

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Soyacal 10% Emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de emulsión contienen:

Aceite de soja purificado 10 g

Excipientes con efecto conocido:

- Oleato de sodio: 30 mg/100 ml
- Hidróxido de sodio: 0,015 ml/100 ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión.

Emulsión lipídica estéril blanca y lechosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Fuente de calorías y ácidos grasos esenciales para pacientes que requieran alimentación parenteral durante períodos de tiempo prolongados.
- Fuente de ácidos grasos esenciales cuando existe una deficiencia.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

En los pacientes a los que se administre Soyacal 10% debe monitorizarse la capacidad de eliminar de la circulación sanguínea los lípidos infundidos. La lipemia debe aclararse entre cada infusión.

Cuando se administre Soyacal 10% para corregir una deficiencia de ácidos grasos, esta emulsión deberá suministrar del 8 al 10% del total de calorías necesarias con el fin de proporcionar el ácido linoleico necesario para corregir la deficiencia.

En pacientes con nutrición parenteral total (NPT) deben monitorizarse los desequilibrios de electrolitos y de fluidos, antes de iniciar la administración de mezclas de NPT y de forma regular durante la misma. En caso necesario, se realizará el ajuste adecuado de los fluidos y electrolitos.

La velocidad de infusión inicial en adultos debe ser de 1,0 ml de Soyacal 10% por minuto durante los primeros 15 a 30 minutos. Si no se presentan reacciones adversas, se podrá aumentar la velocidad de

infusión hasta conseguir una infusión de 500 ml a lo largo de un período de 4 a 6 horas. Durante el primer día de tratamiento no se deberán administrar cantidades que superen los 500 ml de Soyacal 10%, pudiéndose incrementar la dosis al día siguiente si el paciente no experimenta reacciones adversas. La dosis diaria no deberá exceder normalmente los 2,5 g de lípidos (equivalentes a 25 ml de Soyacal 10%) por kilo de peso corporal. La administración intravenosa de la emulsión grasa no debe representar más del 60% del total de calorías necesarias para el paciente. El resto de la ingesta calórica deberá estar constituido por hidratos de carbono y por una fuente de aminoácidos.

Población pediátrica

La dosis a administrar dependerá siempre de la edad y del peso del niño. En todos los casos, se deberá controlar diariamente la capacidad para eliminar la grasa infundida de la circulación, y si la lipemia no disminuye, se deberán realizar nuevos controles a intervalos de 4 horas.

1) Niños: La velocidad de infusión inicial en pediatría será de 0,1 ml de Soyacal 10% por minuto durante los primeros 10 a 15 minutos. Si no se presentan reacciones adversas, se podrá aumentar la velocidad hasta conseguir una infusión de 1 g de lípidos por kilo de peso corporal a lo largo de un período de 4 horas. La dosis no deberá exceder los 4 g de lípidos (equivalentes a 40 ml de Soyacal 10%) por kilo de peso corporal durante un período de 24 horas. La administración intravenosa de la emulsión grasa no debe representar más del 60% del total de calorías necesarias para el paciente. El resto de la ingesta calórica deberá estar constituido por hidratos de carbono y por una fuente de aminoácidos.

2) Recién nacidos de poco peso/Prematuros: La capacidad máxima para eliminar lípidos en los bebés nacidos antes de término se estima que es de 0,3 g grasa/kg/hora. Se recomienda una dosis inicial de 0,5 g de lípidos (equivalentes a 5 ml de Soyacal 10%) por kilo de peso corporal durante un período de 24 horas. En caso de que no se puedan realizar determinaciones de los triglicéridos séricos, la dosis no deberá ser superior a 2 g de lípidos (equivalentes a 20 ml de Soyacal 10%) por kilo de peso corporal en 24 horas.

Forma de administración

Soyacal 10% puede administrarse por infusión intravenosa lenta formando parte de un régimen de alimentación parenteral total o parcial, por una vena periférica, o bien, mediante un catéter venoso central.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a las proteínas de huevo y de soja.

Soyacal 10% está contraindicado en pacientes con shock circulatorio agudo y en pacientes con alteraciones del metabolismo lipídico tales como hiperlipemia patológica, nefrosis lipóide y pancreatitis aguda acompañada de hiperlipemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La capacidad de eliminar los lípidos presentes en el plasma debe ser monitorizada durante la administración de emulsiones lipídicas por vía intravenosa. La lipemia debe aclararse entre cada infusión y evitar la sobredosificación.

