

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Folleto de información al Profesional

1. NOMBRE DEL PRODUCTO:

Smofkabiven Libre de Electrolitos

Emulsión para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Smofkabiven, Emulsión para Perfusión consiste es una bolsa de tres cámaras. Cada cámara contiene los siguientes volúmenes parciales, dependiendo del tamaño del envase (bolsa):

	Bolsa por 986 mL	Bolsa por 1477 mL	Bolsa por 1970 mL	Bolsa por 2463 mL	Cont. por 1000 mL
Solución de aminoácidos	500 mL	750 mL	1000 mL	1250 mL	508 mL
Glucosa 42%	298 mL	446 mL	595 mL	744 mL	302 mL
Emulsión de Lípidos	188 mL	281 mL	375 mL	469 mL	190 mL

Esto corresponde a la siguiente composición:

Principio Activo	Bolsa por 986 mL	Bolsa por 1477 mL	Bolsa por 1970 mL	Bolsa por 2463 mL	Contenid o por 1000 mL
L-Alanina	7,00 g	10,50 g	14,00 g	17,50 g	7,10 g
L-Arginina	6,00 g	9,00 g	12,00 g	15,00 g	6,10 g
Glicina	5,50 g	8,20 g	11,0 g	13,80 g	5,60 g
Histidina	1,50 g	2,20 g	3,00 g	3,70 g	1,50 g
L-Isoleucina	2,50 g	3,80 g	5,00 g	6,20 g	2,50 g
L-Leucina	3,70 g	5,60 g	7,40 g	9,40 g	3,80 g
L-Lisina (como acetato)	3,30 g	5,00 g	6,60 g	8,40 g	3,40 g
Metionina	2,20 g	3,20 g	4,30 g	5,40 g	2,20 g
Fenilalanina	2,60 g	3,80 g	5,10 g	6,40 g	2,60 g
Prolina	5,60 g	8,40 g	11,20 g	14,00 g	5,70 g
Serina	3,20 g	4,90 g	6,50 g	8,10 g	3,30 g
Taurina	0,50 g	0,75 g	1,00 g	1,20 g	0,50 g
Treonina	2,20 g	3,30 g	4,40 g	5,40 g	2,20 g
Triptófano	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g	1,00 g
Tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	3,10 g	4,60 g	6,20 g	7,60 g	3,10 g
Glucosa (como monohidrato)	125,00 g	187,00 g	250,00 g	313,00 g	127,00 g
Aceite de Soya rinado	11,30 g	16,90 g	22,50 g	28,10 g	11,40 g
Triglicéridos de Cadena Media	11,30 g	16,90 g	22,50 g	28,10 g	11,40 g
Aceite de Oliva, rinado	9,40 g	14,10 g	18,80 g	23,40 g	9,50 g
Aceite de pescado, rico en ácidos ω -3	5,60 g	8,40 g	11,30 g	14,00 g	5,70 g

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Folleto de información al Profesional

1. NOMBRE DEL PRODUCTO:

Smofkabiven Libre de Electrolitos

Emulsión para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Smofkabiven, Emulsión para Perfusión consiste es una bolsa de tres cámaras. Cada cámara contiene los siguientes volúmenes parciales, dependiendo del tamaño del envase (bolsa):

	Bolsa por 986 mL	Bolsa por 1477 mL	Bolsa por 1970 mL	Bolsa por 2463 mL	Cont. por 1000 mL
Solución de aminoácidos	500 mL	750 mL	1000 mL	1250 mL	508 mL
Glucosa 42%	298 mL	446 mL	595 mL	744 mL	302 mL
Emulsión de Lípidos	188 mL	281 mL	375 mL	469 mL	190 mL

Esto corresponde a la siguiente composición:

Principio Activo	Bolsa por 986 mL	Bolsa por 1477 mL	Bolsa por 1970 mL	Bolsa por 2463 mL	Contenid o por 1000 mL
L-Alanina	7,00 g	10,50 g	14,00 g	17,50 g	7,10 g
L-Arginina	6,00 g	9,00 g	12,00 g	15,00 g	6,10 g
Glicina	5,50 g	8,20 g	11,0 g	13,80 g	5,60 g
Histidina	1,50 g	2,20 g	3,00 g	3,70 g	1,50 g
L-Isoleucina	2,50 g	3,80 g	5,00 g	6,20 g	2,50 g
L-Leucina	3,70 g	5,60 g	7,40 g	9,40 g	3,80 g
L-Lisina (como acetato)	3,30 g	5,00 g	6,60 g	8,40 g	3,40 g
Metionina	2,20 g	3,20 g	4,30 g	5,40 g	2,20 g
Fenilalanina	2,60 g	3,80 g	5,10 g	6,40 g	2,60 g
Prolina	5,60 g	8,40 g	11,20 g	14,00 g	5,70 g
Serina	3,20 g	4,90 g	6,50 g	8,10 g	3,30 g
Taurina	0,50 g	0,75 g	1,00 g	1,20 g	0,50 g
Treonina	2,20 g	3,30 g	4,40 g	5,40 g	2,20 g
Triptófano	1,00 g	1,50 g	2,00 g	2,50 g	1,00 g
Tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	3,10 g	4,60 g	6,20 g	7,60 g	3,10 g
Glucosa (como monohidrato)	125,00 g	187,00 g	250,00 g	313,00 g	127,00 g
Aceite de Soya rinado	11,30 g	16,90 g	22,50 g	28,10 g	11,40 g
Triglicéridos de Cadena Media	11,30 g	16,90 g	22,50 g	28,10 g	11,40 g
Aceite de Oliva, rinado	9,40 g	14,10 g	18,80 g	23,40 g	9,50 g
Aceite de pescado, rico en ácidos ω -3	5,60 g	8,40 g	11,30 g	14,00 g	5,70 g

