquanto receber esta solução, o seu médico deverá verificar os seus níveis de fluidos, sais no sangue e o equilíbrio ácido-base. A função do seu fígado e rins e a sua função de coagulação sanguínea devem ser monitorizadas e devem ser realizadas as contagens do número de células no sangue.

- Caso demonstre sinais de uma reação alérgica – tais como febre, tremores, erupção cutânea ou problemas respiratórios – quando receber este medicamento, a perfusão deve ser interrompida imediatamente pelo seu médico.

Medidas adicionais
- Antes de receber este medicamento, quaisquer alterações existentes no conteúdo em fluidos e sais do seu corpo, bem como alterações no seu equilíbrio ácido-base, serão corrigidas pelo seu médico.

- Para além de Lipoplus, poderá receber uma solução de hidratos de carbono e uma solução de aminoácidos para prevenir a ocorrência de condições metabólicas em que o seu sangue fica ácido (acidose metabólica).

- Para tornar a sua alimentação intravenosa completa, poderá ainda receber soluções de hidratos de carbono e soluções de aminoácidos. A equipa de enfermagem também pode tomar medidas para assegurar que o seu corpo mantém os níveis de fluidos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos necessários.

Doentes idosos
A sua capacidade de utilizar a gordura corretamente pode estar comprometida nalgumas condições. O seu médico terá em atenção que algumas dessas condições estão frequentemente associadas a idade avançada, p. ex. problemas no funcionamento do coração ou dos rins.

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

Doentes com problemas do coração ou dos rins
Caso tenha problemas no coração ou nos rins, o seu médico irá ter um cuidado especial quando lhe administrar este medicamento.

Doentes com metabolismo lipídico comprometido
A sua capacidade de utilizar a gordura corretamente pode estar comprometida nalgumas condições, e os seus níveis de gordura no sangue podem ser demasiado altos. Por isso, é importante que o seu médico saiba:
- se tem diabetes mellitus
- se tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite)
- se tem a função do fígado ou dos rins comprometida (insuficiência renal, função hepática comprometida)
- se tem atividade reduzida da glândula tiroide (hipotiroidismo)
- se tem envenenamento sanguíneo (sepsia)
- se tem uma condição em que tem uma combinação de 3 ou mais dos seguintes: um aumento na gordura em redor do seu abdómen, uma diminuição no "colesterol bom" (HDL-C), um aumento na sua gordura no sangue, tensão arterial elevada e um aumento no seu açúcar no sangue (síndrome metabólica)

Caso a sua capacidade de utilizar a gordura corretamente estiver comprometida, o seu médico deverá monitorizar os seus níveis de gordura no sangue (triglicéridos séricos) de forma atenta.

Crianças e adolescentes
Nos lactentes em risco de icterícia, os níveis de gordura no sangue (triglicéridos séricos) e níveis de bilirrubina devem ser monitorizados pelo seu médico. Pode tornar-se necessário que o seu médico ajuste as doses diárias de gordura.
Durante a perfusão, esta solução deve ser protegida da luz de fototerapia para diminuir a formação de substâncias que podem ser prejudiciais (hidroperóxidos de triglicéridos).

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lipoplus pode interagir com alguns outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver a tomar ou receber determinados medicamentos que evitem uma coagulação indesejada do sangue, nomeadamente
heparina
derivados da cumarina, por exemplo varfarina
Pode ser necessário verificar a coagulação do seu sangue colhendo amostras de sangue regulares.

Gravidez e amamentação

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

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

Gravidez
Se está grávida, só receberá este medicamento se o médico o considerar absolutamente necessário para a sua recuperação. Não existem dados sobre a utilização de Lipoplus em mulheres grávidas.
Amamentação
Não se recomenda a amamentação para mães sujeitas a nutrição parentérica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Receberá este medicamento num ambiente controlado, ou seja, num hospital ou sob outro tipo de supervisão médica, o que normalmente exclui a condução ou a utilização de máquinas.

Lipoplus contém sódio

Este medicamento contém 59,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 1.000 ml. Isto é equivalente a 3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como utilizar Lipoplus

Dosagem

O seu médico irá decidir a quantidade que necessita deste medicamento e durante quanto tempo irá necessitar de tratamento com este medicamento.

As doses diárias serão ajustadas às suas necessidades, à sua idade e ao seu peso corporal. As doses são normalmente calculadas em função de "grama de gordura por kg de peso corporal". Será tomado o cuidado para que as doses e os débitos de perfusão utilizados sejam corretos para si, para que a capacidade do seu corpo para utilizar os lípidos (gordura) perfundidos não seja excedida.

Como é Lipoplus administrado?