La administración excesivamente rápida de Soyacal 10% puede provocar sobrecarga de fluidos y/o de grasa. Esto puede producir dilución de la concentración de los electrolitos séricos, hiperhidratación, edema pulmonar, alteración de la capacidad de difusión pulmonar o acidosis metabólica. La administración de Soyacal 10% se realizará con precaución en pacientes con disfunción hepática severa, enfermedad pulmonar, anemia, alteraciones de la coagulación sanguínea o cuando exista riesgo de embolismo lipídico.

En el caso de tratamiento con nutrición parenteral durante períodos de tiempo prolongados, se debe considerar la necesidad de llevar a cabo pruebas de función hepática y realizar recuentos plaquetarios en recién nacidos a los que se administra nutrición parenteral.

La presencia de Soyacal 10% en muestras sanguíneas puede interferir en la determinación de algunos parámetros bioquímicos.

Población pediátrica

Los prematuros y recién nacidos de bajo peso para su edad gestacional presentan un pobre aclaramiento y un incremento de los niveles plasmáticos de ácidos grasos tras la administración de emulsiones grasas por vía intravenosa. La sobrecarga lipídica plasmática se traduce en acumulación intravascular de grasas en el pulmón y desplazamiento de la bilirrubina de la albúmina plasmática. En este tipo de pacientes debe considerarse la idoneidad de administrar dosis inferiores a las dosis máximas recomendadas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 1,12 mmol/l (25,8 mg/l) de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En la sección 6.6 se incluyen detalles de compatibilidad de diferentes mezclas. En la sección 6.2 se proporciona información sobre incompatibilidades.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos, con dosis 3-6 veces superiores a las recomendadas para humanos adultos, no han mostrado evidencia alguna de alteraciones en la fertilidad o de teratogénesis. No obstante, no se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas. Por ello, Soyacal 10% sólo deberá administrarse durante el embarazo en caso de que sea estrictamente necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Excepcionalmente pueden aparecer reacciones adversas poco después de la infusión que incluyen fiebre, escalofríos, cefalea y otros síntomas poco específicos como son náuseas, fatiga y reacciones de tipo alérgico.

Las reacciones adversas retardadas que, aunque poco frecuentes, se pueden presentar en pacientes alimentados por vía parenteral incluyen colestasis, trombocitopenia, elevación transitoria de las pruebas de función hepática, alteración en el número de plaquetas y hepatomegalia.

Estas reacciones adversas han sido codificadas con Términos Preferidos (PT) ordenados por el Sistema de clasificación de órganos (SOC), utilizando el diccionario médico MedDRA:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Trombocitopenia
- Trastornos del sistema inmunológico:
Hipersensibilidad
- Trastornos del sistema nervioso:
Cefalea
- Trastornos gastrointestinales:
Náuseas
- Trastornos hepatobiliares:
Colestasis, hepatomegalia
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Pirexia, escalofrío, fatiga
- Exploraciones complementarias:
Enzimas hepáticas aumentados, recuento anormal de plaquetas

La frecuencia de las posibles reacciones adversas descritas no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

4.9 Sobredosis

En el caso de producirse sobrecarga de lípidos durante el tratamiento, se deberá suspender la infusión del medicamento hasta que la inspección visual del plasma, la determinación de la concentración de triglicéridos o la determinación de la actividad de dispersión de la luz en plasma por nefelometría confirmen el aclaramiento lipídico. Instaurar las medidas correctivas apropiadas y reevaluar periódicamente al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas para nutrición parenteral – Emulsiones lipídicas.

Código ATC: B05BA02

Soyacal 10% ha sido diseñado para formar parte de una dieta nutritiva equilibrada para la alimentación por vía parenteral en pacientes que no pueden recibir suficientes nutrientes por vía enteral. El aceite de soja es un producto natural refinado constituido por una mezcla de triglicéridos neutros, formada principalmente por ácidos grasos insaturados. Los componentes principales de estos ácidos grasos son los ácidos linoleico (49-60%), oleico (21-26%), palmítico (9-13%), linolénico (6-9%) y esteárico (3-5%). Soyacal 10%

presenta una osmolaridad de aproximadamente 280 mOsm/l y contiene partículas grasas emulsionadas de un diámetro medio de 0,32 µm, similares a los quilomicrones naturales.