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Correspondiendo a:

	Bolsa por 986 mL	Bolsa por 1477 mL	Bolsa por 1970 mL	Bolsa por 2463 mL	Contenid o por 1000 mL
Aminoácidos	50,00 g	75,00 g	100,00 g	125,00 g	51 g
Nitrógeno	8,00 g	12,00 g	16,00 g	20,00 g	8 g
Carbohidratos					127 g
Glucosa (anhidra)	125 g	187 g	250 g	313 g	
Lípidos	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
Acetato ¹	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74.5 mmol
Fosfato ²	2.8 mmol	4.2 mmol	5.6 mmol	6.9 mmol	2.8 mmol
Contenido de Energía					
Total (aprox.)	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	
No proteica (aprox.)	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	
Osmolalidad	Aprox. 1600 mosmol/kg agua				
Osmolaridad	Aprox. 1300 mosmol/L				
pH (después del mezclado)	Aprox. 5,6				

1: Contribución de la solución de aminoácidos

2: **Contribución** de la solución de lípidos.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsión para Perfusión

La solución de Glucosa y Aminoácidos son claras e incoloras a levemente amarilla y libres de partículas. La emulsión de lípidos es blanca y homogénea.

4. Datos Clínicos

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Nutrición Parenteral para pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2. Posología y Método de administración:

La apariencia del producto después de mezclar las tres cámaras es de una emulsión blanca.

La capacidad del paciente para eliminar las grasas y metabolizar nitrógeno y glucosa, y los requerimientos deben prevalecer al momento de determinar la dosis y velocidad de Perfusión, ver sección 4.4.

La dosis debe ser individualizada con respecto a la condición clínica del paciente y peso corporal (bw).

Los requerimientos de nitrógeno para mantención de la masa proteica corporal dependen de la condición del paciente (por ejemplo, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabolismo).

Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg bw/día (0,6-0,9 g aminoácidos/kg bw/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con estrés catabólico moderado. En pacientes con estrés metabólico moderado a alto con a sin

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,15-0,25 g de nitrógeno/kg bw/día (0,9-1,6 g aminoácidos/kg bw/día). En algunas condiciones especiales (por ejemplo quemados o anabolismo marcado) el nitrógeno puede estar aumentado.

Dosis:

El rango de dosis de 13 mL – 31 mL Smofkabiven /kg bw/día corresponde a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg bw/día (0,6-1,6 g aminoácidos/kg bw/día) y 14-35 kcal/kg bw/día de la energía total (12-27 kcal/kg bw/día de energía no proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos la dosis está basada sobre el peso ideal estimado.

Velocidad de Perfusión:

La velocidad de Perfusión máxima para la glucosa es 0,25 g/kg bw/h, para aminoácidos 0,1 g/kg bw/h.

La velocidad de Perfusión no debe exceder 2,0 mL/kg bw/h (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,10 g aminoácidos y 0,08 g lípidos/kg bw/h). El período de Perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis Diaria Máxima:

La dosis diaria máxima recomendada varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 mL/kg bw/día.

La dosis diaria máxima recomendada es de 35 mL/kg bw/día, que entregará 0,28 g de nitrógeno/kg bw/día (correspondiente a 1,8 g de aminoácidos/kg bw/día), 4,5 g de glucosa /kg bw/día, 1,33 g lípidos/kg bw/día y una energía total de 39 kcal/kg bw/día (correspondiente a 31 kcal/kg bw7día de energía no proteica).

Método de la administración:

Uso Intravenoso, Perfusión a través de una vena central.

Los cuatro diferentes tamaños de envases de Smofkabiven están diseñados para pacientes con requerimientos nutricionales altos o moderadamente incrementados. Para entregar una nutrición parenteral total, puede ser necesario adicionar a elementos traza, vitaminas y electrolitos a Smofkabiven de acuerdo a las necesidades del paciente.

Pacientes Pediátricos:

Smofkabiven no está recomendado para uso en niños.

4.3. Contraindicaciones:

- ✓ Hipersensibilidad al pescado, huevo, soya o proteína de maní o a cualquier otra sustancia activa o excipiente.
- ✓ Hiperlipidemia severa
- ✓ Insuficiencia hepática severa
- ✓ Desordenes severos en la coagulación sanguínea.
- ✓ Errores congénitos en el metabolismo de aminoácidos
- ✓ Insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis
- ✓ Shock aguda
- ✓ Hiperglicemia no controlada

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

- ✓ Niveles séricos patológicamente elevados de cualquier electrolito incluido en la formulación.
- ✓ Contraindicaciones generales a la terapia de Perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.
- ✓ Síndrome hemofagocítico
- ✓ Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones pos traumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, embolismo, golpes, acidosis metabólica, sepsis severa, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

4.4. Advertencias y precauciones especiales para su uso:

La capacidad para eliminar grasas es individual y debe ser monitoreada de acuerdo a la rutina médica. Esto en general está dado por verificación de los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder de 4 mmol/L durante la Perfusión. Una sobredosis puede llevar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver sección 4.8.

