

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

Folleto de Información Médica

1. NOMBRE DEL PRODUCTO:

Smokabiven Periférico
Emulsión para Infusión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

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

	Cont. por 1000 mL	Bolsa por 1206 mL	Bolsa por 1448 mL	Bolsa por 1904 mL
Solución de aminoácidos con electrolitos	315 mL	380 mL	456 mL	600 mL
Glucosa 13%	544 mL	656 mL	788 mL	1036 mL
Emulsión de Lípidos	141 mL	170 mL	204 mL	268 mL

Esto corresponde a la siguiente composición:

Principio Activo	Contenido por 1000 mL	Bolsa por 1206 mL	Bolsa por 1448 mL	Bolsa por 1904 mL
L-Alanina	4,40 g	5,30 g	6,40 g	8,40 g
L-Arginina	3,80 g	4,60 g	5,50 g	7,20 g
Glicina	3,50 g	4,20 g	5,10 g	6,60 g
Histidina	0,93 g	1,10 g	1,30 g	1,80 g
L-Isoleucina	1,60 g	1,90 g	2,30 g	3,00 g
L-Leucina	2,30 g	2,80 g	3,30 g	4,40 g
L-Lisina (como acetato)	2,10 g	2,50 g	3,00 g	4,00 g
Metionina	1,30 g	1,60 g	1,90 g	2,60 g
Fenilalanina	1,60 g	1,90 g	2,30 g	3,10 g
Prolina	3,50 g	4,20 g	5,10 g	6,70 g
Serina	2,10 g	2,50 g	3,00 g	3,90 g
Taurina	0,32 g	0,38 g	0,46 g	0,60 g
Treonina	1,40 g	1,70 g	2,20 g	2,60 g
Triptófano	0,63 g	0,76 g	0,91 g	1,20 g
Tirosina	0,12 g	0,15 g	0,17 g	0,24 g
Valina	2,00 g	2,40 g	2,90 g	3,70 g
Cloruro de calcio (como dihidrato)	0,18 g	0,21 g	0,26 g	0,34 g
Glicerofosfato de Sodio (como hidrato)	1,30 g	1,60 g	1,90 g	2,50 g
Sulfato de magnesio (como heptahidrato)	0,38 g	0,46 g	0,55 g	0,72 g
Cloruro de potasio	1,40 g	1,70 g	2,00 g	2,70 g
Acetato de sodio (como trihidrato)	1,10 g	1,30 g	1,60 g	2,00 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,004 g	0,005 g	0,006 g	0,008 g

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

24 ENE. 2012

N° Rol: RF168522/11
N° Registro: F-19206/12
Firma Profesional: _____

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

Continuación de la tabla...

	Contenido por 1000 mL	Bolsa por 1206 mL	Bolsa por 1448 mL	Bolsa por 1904 mL
Glucosa (como monohidrato)	71,00 g	85,00 g	103,00 g	135,00 g
Aceite de Soya refinado	8,50 g	10,20 g	12,30 g	16,10 g
Triglicéridos de Cadena Media	8,50 g	10,20 g	12,30 g	16,10 g
Aceite de Oliva, refinado	7,00 g	8,50 g	10,10 g	13,40 g
Aceite de pescado, rico en ácidos ω-3	4,20 g	5,10 g	6,10 g	8,00 g

Correspondiendo a:

	Contenido por 1000 mL	Bolsa por 1206 mL	Bolsa por 1448 mL	Bolsa por 1904 mL
Carbohidratos				
Glucosa (anhidra)	71,0 g	85,0 g	103,0 g	135,0 g
Aminoácidos	32,0 g	38,0 g	46,0 g	60,0 g
Nitrógeno	5,1 g	6,2 g	7,4 g	9,8 g
Lípidos	28,0 g	34,0 g	41,0 g	54,0 g
Contenido de Energía				
• Total (Aprox.)	700 kcal 2,9 MJ	800 kcal 3,3 MJ	1000 kcal 4,0 MJ	1300 kcal 5,5 MJ
• No proteica (Aprox.)	600 kcal 2,5 MJ	700 kcal 2,9 MJ	800 kcal 3,5 MJ	1100 kcal 4,6 MJ
Electrolitos:				
Sodio	25,0 mmol	30,0 mmol	36,0 mmol	48,0 mmol
Potasio	19,0 mmol	23,0 mmol	28,0 mmol	36,0 mmol
Magnesio	3,2 mmol	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol
Calcio	1,6 mmol	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol
Fosfato ¹	8,2 mmol	9,9 mmol	11,9 mmol	15,6 mmol
Zinc	0,02 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
Sulfato	3,2 mmol	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol
Cloruro	22,0 mmol	27,0 mmol	32,0 mmol	42,0 mmol
Acetato	66,0 mmol	79,0 mmol	96,0 mmol	125,0 mmol

Osmolaridad
Osmolalidad
pH (después del mezclado)

Aprox. 950 mosmol/kg agua
Aprox. 850 mosmol/L
Aprox. 5,6

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

¹: Contribución de la solución de aminoácidos y emulsión de lípidos.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsión para Infusión

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. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

5. 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 infusión.

