

LIPOVENOS 10 g/100 ml - 20 g/100 ml Emulsione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzione nutrizionale parenterale a base di emulsione di grassi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Fonte di lipidi (acidi grassi essenziali) per pazienti che necessitano di nutrizione parenterale, quando la nutrizione enterale o orale sia impossibile, insufficiente o controindicata. Questa formulazione è particolarmente indicata in pazienti che necessitano un apporto calorico elevato in piccolo volume.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità alle proteine d'uovo, di soia o di arachide o a uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti
- Iperlipidemia elevata e gravi turbe del metabolismo come ad esempio acidosi lattica e diabete mellito instabile
- Gravi malattie del fegato.
- Gravi turbe emorragiche.
- Situazioni di collasso e shock.

Alcune situazioni acute e pericolose per la vita quali:

- infarto miocardico acuto,
- apoplezia,
- stati embolici.
- Controindicazioni generali della terapia infusione sono: edema polmonare, iperidratazione e insufficienza cardiaca scompensata.

PRECAUZIONI PER L'USO

- LIPOVENOS contiene olio di semi di soia e fosfolipidi d'uovo, che possono causare in rari casi reazioni allergiche. Allergie crociate sono state osservate tra i semi di soia e le arachidi.
- Ogni sintomo di reazione anafilattica (come per es. febbre, brividi, rash cutaneo, dispnea, ecc.) è motivo per una immediata interruzione dell'infusione.
- Deve essere controllato il livello serico e la eliminazione dei trigliceridi. Nel caso sia sospettato un deficit del metabolismo lipidico, tale monitoraggio deve essere fatto giornalmente. Durante l'infusione di emulsioni lipidiche la concentrazione dei trigliceridi nel siero non dovrebbe superare le 3 mmol/l.
- L'infusione successiva va effettuata solo se i trigliceridi presenti nel siero sono tornati al livello di base.

- Particolare precauzione deve essere adottata anche in pazienti affetti da malattie polmonari, insufficienza renale, ipertiroidismo, pancreatite e sepsi. Tuttavia, se viene considerata la somministrazione in tali pazienti, la capacità di eliminare grassi deve essere monitorata.
- Le emulsioni di lipidi vanno somministrate contemporaneamente a carboidrati e aminoacidi per evitare l'insorgenza di acidosi metabolica.
- Vanno regolarmente controllati i seguenti parametri: funzionalità epatica, profilo glicemico, equilibrio acido base, bilancio idroelettrolitico ed esame emocromocitometrico.

L'aggiunta di altri medicinali o sostanze a LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml è da evitare, a meno che non ne sia nota la compatibilità.

L'uso di LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml in pazienti pediatrici con iperbilirubinemia deve avvenire solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. In questi casi è assolutamente necessario eseguire frequenti controlli della bilirubinemia nel corso dell'uso del preparato.

Nei pazienti in età pediatrica, specialmente nei prematuri, non può escludersi la possibilità di embolia grassosa durante la somministrazione. Tale eventualità può essere evitata somministrando il preparato alle dosi ed alle velocità consigliate.

Nel caso di miscele di elettroliti associate ulteriormente con eparina, possono insorgere incompatibilità.

Valori limiti di elettroliti nella soluzione pronta / sacca (mmol/1000 ml):

sodio	0 - 70
potassio	0 - 90
calcio	0 - 7,5
magnesio	0 - 6
cloro	0 - 175
glicerofosfato	0 - 25

INTERAZIONI

Nessuna finora conosciuta.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Non è stata stabilita la sicurezza della somministrazione di questa emulsione durante la gravidanza e l'allattamento. Perciò, questa emulsione non viene usata durante la gravidanza e l'allattamento, se non dopo attenta considerazione.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

LIPOVENOS 10 mg/ml e 20 mg/ml può essere infuso via vena periferica.

Per una nutrizione parenterale totale equilibrata è opportuno infondere anche soluzioni a base di aminoacidi e/o carboidrati, usando tuttavia sistemi di infusione e vene separati.

Per esigenze cliniche potrebbe essere indicata l'infusione simultanea di due soluzioni attraverso un sistema comportante un tratto finale in comune (deflussore a Y), in questo caso è assolutamente necessario assicurarsi preventivamente della loro totale compatibilità.

La scelta della soluzione di LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml più adatta va operata in funzione delle singole necessità nutrizionali del paziente. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia massima consigliata è di 2 g di lipidi/kg/die (pari a 10 ml di LIPOVENOS 20 mg/ml/kg/die o a 20 ml di LIPOVENOS 10 mg/ml/kg/die).

La somministrazione avverrà per infusione lenta, considerando che la quantità massima di lipidi da infondere non deve superare gli 0,1 g/kg/ora.

Si raccomanda, comunque, di iniziare l'infusione con una dose bassa, non superiore ai 0,05 g di lipidi/kg/ora aumentandola gradualmente in seguito.

