

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Supliven concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Supliven contiene:

| <u>Principio activo</u> | <u>1ml</u> | <u>1 ampolla (10ml)</u> |
|------------------------------------|------------|-------------------------|
| Cloruro de cromo, hexahidrato | 5,33 µg | 53,3 µg |
| Cloruro de cobre, dihidrato | 0,10 mg | 1,02 mg |
| Cloruro de hierro, hexahidrato | 0,54 mg | 5,40 mg |
| Cloruro de manganeso, tetrahidrato | 19,8 µg | 198 µg |
| Yoduro de potasio | 16,6 µg | 166 µg |
| Fluoruro de sodio | 0,21 mg | 2,10 mg |
| Molibdato de sodio, dihidrato | 4,85 µg | 48,5 µg |
| Selenito de sodio, anhidro | 17,3 µg | 173 µg |
| Cloruro de zinc | 1,05 mg | 10,5 mg |

La cantidad de principios activos presentes en 1 ml de Supliven corresponde a:

| | µmol | µg |
|----|-------|------------------------------|
| Cr | 0,020 | 1,0 |
| Cu | 0,60 | 38 |
| Fe | 2,0 | 110 |
| Mn | 0,10 | 5,5 |
| I | 0,10 | 13 |
| F | 5,0 | 95 |
| Mo | 0,020 | 1,9 (como Mo ⁶⁺) |
| Se | 0,10 | 7,9 (como Se ⁴⁺) |
| Zn | 7,7 | 500 |

El contenido en sodio y potasio es de:

| | | |
|---------|--------|----------|
| Sodio | 120 µg | 5,2 µmol |
| Potasio | 3,9 µg | 0,1 µmol |

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución clara, casi incolora

Osmolalidad: aproximadamente 3100 mosm/kg agua

pH: 2,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Supliven está indicado en nutrición parenteral para cubrir las necesidades de oligoelementos en pacientes adultos y niños con un peso mayor o igual a 15 Kg.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: La dosis recomendada de Supliven en pacientes adultos con requerimientos basales o moderadamente incrementados es de 10 ml (una ampolla)/día.

En pacientes con alteración renal o hepática o colestasis moderada, la dosis tiene que ser adaptada.

Niños ≥ 15 kg: Se recomienda administrar 0,1 ml de Supliven por kg de peso corporal al día.

Forma de administración

Supliven no debe administrarse sin diluir. Supliven debe ser administrado como una perfusión intravenosa diluido en una solución/emulsión de nutrición parenteral.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades con obstrucción total de los conductos biliares
- Enfermedad de Wilson
- Hemocromatosis
- Niños con un peso de menos de 15 kg

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las preparaciones de hierro o yodadas pueden causar reacciones de hipersensibilidad en raras ocasiones, incluyendo reacciones anafilácticas graves o potencialmente mortales.

Los pacientes deben ser observados clínicamente para anticipar signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad.

En caso de presentarse una reacción de hipersensibilidad, la perfusión debe suspenderse inmediatamente y se deben tomar medidas adecuadas.

Supliven debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción hepática. La disfunción hepática con excreción biliar alterada, puede interferir con la excreción de los oligoelementos del Supliven, generándose un riesgo de acumulación de los mismos.

Supliven debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal en los que la excreción de oligoelementos en la orina pueda estar significativamente disminuida.

Se deben controlar los niveles de oligoelementos, especialmente manganeso, en plasma cuando el tratamiento se continúe durante más de 4 semanas.

Supliven debe administrarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo.

Si un paciente concreto tiene requerimientos aumentados de algún oligoelemento, el régimen puede ajustarse usando suplementos separados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales ni estudios clínicos durante el embarazo con Supliven.

Sin embargo, las necesidades de oligoelementos aumentan ligeramente en una mujer embarazada en comparación con las mujeres no embarazadas.

No existen datos de seguridad para la administración de Supliven durante el embarazo. Por lo tanto, Supliven no debe ser administrado durante el embarazo, a no ser que sea absolutamente necesario.

Lactancia

Los principios activos de Supliven se excretan en la leche materna y se han observado efectos en lactantes cuyas madres fueron tratadas con este medicamento. Supliven sólo debe ser administrado a mujeres en periodo de lactancia si éstas necesitan obtener oligoelementos por medio de la nutrición parenteral.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Supliven sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

No se han observado efectos adversos debidos a la administración de los oligoelementos presentes en Supliven, tras administración intravenosa de acuerdo con las recomendaciones.

Se han observado algunos casos de tromboflebitis superficial tras la administración de glucosa conteniendo Addamel. No obstante, ha sido imposible confirmar si esta reacción fue causada por los oligoelementos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Existe un aumento de riesgo de acumulación de oligoelementos en pacientes con alteración renal o biliar.

En caso de una sobredosis crónica de hierro existe el riesgo de hemosiderosis, que en los casos raros y graves puede tratarse con flebotomía.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos en asociación con otros fármacos, código ATC: B05XA31

Supliven es una mezcla de oligoelementos en las cantidades normalmente administradas por la dieta oral y no tiene efectos farmacodinámicos a parte de mantener o complementar el estado nutricional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la perfusión intravenosa, los oligoelementos de Supliven se comportan de la misma forma que los oligoelementos administrados por la dieta oral. Cada uno de los oligoelementos se absorberá en distinto grado por los tejidos, dependiendo de las necesidades para mantener o restaurar la concentración de cada elemento en los mismos.

El cobre y el manganeso se excretan normalmente por vía biliar, mientras que el selenio, zinc y cromo (especialmente en paciente tratados con nutrición intravenosa) se excretan principalmente por vía urinaria.

La vía principal de excreción del molibdeno es la urinaria, aunque pequeñas cantidades se excretan por vía biliar.

El hierro se elimina en pequeñas cantidades mediante la pérdida superficial y la descamación de células intestinales. Las mujeres premenopáusicas pueden perder 30-150 mg de hierro durante la menstruación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La seguridad de la administración de oligoelementos está fundamentalmente basada en la documentación existente sobre los mismos, no existiendo datos relevantes de toxicidad de este medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Xilitol
Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento sólo puede añadirse a otras soluciones medicinales cuya compatibilidad haya sido documentada.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del producto envasado para su venta
3 años

Periodo de validez tras la mezcla

Tras la dilución, se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 25° C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente

no deberían exceder de 24 horas a 2-8 ° C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la mezcla del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de polipropileno.

Tamaño del envase: 20 ampollas de 10 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Manipulación

Para su utilización, la ampolla de Supliven debe ser añadida o mezclada asépticamente una hora antes de iniciar la perfusión. Supliven sólo puede ser añadida a medicamentos o soluciones de nutrición para las cuales la compatibilidad haya sido previamente estudiada

Compatibilidad

La compatibilidad con diferentes productos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas puede facilitarse bajo petición.

Eliminación

Cualquier resto de producto no usado o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U

Calle Marina 16-18

08005 – Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

81396

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

Noviembre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2016