Smofkabiven debe ser administrado con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos deterioradas, que puede ocurrir en pacientes con falla renal, diabetes Mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene Aceite de Soya, Aceite de pescado y Fosfolípidos de huevo, que en raras ocasiones puede causar reacciones alérgicas. Una reacción alérgica cruzada ha sido observada entre Aceite de Soya y Maní.

Para evitar riesgos asociados con una velocidad de Perfusión muy rápida, se recomienda el uso de una Perfusión continua y bien controlada, si es posible utilizando una bomba volumétrica.

Debido a que el aumento del riesgo de infección está asociado con el uso de cualquier vena central, se deben tomar precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción y manipulación del catéter.

La glucosa sérica, electrolitos y osmolaridad así como el balance de fluidos, estatus ácido-base y enzimas hepáticas deben ser monitoreadas.

La cuenta de células sanguíneas debe ser monitoreada cuando se administran lípidos por un periodo de tiempo prolongado.

SmofKabiven se produce casi sin electrolitos para pacientes con necesidades especiales y / o limitadas de electrolitos. Sodio, potasio, calcio, magnesio y cantidades adicionales de fosfato debe añadirse de acuerdo a el estado clínico del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

En pacientes con insuficiencia renal, la ingesta de fosfato y potasio debe ser cuidadosamente controlada para prevenir una hiperfosfatemia.

La cantidad individual de electrolitos a ser adicionada va a estar determinada por la condición clínica del paciente y por el monitoreo de los niveles séricos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (tales como fiebre, escalofríos, rash o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la Perfusión.

El contenido de lípidos en Smofkabiven puede interferir con ciertas mediciones de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina) si la muestra de sangre es tomada antes que los lípidos sean adecuadamente limpiados de sistema circulatorio. La grasa es limpiada después de un intervalo de grasa libre de 5-6 horas en la mayoría de los pacientes.

La Perfusión de aminoácidos está acompañada por incremento de la excreción de elementos traza, en especial cobre y zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de los elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa a largo plazo.

En pacientes mal nutridos, la nutrición parenteral puede precipitar la elevación de fluidos resultando en un edema pulmonar y falla cardíaca congestiva así como una disminución de la concentración sérica de potasio, fosforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir entre las 24-48 horas, por lo tanto se recomienda una cuidadosa y lenta iniciación de la nutrición parenteral en este grupo de pacientes, conjuntamente con un estrecho monitoreo y ajuste apropiado de los fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

Smofkabiven no debe ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo set de Perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

Debido a la composición de aminoácidos en Smofkabiven, no es adecuado para la administración en recién nacidos o niños menores de 2 años. Actualmente no hay experiencia clínica sobre el uso de Smofkabiven en niños (entre 2 a 11 años).

En la actualidad no se dispone de experiencia en tratamientos con el componente lipídico de SmofKabiven durante más de 14 días.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Algunos medicamentos, tales como insulina, pueden interferir con el sistema de lipasas del cuerpo. Este tipo de interacción parece, sin embargo, tener una importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas produce una liberación de lipoprotein lipasa a la circulación. Esto puede resultar inicialmente en un incremento en plasma de liposis seguida por una disminución transitoria del clearance de triglicéridos.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K₁. Sin embargo, la concentración en Smofkabiven es baja por lo que no se espera una influencia significativa sobre el proceso de coagulación en pacientes tratados con derivados cumarínicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

4.6. Embarazo y lactancia:

No hay datos disponibles sobre la exposición de Smofkabiven en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No hay estudios disponibles sobre reproductividad en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo y lactancia. Smofkabiven solo debe ser administrado durante el embarazo y lactancia después de cuidadosas consideraciones.

4.7. Efectos en la capacidad de conducción y uso de maquinarias:

No relevante.

4.8. Efectos indeseables:

	Comunes ≥1/100, < 1/10	Poco Comunes ≥1/1000, < 1/100	Raros ≥1/10000, < 1/1000
Desordenes cardiacos			Taquicardia
Desordenes respiratorios, torácicos y mediastino			Disnea
Desordenes gastrointestinales		Pérdida del apetito, náusea, vómitos	
Desordenes en el metabolismo y nutrición		Niveles elevados de enzimas hepáticas	
Desordenes vasculares			Hipotensión, hipertensión
Desordenes Generales y del sitio de administración	Leve incremento de la temperatura corporal	Enfriamiento, vértigo, dolor de cabeza	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoideas, rash cutáneo, urticaria, rubor, dolor de cabeza) sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en el cuello, espalda, huesos, pecho y dorso.

Si estos efectos adversos ocurren, la Perfusión de Smofkabiven debe ser interrumpida o si es necesario, continuar con una dosis reducida.

Síndrome de Sobrecarga Lipídica:

La capacidad disminuida para eliminar los triglicéridos puede llevar a un "Síndrome de Sobrecarga Lipídica" que puede ser causado por sobredosis. Se deben observar los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de las grasas puede estar afectado por una enfermedad en curso o previa. Este síndrome puede también aparecer durante una hipertriglicéridemia severa, incluso a las velocidades de Perfusión recomendadas y en asociación con un repentino cambio en la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

condición clínica del paciente, tales como función renal disminuida o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leukopenia, trombocitopenia, desordenes en la coagulación, hemólisis y reticulosis, pruebas de función hepáticas anormales y coma. Estos síntomas son usualmente reversibles si la Perfusión de la emulsión de lípidos es discontinuada.