Un possibile schema di somministrazione è il seguente:

	LIPOVENOS 10 g/100 ml	LIPOVENOS 20 g/100 ml
primi 30 minuti	10 gtt/min.	5 gtt/min.
tempo successivo	20 gtt/min.	10 gtt/min.

Per quanto riguarda la durata di impiego del preparato, non è possibile dare suggerimenti validi in tutti i casi. In linea di massima LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml verrà impiegato finché ritenuto opportuno sospendendolo non appena le necessità nutrizionali dei singoli pazienti lo consentiranno.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio si manifesta quando il livello di trigliceridi nel corso di infusione lipidica supera il valore di 3 mmol/l. Questa situazione può verificarsi sia in modo acuto a causa di una velocità di infusione troppo elevata che lentamente, in caso di impiego della velocità di infusione raccomandata, per una variazione delle condizioni cliniche del paziente, ad esempio per insufficienza renale, infezioni. Il sovradosaggio può portare a effetti collaterali (vedi punto 4.8).

In questi casi l'infusione lipidica deve essere interrotta, o se necessario, deve essere continuata con un dosaggio ridotto.

La somministrazione di lipidi deve anche essere interrotta se durante l'infusione di LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml si manifesta una notevole iperglicemia.

Un grave sovradosaggio di LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml senza che sia stata simultaneamente somministrata una soluzione di carboidrati può causare un'acidosi metabolica.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante la somministrazione di emulsioni lipidiche possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- leggero innalzamento della temperatura corporea
- sensazione di calore e/o di freddo
- brividi
- vampate, cianosi
- mancanza di appetito, nausea, vomito
- dispnea
- sensazioni dolorose localizzate al capo, al dorso, al torace, ai lombi
- priapismo (in casi molto rari)
- dolori addominali
- reazioni anafilattiche (eritema, vampate).

Se questi effetti collaterali dovessero comparire o se durante l'infusione lipidica il livello dei trigliceridi dovesse aumentare sopra le 3 mmol/l, la somministrazione di LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml dovrà essere interrotta o, se necessario, continuata a dosaggio ridotto.

Possono essere osservati possibili segni di una sindrome da sovraccarico. La causa può essere genetica (differente metabolismo individuale) o il metabolismo dei lipidi può essere influenzato da malattie precedenti o in atto.

Il sovraccarico metabolico è caratterizzato dai seguenti sintomi:

- epatomegalia accompagnata o meno da ittero

- variazione o riduzione dei valori di alcuni fattori della coagulazione (tempo di emorragia, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, numero delle piastrine)
- splenomegalia
- anemia, leucopenia
- trombocitopenia
- emorragie e tendenza ai sanguinamenti
- variazioni patologiche dei parametri di funzionalità epatica
- emolisi, reticolocitosi
- coma

Nel caso di comparsa di segni di una sindrome da sovraccarico, l'infusione di LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml dovrà essere interrotta o, se necessario, continuata a dosaggio ridotto.

In caso di comparsa di effetti indesiderati diversi da quelli sopra descritti, informare il proprio medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Speciali precauzioni per la conservazione

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulle confezioni.

Usare solo se l'emulsione ha aspetto omogeneo e se il contenitore è integro.

Agitare prima dell'uso.

LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml può essere miscelato in condizioni asettiche con soluzioni di aminoacidi, glucosio ed elettroliti per ottenere miscele TPN "All-in-one". La stabilità chimico-fisica in uso di molte miscele per TPN contenenti LIPOVENOS 10 mg/ml, 20 mg/ml è stata dimostrata per 7 o più giorni a 2 – 8°C.

I dati sono disponibili presso il produttore. Relativamente ai tempi e alle condizioni di conservazione prima dell'uso la responsabilità è dell'utilizzatore. La conservazione può essere basata sui dati di stabilità del produttore solo se la miscela viene preparata in condizioni asettiche e convalidate.

Da un punto di vista microbiologico, le miscele TPN preparate in condizioni non convalidate e non controllate dovrebbero essere usate immediatamente.

Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

Non congelare.

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

Principi attivi:

		<u>10 g/100 ml</u>	<u>20 g/100 ml</u>
- olio di semi di soia	g	100,0	200,0
- fosfolipidi d'uovo (75-81% (3-sn-fosfatidil)colina)	g	12,0	12,0
- glicerolo	g	25,0	25,0

Eccipienti:

sodio oleato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili

Potere calorico	1100 kcal/l	2000 kcal/l
	4600 kJ/l	8400 kJ/l
pH	6,5 – 8,7	6,5 – 8,7
Osmolalità teorica (mOsm/kg)	310	360

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Emulsione per infusione

LIPOVENOS 10 mg/ml: flaconi da 100 ml, 10x500 ml
LIPOVENOS 20 mg/ml: flaconi da 100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Deutschland, 61346 Bad Homburg (Germania)

Rappresentante in Italia: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

37063 Isola della Scala - Verona, Via Camagre 41

Prodotto e controllato da: Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36, A-8055 Graz (Austria)

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO**

Marzo 2007

Agencia Italiana del Farmaco