Soyacal 10% es metabolizado y utilizado como fuente de energía, produciendo tras su administración un incremento en la producción de calor, una disminución del cociente respiratorio y un aumento del consumo de oxígeno. Las partículas lipídicas infundidas son eliminadas del torrente circulatorio de forma similar al aclaramiento enzimático de los quilomicrones formados después de la ingesta enteral de lípidos. Después de la infusión de la emulsión, se produce un aumento transitorio de los triglicéridos plasmáticos. Estos se hidrolizan a ácidos grasos libres y glicerol por acción de la lipoprotein lipasa.

Los ácidos grasos libres entran en los tejidos (donde serán oxidados o resintetizados a triglicéridos y almacenados) o bien circulan en el plasma ligados a la albúmina. En el hígado, los ácidos grasos libres circulantes son oxidados o convertidos en lipoproteínas de muy baja densidad, que vuelven a entrar en el torrente circulatorio. El contenido en ácidos grasos esenciales de Soyacal 10% previene o corrige las manifestaciones clínicas del déficit de ácidos grasos esenciales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Soyacal 10% es una fuente concentrada de energía que proporciona 1100 kcal (4,6 MJ) por litro.

Los triglicéridos presentes en el Soyacal 10 % desaparecen de la circulación con una cinética de orden cero durante un período de tiempo corto después de la infusión. Seguidamente existe una fase exponencial de eliminación con cinética de orden 1.

Los triglicéridos son eliminados rápidamente de la circulación y son metabolizados principalmente en el hígado, tejidos periféricos y tejido adiposo. La velocidad de eliminación de estos triglicéridos de la circulación depende de la velocidad de metabolización de los triglicéridos in vivo.

En perros, la vida media calculada a partir de la pendiente de la curva concentración plasmática/tiempo en la fase exponencial es de 13,5 minutos aproximadamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados obtenidos en los estudios preclínicos llevados a cabo con Soyacal 10% confirman que el producto es seguro cuando se administra siguiendo las pautas e intervalos de dosificación que se indican en la sección 4.2.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Fosfolípidos de yema de huevo purificados
- Glicerol
- Hidróxido de sodio
- Oleato de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se deberán añadir antibióticos ni otros fármacos al envase de la emulsión Soyacal 10%.

Las mezclas pueden presentar incompatibilidades (ver sección 6.6).

Los fluidos que contienen lípidos tienen tendencia a extraer ftalatos presentes en algunos poli(cloruros de vinilo) plastificados. A pesar de que esta cantidad es muy pequeña y aunque después de la administración de dichas cantidades de ftalato no se han observado efectos clínicos adversos, se recomienda administrar Soyacal 10% mediante equipos de infusión que no contengan ftalatos.

6.3 Periodo de validez

21 meses.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase. Debe desecharse la fracción no utilizada.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Soyacal 10% se presenta en frascos de vidrio de tipo II de 100, 250 y 500 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si el envase presenta pérdidas. No administrar si se observa separación de fases de la emulsión.

Soyacal 10% puede ser administrado simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos en la misma vena, mediante un conector en Y situado cerca del punto de infusión. Se deberá controlar independientemente la velocidad de infusión de cada fluido mediante una bomba de infusión.

Soyacal 10% puede ser mezclado con otras soluciones en un único recipiente (p.e. una bolsa de 3 litros). Se ha estudiado la estabilidad de un amplio rango de mezclas de nutrición parenteral total con Soyacal 10%. Estas mezclas estaban constituidas por aminoácidos de diferentes fabricantes e incluían una elevada variedad de concentraciones de glucosa y electrolitos. La estabilidad de las mezclas de nutrición parenteral total se estudió durante 90 días (mezclas con electrolitos en proporción baja y media) y 14 días (mezclas con elevada cantidad de electrolitos). Las mezclas se almacenaron a 4°C. En el último día del estudio se añadió una preparación de vitaminas y se almacenó la mezcla a temperatura ambiente durante 24 horas antes del ensayo. Las muestras presentaron una estabilidad buena y durante el transcurso del estudio sólo se observó una ligera formación de crema, reversible por agitación.

Más detalles sobre los estudios realizados en las mezclas de nutrición parenteral total están disponibles bajo petición.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Grifols, S.A.

Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès (Barcelona) - ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62525

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/05/1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2013