Lipoplus será administrado por perfusão intravenosa gota-a-gota como parte de um programa de alimentação. Para este efeito será inserido um tubo (cateter) numa veia, através do qual a emulsão lipídica pode ser administrada separada ou juntamente com outros fluidos.

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

Se tiver recebido demasiado Lipoplus pode ficar com níveis anormalmente elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia), o seu sangue pode tornar-se demasiado ácido (acidose metabólica) ou poderá sofrer de uma doença conhecida por "síndrome

de sobrecarga lipídica". Para saber mais sobre os sintomas da síndrome de sobrecarga lipídica, por favor consulte a secção 4 "Efeitos secundários possíveis".

Se tiver recebido demasiado Lipoplus, a perfusão será imediatamente interrompida. A perfusão não será reiniciada até que tenha recuperado. Pode ser necessário o seu médico ajustar as doses diárias de gordura. O seu médico irá decidir se é necessário qualquer tratamento adicional.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Caso ocorra qualquer um dos seguintes efeitos secundários, contacte imediatamente o seu médico, ele parará de lhe dar este medicamento:
Muito raros pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
reações alérgicas, por exemplo reações na pele, falta de ar, inchaço dos lábios, boca e garganta, dificuldade em respirar
problemas respiratórios (dispneia)

- pele azulada (cianose)

Outros efeitos secundários incluem
Muito raros pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
- síndrome de sobrecarga lipídica (ver "Síndrome de sobrecarga lipídica" abaixo)
- tendência acrescida para o seu sangue coagular (hipercoagulação)
- níveis anormalmente elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia)
- níveis anormalmente elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- níveis elevados de substâncias ácidas no seu sangue (acidose metabólica)
- diminuição ou aumento da tensão arterial
- sonolência
- estar maldisposto, vómitos, perda de apetite
- dor de cabeça (cefaleia)
- rubor
- vermelhidão da pele (eritema)
- febre
- suores
- sensação de frio, arrepios

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
- dor nas costas, ossos, peito e região lombar

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis
- compromisso do fluxo biliar (colestase)
- redução do número de glóbulos brancos (leucopenia)
- redução do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)

Se sofrer qualquer um destes efeitos secundários, a perfusão será interrompida.

Síndrome de sobrecarga lipídica:

Pode sofrer de uma "síndrome de sobrecarga lipídica" se tiver recebido demasiado Lipoplus ou quando o seu corpo tiver problemas na utilização de gordura. A capacidade do seu corpo de utilizar gordura pode ser influenciada por uma alteração súbita na sua condição (devido a problemas renais ou a uma infeção). Os sintomas são normalmente reversíveis caso a perfusão seja interrompida. Uma síndrome de sobrecarga lipídica é caracterizada pelos seguintes sintomas:

- níveis elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia)
- febre
- deposição de gordura no fígado ou outros órgãos (infiltração de gordura)
- aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia), que pode ocasionalmente ser acompanhada por icterícia
- aumento do tamanho do baço (esplenomegalia)
- redução do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- redução do número de glóbulos brancos (leucopenia)
- redução do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- alterações da coagulação do sangue (distúrbio da coagulação)
- destruição das células sanguíneas (hemólise)
- aumento do número de glóbulos vermelhos imaturos (reticulocitose)
- valores anormais nos testes de função do fígado
- perda de consciência (coma)

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

INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Lipoplus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

Lipoplus deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

Não conservar acima de 25°C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar. Os produtos que tenham sido congelados terão de ser eliminados.

Não utilize este medicamento se verificar:
- gotas grandes de óleo na emulsão ou duas camadas separadas de fluido
- alteração da coloração
- danos no recipiente ou no fecho.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lipoplus

- As substâncias ativas em 1.000 ml de Lipoplus são:

Triglicéridos de cadeia média	100,0 g
Óleo de soja, refinado	80,0 g
Triglicéridos do ácido ómega-3	20,0 g

Isto perfaz um teor total de ácidos gordos essenciais por litro:

Ácido linolénico (ómega-6)	38,4 – 46,4 g
Ácido alfa-linolénico (ómega-3)	4,0 – 8,8 g
Ácido eicosapentaenóico e ácido docosa-hexaenóico (ómega-3)	8,6 – 17,2 g

200 mg/ml (20%) correspondem ao teor total de triglicéridos.

Energia [kJ/l (kcal/l)]	7990 (1910)
Osmolalidade [mOsm/kg], aproximadamente	410
Acidez ou alcalinidade (titulação até pH 7.4) [mmol/l NaOH ou HCl]	< 0,5
pH	6,0 – 8,5

- Os outros componentes são glicerol, fosfolípidos de ovo para injeção, α-tocoferol, palmitato de ascorbilo, oleato de sódio, hidróxido de sódio (para o ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lipoplus e conteúdo da embalagem

Lipoplus é uma emulsão estéril, de óleo em água, de cor branca leitosa, para perfusão (para a administração por perfusão venosa gota-a-gota).