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 o sin 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) las necesidades de nitrógeno pueden estar aumentadas.

Dosis:

El rango de dosis de 20 mL - 40 mL Smofkabiven Periférico/kg bw/día corresponde a 0,10-0,20 g nitrógeno/kg bw/día (0,6-1,3 g aminoácidos/kg bw/día) y 14-28 kcal/kg bw/día de la energía total (11-22 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 infusión:

La velocidad de infusión máxima para la glucosa es 0,25 g/kg bw/h, para aminoácidos 0,1 g/kg bw/h y para los lípidos es 0,15 g/kg bw/h.

La velocidad de infusión no debe exceder 3,0 mL/kg bw/h (correspondiente a 0,21 g de glucosa, 0,10 g aminoácidos y 0,08 g lípidos/kg bw/h). El período de infusión 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 40 mL/kg bw/día.

La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mL/kg bw/día, que entregará 0,20 g de nitrógeno/kg bw/día (correspondiente a 1,3 g de aminoácidos/kg bw/día), 2,8 g de glucosa /kg bw/día, 1,1 g lípidos/kg bw/día y una energía total de 28 kcal/kg bw/día (correspondiente a 22 kcal/kg bw/día de energía no proteica).

Método y duración de la administración:

Uso Intravenoso, infusión a través de una vena periférica o central.

Los tamaños de envases de Smofkabiven Periférico están diseñados para pacientes con requerimientos nutricionales moderadamente elevados o basales. Para entregar una nutrición parenteral total, puede ser necesario adicionar a Smofkabiven Periférico

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

elementos traza, vitaminas y electrolitos (se debe tener en cuenta los electrolitos presentes en Smofkabiven Periférico).

Pacientes Pediátricos:

Smofkabiven no está recomendado para uso en niños.

6. 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
- ✓ Niveles séricos patológicamente elevados de cualquier electrolito incluido en la formulación.
- ✓ Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.
- ✓ Síndrome hemofagocitico
- ✓ Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones pos traumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, embolismo, golpes, acidosis metabólica, sepsis severa, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

7. Advertencias y precauciones especiales para la utilización:

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 infusión. Una sobredosis puede llevar a un síndrome de Sobrecarga Lipídica.

Smofkabiven Periférico 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 infusión muy rápida, se recomienda el uso de una infusión continua y bien controlada, si es posible utilizando una bomba volumétrica.

Las alteraciones en el balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos anormalmente altos o bajos de los electrolitos) deben ser corregidos antes de iniciar la infusión de Smofkabiven Periférico.

Smofkabiven Periférico debe ser administrado con precaución en pacientes con tendencia a la retención de electrolitos. Un monitoreo clínico especial es necesario al comienzo de cualquier infusión intravenosa. Si se produce cualquier signo anormal, la infusión debe ser detenida.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE**

Debido a que el aumento del riesgo de infección está asociado con el uso de cualquier vena periférica, 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 y coagulación debe ser monitoreada cuando se administran lípidos por un periodo de tiempo prolongado.

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

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

La nutrición parenteral debe ser administrada con precaución en acidosis láctica, suplementación de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica aumentada.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (tales como fiebre, temblores, rash o disnea) se debe interrumpir inmediatamente la infusión.

El contenido de lípidos en Smofkabiven Periférico 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 libre de grasa de 5-6 horas en la mayoría de los pacientes.

La infusión 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. Se deben tener en cuenta la cantidad de Zinc administrada con Smofkabiven Periférico.

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

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

La tromboflebitis puede ocurrir cuando se usan venas periféricas. El sitio de inserción del catéter debe ser evaluado diariamente para detectar signos locales de tromboflebitis.

Debido a la composición de aminoácidos en Smofkabiven Periférico, 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 Periférico en niños (entre 2 a 11 años).

A la fecha, no hay experiencia de tratamiento con el componente lipídico de Smofkabiven Periférico por más de 14 días.

8. 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

La heparina administrada a dosis clínicas produce una liberación de lipoprotein lipasa a la circulación. Esto puede resultar inicialmente en un incremento de liposis en plasma 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 Periférico es baja por lo que no se espera una influencia significativa sobre el proceso de coagulación en pacientes tratados con derivados cumarínicos.