Exceso de Perfusión de aminoácidos:

Así como con otras infusiones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de Smofkabiven puede causar efectos indeseables cuando la velocidad de Perfusión esta excedida. Estos efectos son: náusea, vómitos, temblor y escalofríos. La Perfusión de aminoácidos puede también causar un aumento de la temperatura corporal. Con una función renal deteriorada, puede ocurrir un aumento de los niveles de metabolitos que contienen nitrógeno (por ej. Urea, creatinina).

Exceso de Perfusión de Glucosa:

Si se excede la capacidad del clearance de glucosa, puede desarrollarse hiperglicemia.

4.9. Sobredosis

Ver la sección 4.8. "Síndrome de Sobrecarga Lipídica", "Exceso de Perfusión de Aminoácidos" y "Exceso de Perfusión de Glucosa".

Si los síndromes de sobredosis de lípidos o aminoácidos ocurren, la Perfusión debe ser disminuida o detenida. No hay un antídoto específico para la sobredosis. Procedimientos de emergencia deben ser medidas de soporte, con especial atención en los sistemas cardiovascular y respiratorio. Un estrecho monitoreo bioquímico sería esencial y específico para tratar apropiadamente las anomalías.

Si se produce hiperglicemia, esta debe ser tratada de acuerdo a la situación clínica ya sea por la administración apropiada de insulina y/o ajuste de la velocidad de Perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis puede causar una sobrecarga de fluidos, desbalance de electrolitos e hiperosmolaridad.

En algunos casos raros serios, deben considerarse hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

5. Propiedades Farmacológicas

5.1. Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Soluciones para Nutrición Parenteral
Código ATC: B05BA10

Emulsión de Lípidos:

La emulsión de lípidos de Smofkabiven está compuesta de Smoflipid y tiene un tamaño de partículas y propiedades biológicas similares a los quilomicrones endógenos. Los constituyentes lipídicos de Smofkabiven aceite de soya, triglicéridos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen excepto por su contenido de energía, sus propias propiedades Farmacodinámicas.

El aceite de soya tiene un alto contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido graso ω -6, ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido alfa-linoléico, un ácido graso ω -3, constituye alrededor del 8%. Esta parte de Smofkabiven provee la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

Los ácidos grasos de los triglicéridos de cadena media son rápidamente oxidados y proporcionan al cuerpo de una forma de energía rápidamente utilizable.

El aceite de oliva proporciona energía en la forma de ácidos grasos mono-insaturados, que son mucho menos propensos a la peroxidación que la correspondiente cantidad de ácidos grasos poli-insaturados.

El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosapentaenoico (DHA). El DHA es un componente estructural de las membranas celulares, mientras el EPA es un precursor de eicosanoides tales como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Aminoácidos y electrolitos:

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas en los alimentos, son utilizados para la síntesis de proteínas en los tejidos y cualquier exceso es canalizado en un número de vías metabólicas. Algunos estudios han mostrado que la Perfusión de aminoácidos tiene un efecto termogénico.

Glucosa:

La glucosa podría no tener efectos farmacodinámicos aparte de su contribución para mantener o completar el estatus nutricional normal.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas:

Emulsión de Lípidos:

Los triglicéridos individuales en Smoflipid (componente lipídico de Smofkabiven) tienen velocidades de clearance diferentes, pero como mezcla son eliminados más rápidamente los triglicéridos de cadena larga (LCT). El aceite de oliva tiene la velocidad de eliminación más lenta de todos los componentes (más lenta que los LCT) y los triglicéridos de cadena media (MCT) son los más rápidamente eliminados. El aceite de pescado en una mezcla LCT tiene la misma velocidad de eliminación que los LCT solos.

Aminoácidos y electrolitos:

Las principales propiedades farmacocinéticas de una Perfusión individual de aminoácidos y electrolitos son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos administrados en los alimentos comunes. Sin embargo, los aminoácidos provenientes de las proteínas de la dieta entran primero por la vena portal y luego a la circulación sistémica, mientras que los aminoácidos infundidos intravenosamente alcanzan directamente la circulación sistémica.

Glucosa:

Las propiedades farmacocinéticas de una Perfusión de glucosa son esencialmente las mismas de las de la suplementación de glucosa en los alimentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

5.3. Datos de seguridad pre-clínica:

Los estudios de seguridad pre-clínica con Smofkabiven no han sido realizados. Sin embargo, los datos de seguridad pre-clínica para Smoflipid así como la de las soluciones de aminoácidos y glucosa de varias concentraciones de glicerofosfato de sodio, revelan que no hay peligros especiales basados en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad en dosis repetida y genotoxicidad. No se han observado efectos teratogénicos u otras injurias embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos y no son esperadas con emulsiones de lípidos o glicerofosfato de sodio, cuando son administradas a las dosis recomendadas como terapia de sustitución. Los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones de lípidos y glicerofosfato de sodio) usados en terapia de reemplazo a niveles fisiológicos no son esperables efectos embriotoxicos, teratogénicos, o influencias sobre la reproducción o fertilidad.

En una prueba en guinea-pigs (prueba de maximización) la emulsión de aceite de pescado mostró una sensibilización dérmica moderada. Un test de antigenicidad sistémica no entregó evidencia de un potencial anafiláctico del aceite de pescado.

En un estudio de tolerancia local en conejos con Smoflipid se observó una leve inflamación transitoria después de la administración intra-arterial, paravenoso o subcutánea. Después de la administración intra muscular en algunos animales, se produce una inflamación moderada transitoria y necrosis tisular.