É fornecido em frascos de vidro com rolhas de borracha, apresentações:
10 × 100 ml, 1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1.000 ml, 6 × 1.000 ml

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Endereço postal
34209 Melsungen, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Lipidem Emulsion zur Infusion
República Checa:	Lipoplus 20%
Alemanha:	Lipidem Emulsion zur Infusion
Dinamarca:	Lipidem
Estónia	Lipidem
Espanha:	Lipoplus 20%
Finlândia:	Lipoplus 200 mg/ml
França:	Lipidem 200 mg/ml
Reino Unido:	Lipidem 200 mg/ml Emulsion for Infusion
Itália:	Lipidem 200 mg/ ml
Luxemburgo:	Lipidem
Países Baixos:	Lipoplus 20%
Noruega:	Lipidem
Polónia	Lipidem
Portugal:	Lipoplus
Suécia:	Lipoplus
Eslováquia:	Lipoplus 20%

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2020.

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

Modo de administração e precauções especiais de eliminação e manuseamento
Uso intravenoso.
As emulsões de lípidos são adequadas para administração venosa periférica e podem também ser administradas de forma separada através de veias periféricas como parte de nutrição parentérica total.

O conector em Y ou de bypass deve ser colocado tão próximo do doente quanto possível no caso de coadministração com soluções de aminoácidos e hidratos de carbono.
Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com idade inferior a 2 anos, a solução (em frascos e dispositivos de perfusão) deverá ser protegida da exposição à luz até que a administração esteja concluída.

Apenas para uso único. Os recipientes e resíduos não utilizados devem ser eliminados após a utilização. Não voltar a reconectar recipientes parcialmente utilizados. Agitar cuidadosamente antes de utilizar.

Utilize apenas os recipientes que não estiverem danificados e em que a emulsão seja homogénea e branca-leitosa. Antes da administração, inspecione visualmente a emulsão para observar se há separação de fases (gotas de óleo, camada de óleo) e descoloração.

A emulsão deve ser levada à temperatura ambiente sem meios auxiliares antes da perfusão, ou seja, o produto não deve ser colocado num dispositivo de aquecimento (tais como um forno ou micro-ondas).
Se se utilizarem filtros, estes devem ser permeáveis a lípidos.

Antes de se administrar uma emulsão lipídica por perfusão com outras soluções através de um conector em Y ou de um conjunto de perfusão em bypass, deve verificar-se a compatibilidade dos fluidos, especialmente quando se administram simultaneamente soluções de transporte, às quais se adicionaram fármacos. Devem ser tomadas precauções especiais quando houver co-perfusão com soluções que contenham catiões bivalentes (tais como cálcio ou magnésio).

Precauções especiais de eliminação e manuseamento:
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, Lipoplus deverá ser protegido da luz ambiente até que a administração esteja concluída.
Duração do tratamento
Uma vez que a experiência clínica com a utilização a longo prazo de Lipoplus é limitada, este não deve normalmente ser administrado por mais do que uma semana. Caso a nutrição parentérica com emulsões de lípidos continue a ser indicada, Lipoplus poderá ser administrado por períodos mais longos, desde que seja efetuada monitorização adequada.

Velocidade da perfusão
A perfusão deve ser administrada o mais lentamente possível. Durante os primeiros 15 minutos, a velocidade de perfusão deve ser apenas 50% da velocidade máxima a ser utilizada.

Velocidade máxima de perfusão para adultos
Até 0,15 g/ kg p.c./h de lípidos.

Velocidade máxima de perfusão para recém-nascidos prematuros, recém-nascidos de termo, lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade
Até 0,15 g/kg p.c./h de lípidos.

Velocidade máxima de perfusão para crianças e adolescentes.
Até 0,15 g/kg p.c./h de lípidos

Interferência com exames laboratoriais

APROVADO EM
26-06-2020
INFARMED

Os lípidos podem interferir com determinados exames laboratoriais (tais como bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigénio) quando a amostra de sangue for recolhida antes dos lípidos serem eliminados da corrente sanguínea; isto pode demorar 4 a 6 horas.

Incompatibilidades
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Prazo de validade após a mistura de aditivos compatíveis

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após a mistura de aditivos. Caso não seja utilizado imediatamente após a mistura de aditivos, o período de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Para informação completa acerca deste produto, por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento de Lipoplus.

Advertências e precauções especiais de utilização adicionais
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 Lipoplus 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.