9. Embarazo y lactancia:

No hay datos disponibles sobre la exposición de Smofkabiven Periférico 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 Periférico solo debe ser administrado durante el embarazo y lactancia después de una evaluación cuidadosa.

10. 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, nausea, vómitos	
Desordenes en el metabolismo y nutrición		Niveles elevados de enzimas hepáticas	
Desordenes vasculares	Tromboflebitis		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 frio o calor, palidez, cianosis, dolor en el cuello, espalda, huesos, pecho y dorso.

Si estos efectos adversos ocurren, la infusión de Smofkabiven Periférico 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 hiper

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

trigliciridemia severa, incluso a las velocidades de infusión recomendadas y en asociación con un repentino cambio en la 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 reticulocitosis, pruebas de función hepáticas anormales y coma. Estos síntomas son usualmente reversibles si la infusión de la emulsión de lípidos es discontinuada.

Exceso de Infusión de aminoácidos:

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

Exceso de Infusión de Glucosa:

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

11. Sobredosis

Si los síndromes de sobredosis de lípidos o aminoácidos ocurren, la infusión 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 infusión.

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

En algunos casos raros, serios deben considerarse hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

Propiedades Farmacológicas

12. Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Soluciones para Nutrición Parenteral.

Código ATC: B05BA10

Emulsión de Lípidos:

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

graso ω -3, constituye alrededor del 8%. Esta parte de Smofkabiven Periférico 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 infusión 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.

13. Propiedades Farmacocinéticas:

Emulsión de Lípidos:

Los triglicéridos individuales en Smoflipid (componente lipídico de Smofkabiven Periférico) 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 infusión 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 infusión de glucosa son esencialmente las mismas de las de la suplementación de glucosa en los alimentos.

14. Datos de seguridad pre-clínica:

Los estudios de seguridad pre-clínica con Smofkabiven Periférico no han sido realizados. Sin embargo, los datos de seguridad pre-clínica para Smoflipid así como la de las

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

soluciones de aminoácidos, glucosa y 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.

15. Características Farmacéuticas:

a) Lista de excipientes:

- Glicerol
- Fosfolípidos purificados de huevo
- Rac- α -Tocoferol
- Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
- Oleato de sodio
- Acido Acético, glacial (para ajuste de pH)
- Agua para Inyectables

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

b) Incompatibilidades

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

c) Vida Media:

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

Vida media 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. Si no se utiliza inmediatamente, el almacenamiento "en uso" y las condiciones previas son de exclusiva responsabilidad del que la usa, la cual no debería ser mayor a 24 horas a 2-8 °C.

FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE

Vida Media 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. Si no usa inmediatamente, el almacenamiento "en uso" y las condiciones previas son de exclusiva responsabilidad del que la usa, la cual no debería ser mayor a 24 horas a 2-8 °C.

Precauciones especiales de almacenamiento:

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

d) Naturaleza y contenido de los envases:

Envase Excel:

El envase consiste en una bolsa interna multi-cámara y una sobre bolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por sellos. Entre la bolsa interna y sobre bolsa se encuentra un adsorbedor de oxígeno.

La bolsa interna está hecha de un material "Excel", un polímero de tres capas. Las capa interna están formadas por el material copolímero poli (propileno/ etileno) y el elastómero termoplástico estireno/ etileno/ butileno/ estireno (SEBS). La capa media está formada por SEBS y la capa externa está formada por copoliéster-eter.

Los puertos de infusión están equipados con una tapa de poliolefina. El puerto de adición está equipado con un tapón sintético de poli-isopreno (libre de látex).

Bolsa Biofine:

Este tipo de bolsa está compuesta de una capa interna de poli(propileno-coetileno), una goma sintética de poli[estireno-block-(butileneco-etileno)](SEBS) y una goma sintética poli(estireno-block-isopreno) (SIS). Los puertos de infusión 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).

El puerto de unión que sólo es utilizado durante la fabricación, está hecho de polipropileno equipado con un tapón sintético de poli-isopreno (libre de látex).

Las bolsas pueden ser impresas (Hot Stamp o Flexografica) y/o etiquetada

Tamaños de envase:

- 1 x 1206 mL; 4 x 1206 mL (Excel / Biofine)
- ~~1 x 1448 mL; 4 x 1448 mL (Excel / Biofine)~~
- 1 x 1904 mL; 3 x 1904 mL (Excel); 4 x 1904 mL (Biofine)

No todos los envases pueden ser comercializados.

e) 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMOFKABIVEN PERIFÉRICO EMULSIÓN INYECTABLE**

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 Periférico. 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**