6. Características Farmacéuticas:**6.1. Lista de excipientes:**

Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

6.2. Incompatibilidades

Smofkabiven solo puede ser mezclado con otros productos medicinales con los cuales su compatibilidad ha sido documentada.

6.3. Vida útil:

La vida útil de Smofkabiven es de 24 meses en su envase original.

Vida útil después de mezclado

La estabilidad física y química en uso de las tres cámaras mezcladas ha sido demostrada por 36 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente después de mezclado. Indicar condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.

Vida útil después de mezclado con aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente cuando se han realizado adiciones a la mezcla.

Indicar condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Precauciones especiales de almacenamiento:

No almacenar por sobre 25 °C. No congelar. Almacenar con la sobrebolsa.

Vida útil después de mezclado: ver sección 6.3.

Vida útil después de mezclado con aditivos: ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido de los envases:

El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interior está separada en tres cámaras debidamente selladas. Un captador de oxígeno se coloca entre la bolsa interior y la bolsa exterior. La bolsa interna está hecha de material Excel, una película polimérica de tres capas.

Este tipo de bolsa esta compuesta de una capa interna de poli(propilen-coetileno), una goma sintética de poli[estireno-block-(butileneco-etileno)](SEBS) y una goma sintética poli(estireno-block-isopreno) (SIS). Los puertos de Perfusión y adición están hechos de polipropileno y goma sintética poli[estireno-block-(butileneco-etileno)](SEBS) equipada con tapones sintéticos de poli-isopreno (libre de látex).

Tamaños de envase:

- 1 x 986 mL, 4 x 986 mL
- 1 x 1477 mL, 4 x 1477 mL
- 1 x 1970 mL, 2 x 1970 mL
- 1 x 2463 mL, 2 x 2463 mL

No todos los envases pueden ser comercializados.

7. Precauciones especiales de disposición:*Instrucciones de Uso:*

No utilice el envase si está dañado. Use sólo si la solución de aminoácidos y glucosa son claras e incoloras o levemente amarillas y la emulsión de lípidos es blanca y homogéneas. El contenido de las tres cámaras separadas no debe ser mezclada antes de usar, y antes de que cualquier adición sea hecha vía el puerto de adición.

Después de la separación de los sellos entre las cámaras, la bolsa debe ser invertida un número de veces para asegurar una mezcla homogénea, que no muestre cualquier evidencia de separación de fases.

Compatibilidad:

Cualquier medicamento o solución de nutrición para la cual la compatibilidad ha sido documentada puede ser adicionada a Smofkabiven. La compatibilidad para diferentes aditivos y los tiempos de almacenamiento de las diferentes mezclas están disponibles bajo requerimiento.

Las adiciones deben ser hechas asépticamente

Para un uso único. Cualquier mezcla remanente debe ser descartada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Correspondiendo a:

	Bolsa por 986 mL	Bolsa por 1477 mL	Bolsa por 1970 mL	Bolsa por 2463 mL	Contenid o por 1000 mL
Aminoácidos	50,00 g	75,00 g	100,00 g	125,00 g	51 g
Nitrógeno	8,00 g	12,00 g	16,00 g	20,00 g	8 g
Carbohidratos					127 g
Glucosa (anhidra)	125 g	187 g	250 g	313 g	
Lípidos	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
Acetato ¹	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74.5 mmol
Fosfato ²	2.8 mmol	4.2 mmol	5.6 mmol	6.9 mmol	2.8 mmol
Contenido de Energía					
Total (aprox.)	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	
No proteica (aprox.)	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	
Osmolalidad	Aprox. 1600 mosmol/kg agua				
Osmolaridad	Aprox. 1300 mosmol/L				
pH (después del mezclado)	Aprox. 5,6				

1: Contribución de la solución de aminoácidos

2: **Contribución** de la solución de lípidos.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsión para Perfusión

La solución de Glucosa y Aminoácidos son claras e incoloras a levemente amarilla y libres de partículas. La emulsión de lípidos es blanca y homogénea.

4. Datos Clínicos

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Nutrición Parenteral para pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2. Posología y Método de administración:

La apariencia del producto después de mezclar las tres cámaras es de una emulsión blanca.

La capacidad del paciente para eliminar las grasas y metabolizar nitrógeno y glucosa, y los requerimientos deben prevalecer al momento de determinar la dosis y velocidad de Perfusión, ver sección 4.4.

La dosis debe ser individualizada con respecto a la condición clínica del paciente y peso corporal (bw).

Los requerimientos de nitrógeno para mantención de la masa proteica corporal dependen de la condición del paciente (por ejemplo, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabolismo).

Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg bw/día (0,6-0,9 g aminoácidos/kg bw/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con estrés catabólico moderado. En pacientes con estrés metabólico moderado a alto con a sin

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,15-0,25 g de nitrógeno/kg bw/día (0,9-1,6 g aminoácidos/kg bw/día). En algunas condiciones especiales (por ejemplo quemados o anabolismo marcado) el nitrógeno puede estar aumentado.

Dosis:

El rango de dosis de 13 mL – 31 mL Smofkabiven /kg bw/día corresponde a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg bw/día (0,6-1,6 g aminoácidos/kg bw/día) y 14-35 kcal/kg bw/día de la energía total (12-27 kcal/kg bw/día de energía no proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos la dosis está basada sobre el peso ideal estimado.

Velocidad de Perfusión:

La velocidad de Perfusión máxima para la glucosa es 0,25 g/kg bw/h, para aminoácidos 0,1 g/kg bw/h.

La velocidad de Perfusión no debe exceder 2,0 mL/kg bw/h (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,10 g aminoácidos y 0,08 g lípidos/kg bw/h). El período de Perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis Diaria Máxima:

La dosis diaria máxima recomendada varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 mL/kg bw/día.

La dosis diaria máxima recomendada es de 35 mL/kg bw/día, que entregará 0,28 g de nitrógeno/kg bw/día (correspondiente a 1,8 g de aminoácidos/kg bw/día), 4,5 g de glucosa /kg bw/día, 1,33 g lípidos/kg bw/día y una energía total de 39 kcal/kg bw/día (correspondiente a 31 kcal/kg bw7día de energía no proteica).

Método de la administración:

Uso Intravenoso, Perfusión a través de una vena central.

Los cuatro diferentes tamaños de envases de Smofkabiven están diseñados para pacientes con requerimientos nutricionales altos o moderadamente incrementados. Para entregar una nutrición parenteral total, puede ser necesario adicionar a elementos traza, vitaminas y electrolitos a Smofkabiven de acuerdo a las necesidades del paciente.

Pacientes Pediátricos:

Smofkabiven no está recomendado para uso en niños.

4.3. Contraindicaciones:

- ✓ Hipersensibilidad al pescado, huevo, soya o proteína de maní o a cualquier otra sustancia activa o excipiente.
- ✓ Hiperlipidemia severa
- ✓ Insuficiencia hepática severa
- ✓ Desórdenes severos en la coagulación sanguínea.
- ✓ Errores congénitos en el metabolismo de aminoácidos
- ✓ Insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis
- ✓ Shock aguda
- ✓ Hiperglicemia no controlada

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

- ✓ Niveles séricos patológicamente elevados de cualquier electrolito incluido en la formulación.
- ✓ Contraindicaciones generales a la terapia de Perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.
- ✓ Síndrome hemofagocítico
- ✓ Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones pos traumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, embolismo, golpes, acidosis metabólica, sepsis severa, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

4.4. Advertencias y precauciones especiales para su uso:

La capacidad para eliminar grasas es individual y debe ser monitoreada de acuerdo a la rutina médica. Esto en general está dado por verificación de los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder de 4 mmol/L durante la Perfusión. Una sobredosis puede llevar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver sección 4.8.

Smofkabiven debe ser administrado con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos deterioradas, que puede ocurrir en pacientes con falla renal, diabetes Mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene Aceite de Soya, Aceite de pescado y Fosfolípidos de huevo, que en raras ocasiones puede causar reacciones alérgicas. Una reacción alérgica cruzada ha sido observada entre Aceite de Soya y Maní.

Para evitar riesgos asociados con una velocidad de Perfusión muy rápida, se recomienda el uso de una Perfusión continua y bien controlada, si es posible utilizando una bomba volumétrica.

Debido a que el aumento del riesgo de infección está asociado con el uso de cualquier vena central, se deben tomar precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción y manipulación del catéter.

La glucosa sérica, electrolitos y osmolaridad así como el balance de fluidos, estatus ácido-base y enzimas hepáticas deben ser monitoreadas.

La cuenta de células sanguíneas debe ser monitoreada cuando se administran lípidos por un periodo de tiempo prolongado.

SmofKabiven se produce casi sin electrolitos para pacientes con necesidades especiales y / o limitadas de electrolitos. Sodio, potasio, calcio, magnesio y cantidades adicionales de fosfato debe añadirse de acuerdo a el estado clínico del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

En pacientes con insuficiencia renal, la ingesta de fosfato y potasio debe ser cuidadosamente controlada para prevenir una hiperfosfatemia.

La cantidad individual de electrolitos a ser adicionada va a estar determinada por la condición clínica del paciente y por el monitoreo de los niveles séricos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (tales como fiebre, escalofríos, rash o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la Perfusión.

El contenido de lípidos en Smofkabiven puede interferir con ciertas mediciones de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina) si la muestra de sangre es tomada antes que los lípidos sean adecuadamente limpiados de sistema circulatorio. La grasa es limpiada después de un intervalo de grasa libre de 5-6 horas en la mayoría de los pacientes.

La Perfusión de aminoácidos está acompañada por incremento de la excreción de elementos traza, en especial cobre y zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de los elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa a largo plazo.

En pacientes mal nutridos, la nutrición parenteral puede precipitar la elevación de fluidos resultando en un edema pulmonar y falla cardíaca congestiva así como una disminución de la concentración sérica de potasio, fosforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir entre las 24-48 horas, por lo tanto se recomienda una cuidadosa y lenta iniciación de la nutrición parenteral en este grupo de pacientes, conjuntamente con un estrecho monitoreo y ajuste apropiado de los fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

Smofkabiven no debe ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo set de Perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

Debido a la composición de aminoácidos en Smofkabiven, no es adecuado para la administración en recién nacidos o niños menores de 2 años. Actualmente no hay experiencia clínica sobre el uso de Smofkabiven en niños (entre 2 a 11 años).

En la actualidad no se dispone de experiencia en tratamientos con el componente lipídico de SmofKabiven durante más de 14 días.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Algunos medicamentos, tales como insulina, pueden interferir con el sistema de lipasas del cuerpo. Este tipo de interacción parece, sin embargo, tener una importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas produce una liberación de lipoprotein lipasa a la circulación. Esto puede resultar inicialmente en un incremento en plasma de liposis seguida por una disminución transitoria del clearance de triglicéridos.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K₁. Sin embargo, la concentración en Smofkabiven es baja por lo que no se espera una influencia significativa sobre el proceso de coagulación en pacientes tratados con derivados cumarínicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

4.6. Embarazo y lactancia:

No hay datos disponibles sobre la exposición de Smofkabiven en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No hay estudios disponibles sobre reproductividad en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo y lactancia. Smofkabiven solo debe ser administrado durante el embarazo y lactancia después de cuidadosas consideraciones.

4.7. Efectos en la capacidad de conducción y uso de maquinarias:

No relevante.

4.8. Efectos indeseables:

	Comunes ≥1/100, < 1/10	Poco Comunes ≥1/1000, < 1/100	Raros ≥1/10000, < 1/1000
Desordenes cardiacos			Taquicardia
Desordenes respiratorios, torácicos y mediastino			Disnea
Desordenes gastrointestinales		Pérdida del apetito, náusea, vómitos	
Desordenes en el metabolismo y nutrición		Niveles elevados de enzimas hepáticas	
Desordenes vasculares			Hipotensión, hipertensión
Desordenes Generales y del sitio de administración	Leve incremento de la temperatura corporal	Enfriamiento, vértigo, dolor de cabeza	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoideas, rash cutáneo, urticaria, rubor, dolor de cabeza) sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en el cuello, espalda, huesos, pecho y dorso.

Si estos efectos adversos ocurren, la Perfusión de Smofkabiven debe ser interrumpida o si es necesario, continuar con una dosis reducida.

Síndrome de Sobrecarga Lipídica:

La capacidad disminuida para eliminar los triglicéridos puede llevar a un "Síndrome de Sobrecarga Lipídica" que puede ser causado por sobredosis. Se deben observar los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de las grasas puede estar afectado por una enfermedad en curso o previa. Este síndrome puede también aparecer durante una hipertriglicéridemia severa, incluso a las velocidades de Perfusión recomendadas y en asociación con un repentino cambio en la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

condición clínica del paciente, tales como función renal disminuida o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leukopenia, trombocitopenia, desordenes en la coagulación, hemólisis y reticulosis, pruebas de función hepáticas anormales y coma. Estos síntomas son usualmente reversibles si la Perfusión de la emulsión de lípidos es discontinuada.

Exceso de Perfusión de aminoácidos:

Así como con otras infusiones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de Smofkabiven puede causar efectos indeseables cuando la velocidad de Perfusión esta excedida. Estos efectos son: náusea, vómitos, temblor y escalofríos. La Perfusión de aminoácidos puede también causar un aumento de la temperatura corporal. Con una función renal deteriorada, puede ocurrir un aumento de los niveles de metabolitos que contienen nitrógeno (por ej. Urea, creatinina).

Exceso de Perfusión de Glucosa:

Si se excede la capacidad del clearance de glucosa, puede desarrollarse hiperglicemia.

4.9. Sobredosis

Ver la sección 4.8. "Síndrome de Sobrecarga Lipídica", "Exceso de Perfusión de Aminoácidos" y "Exceso de Perfusión de Glucosa".

Si los síndromes de sobredosis de lípidos o aminoácidos ocurren, la Perfusión debe ser disminuida o detenida. No hay un antídoto específico para la sobredosis. Procedimientos de emergencia deben ser medidas de soporte, con especial atención en los sistemas cardiovascular y respiratorio. Un estrecho monitoreo bioquímico sería esencial y específico para tratar apropiadamente las anomalías.

Si se produce hiperglicemia, esta debe ser tratada de acuerdo a la situación clínica ya sea por la administración apropiada de insulina y/o ajuste de la velocidad de Perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis puede causar una sobrecarga de fluidos, desbalance de electrolitos e hiperosmolaridad.

En algunos casos raros serios, deben considerarse hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

5. Propiedades Farmacológicas

5.1. Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Soluciones para Nutrición Parenteral
Código ATC: B05BA10

Emulsión de Lípidos:

La emulsión de lípidos de Smofkabiven está compuesta de Smoflipid y tiene un tamaño de partículas y propiedades biológicas similares a los quilomicrones endógenos. Los constituyentes lipídicos de Smofkabiven aceite de soya, triglicéridos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen excepto por su contenido de energía, sus propias propiedades Farmacodinámicas.

El aceite de soya tiene un alto contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido graso ω -6, ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido alfa-linoléico, un ácido graso ω -3, constituye alrededor del 8%. Esta parte de Smofkabiven provee la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

Los ácidos grasos de los triglicéridos de cadena media son rápidamente oxidados y proporcionan al cuerpo de una forma de energía rápidamente utilizable.

El aceite de oliva proporciona energía en la forma de ácidos grasos mono-insaturados, que son mucho menos propensos a la peroxidación que la correspondiente cantidad de ácidos grasos poli-insaturados.

El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosapentaenoico (DHA). El DHA es un componente estructural de las membranas celulares, mientras el EPA es un precursor de eicosanoides tales como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Aminoácidos y electrolitos:

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas en los alimentos, son utilizados para la síntesis de proteínas en los tejidos y cualquier exceso es canalizado en un número de vías metabólicas. Algunos estudios han mostrado que la Perfusión de aminoácidos tiene un efecto termogénico.

Glucosa:

La glucosa podría no tener efectos farmacodinámicos aparte de su contribución para mantener o completar el estatus nutricional normal.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas:

Emulsión de Lípidos:

Los triglicéridos individuales en Smoflipid (componente lipídico de Smofkabiven) tienen velocidades de clearance diferentes, pero como mezcla son eliminados más rápidamente los triglicéridos de cadena larga (LCT). El aceite de oliva tiene la velocidad de eliminación más lenta de todos los componentes (más lenta que los LCT) y los triglicéridos de cadena media (MCT) son los más rápidamente eliminados. El aceite de pescado en una mezcla LCT tiene la misma velocidad de eliminación que los LCT solos.

Aminoácidos y electrolitos:

Las principales propiedades farmacocinéticas de una Perfusión individual de aminoácidos y electrolitos son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos administrados en los alimentos comunes. Sin embargo, los aminoácidos provenientes de las proteínas de la dieta entran primero por la vena portal y luego a la circulación sistémica, mientras que los aminoácidos infundidos intravenosamente alcanzan directamente la circulación sistémica.

Glucosa:

Las propiedades farmacocinéticas de una Perfusión de glucosa son esencialmente las mismas de las de la suplementación de glucosa en los alimentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

5.3. Datos de seguridad pre-clínica:

Los estudios de seguridad pre-clínica con Smofkabiven no han sido realizados. Sin embargo, los datos de seguridad pre-clínica para Smoflipid así como la de las soluciones de aminoácidos y glucosa de varias concentraciones de glicerofosfato de sodio, revelan que no hay peligros especiales basados en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad en dosis repetida y genotoxicidad. No se han observado efectos teratogénicos u otras injurias embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos y no son esperadas con emulsiones de lípidos o glicerofosfato de sodio, cuando son administradas a las dosis recomendadas como terapia de sustitución. Los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones de lípidos y glicerofosfato de sodio) usados en terapia de reemplazo a niveles fisiológicos no son esperables efectos embriotoxicos, teratogénicos, o influencias sobre la reproducción o fertilidad.

En una prueba en guinea-pigs (prueba de maximización) la emulsión de aceite de pescado mostró una sensibilización dérmica moderada. Un test de antigenicidad sistémica no entregó evidencia de un potencial anafiláctico del aceite de pescado.

En un estudio de tolerancia local en conejos con Smoflipid se observó una leve inflamación transitoria después de la administración intra-arterial, paravenoso o subcutánea. Después de la administración intra muscular en algunos animales, se produce una inflamación moderada transitoria y necrosis tisular.

6. Características Farmacéuticas:**6.1. Lista de excipientes:**

Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

6.2. Incompatibilidades

Smofkabiven solo puede ser mezclado con otros productos medicinales con los cuales su compatibilidad ha sido documentada.

6.3. Vida útil:

La vida útil de Smofkabiven es de 24 meses en su envase original.

Vida útil después de mezclado

La estabilidad física y química en uso de las tres cámaras mezcladas ha sido demostrada por 36 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente después de mezclado. Indicar condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.

Vida útil después de mezclado con aditivos:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente cuando se han realizado adiciones a la mezcla.

Indicar condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SMOFKABIVEN LIBRE DE ELECTROLITOS EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Precauciones especiales de almacenamiento:

No almacenar por sobre 25 °C. No congelar. Almacenar con la sobrebolsa.

Vida útil después de mezclado: ver sección 6.3.

Vida útil después de mezclado con aditivos: ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido de los envases:

El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interior está separada en tres cámaras debidamente selladas. Un captador de oxígeno se coloca entre la bolsa interior y la bolsa exterior. La bolsa interna está hecha de material Excel, una película polimérica de tres capas.

Este tipo de bolsa esta compuesta de una capa interna de poli(propilen-coetileno), una goma sintética de poli[estireno-block-(butileneco-etileno)](SEBS) y una goma sintética poli(estireno-block-isopreno) (SIS). Los puertos de Perfusión y adición están hechos de polipropileno y goma sintética poli[estireno-block-(butileneco-etileno)](SEBS) equipada con tapones sintéticos de poli-isopreno (libre de látex).

Tamaños de envase:

- 1 x 986 mL, 4 x 986 mL
- 1 x 1477 mL, 4 x 1477 mL
- 1 x 1970 mL, 2 x 1970 mL
- 1 x 2463 mL, 2 x 2463 mL

No todos los envases pueden ser comercializados.

7. Precauciones especiales de disposición:

Instrucciones de Uso:

No utilice el envase si está dañado. Use sólo si la solución de aminoácidos y glucosa son claras e incoloras o levemente amarillas y la emulsión de lípidos es blanca y homogéneas. El contenido de las tres cámaras separadas no debe ser mezclada antes de usar, y antes de que cualquier adición sea hecha vía el puerto de adición.

Después de la separación de los sellos entre las cámaras, la bolsa debe ser invertida un número de veces para asegurar una mezcla homogénea, que no muestre cualquier evidencia de separación de fases.

Compatibilidad:

Cualquier medicamento o solución de nutrición para la cual la compatibilidad ha sido documentada puede ser adicionada a Smofkabiven. La compatibilidad para diferentes aditivos y los tiempos de almacenamiento de las diferentes mezclas están disponibles bajo requerimiento.

Las adiciones deben ser hechas asépticamente

Para un uso único. Cualquier mezcla remanente debe ser descartada.