

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Infutraze concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cantidades de composición de sales de oligoelementos por ml y por ampolla de 10 ml de Infutraze:

Infutraze	1 ml	1 ampolla (10 ml)
Cloruro de zinc	1042 microgramos	10420 microgramos
Cloruro de cobre dihidrato	107,4 microgramos	1074 microgramos
Cloruro de manganeso tetrahidrato	3,600 microgramos	36,00 microgramos
Selenito de sodio	15,33 microgramos	153,3 microgramos
Yoduro de potasio	2,567 microgramos	25,67 microgramos

Los principios activos en 1 ml de Infutraze corresponden a:

Zinc (Zn)	7,64 micromol	500 microgramos
Cobre (Cu)	0,630 micromol	40,0 microgramos
Manganeso (Mn)	0,0182 micromol	1,00 microgramo
Selenio (Se)	0,0887 micromol	7,00 microgramos
Yodo (I)	0,0155 micromol	1,96 microgramos

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente, casi incolora.

- Osmolalidad: aprox. 40 mosm/kg de agua
- pH: 2,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infutraze está indicado en recién nacidos prematuros y a término, lactantes, niños y adolescentes que necesitan nutrición intravenosa para cubrir las necesidades basales de oligoelementos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Neonatos prematuros:

Una dosis diaria máxima recomendada de 1,0 ml de Infutraze por kg de peso corporal cubre las necesidades basales de los oligoelementos incluidos.

Neonatos a término, lactantes y niños que pesen menos de 20 kg:

Una dosis diaria máxima recomendada de 0,5 ml de Infutrazé por kg de peso corporal cubre las necesidades basales de los oligoelementos incluidos.

Niños que pesen más de 20 kg y adolescentes:

Una dosis diaria máxima recomendada de 10 ml de Infutrazé cubre las necesidades basales de los oligoelementos incluidos.

Las siguientes cantidades de oligoelementos están contenidas en 0,5 ml, 1,0 ml y 10 ml de Infutrazé:

	0,5 ml	1,0 ml	10 ml
Zn	250 microgramos	500 microgramos	5000 microgramos
Cu	20,0 microgramos	40,0 microgramos	400 microgramos
Mn	0,50 microgramos	1,00 microgramos	10,0 microgramos
Se	3,50 microgramos	7,00 microgramos	70,0 microgramos
I	0,98 microgramos	1,96 microgramos	19,6 microgramos

Además de los oligoelementos contenidos en Infutrazé, se recomiendan perfusiones diarias de hierro si los pacientes reciben nutrición parenteral durante más de 3 semanas. Se recomienda añadir molibdeno a la nutrición parenteral si los pacientes reciben nutrición parenteral durante más de 4 semanas.

Para instrucciones sobre ajustes de dosis en grupos específicos de pacientes, ver sección 4.4

Forma de administración

Infutrazé no debe administrarse sin diluir. Infutrazé se administrará en perfusión intravenosa, diluido en una solución/emulsión de nutrición parenteral. La velocidad y la duración de la perfusión vienen determinadas por la velocidad y la duración de la perfusión de la solución de nutrición parenteral.

Para las instrucciones sobre la preparación del medicamento antes de su 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.
- Enfermedad de Wilson.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infutrazé debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal, en los que la excreción de selenio, zinc y yodo puede disminuir significativamente. Existe un mayor riesgo de acumulación de oligoelementos en estos pacientes.

Infutrazé debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática (especialmente colestasis) en los que puede disminuir la excreción de cobre y manganeso.

En pacientes con excreción biliar alterada, la eliminación de manganeso, cobre y zinc puede verse reducida. Los signos clínicos de acumulación de oligoelementos pueden requerir la reducción de la dosis o la interrupción del uso de Infutrazé en esos pacientes.

Puede ser necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal y disfunción hepática o colestasis leve.

Infutraze debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo. En esos pacientes, el yodo puede aumentar los síntomas de hipertiroidismo (por ejemplo, bocio).

No es necesario ajustar Infutraze en caso de aporte adicional de yodo a través de antisépticos yodados.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla de 10 ml; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por ampolla de 10 ml, por lo que se considera esencialmente «exento de potasio».

Nutrición parenteral a largo plazo

En pacientes que reciben nutrición parenteral a largo plazo, puede producirse acumulación de oligoelementos, especialmente de manganeso. Si el tratamiento se prolonga durante más de 4 semanas, deben controlarse los niveles de manganeso. La aparición de signos neurológicos (por ejemplo, ansiedad, movimientos oculares rápidos) puede indicar una posible sobrecarga de manganeso, que también puede derivarse de ciertas afecciones médicas y de la nutrición parenteral. La acumulación de manganeso puede requerir la reducción de la dosis o la interrupción del uso de Infutraze.

En los pacientes que reciben nutrición parenteral a largo plazo, puede producirse una deficiencia de oligoelementos, especialmente de cobre, zinc y selenio. En caso de deficiencia, esos oligoelementos individuales deben suministrarse por separado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre la exposición de Infutraze en mujeres embarazadas. Las necesidades de oligoelementos de las mujeres embarazadas son ligeramente superiores a las de las mujeres no embarazadas.

Lactancia

No existen datos sobre la exposición a Infutraze en mujeres en periodo de lactancia. Los principios activos de Infutraze se excretan en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

No se han notificado efectos adversos relacionados con la perfusión de un producto similar de oligoelementos de Fresenius.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En caso de sospecha de sobredosis, debe interrumpirse el tratamiento con Infutraze y confirmarse la sobredosis mediante las pruebas analíticas adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos en combinación con otros medicamentos.

Código ATC: B05X A31

Infutraze es una mezcla de oligoelementos en cantidades que se absorben normalmente por vía oral. No debería tener ningún efecto farmacodinámico aparte de mantener o restablecer el estado nutricional.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Cuando se perfunden por vía intravenosa, los oligoelementos de Infutraze se metabolizan de forma similar a los oligoelementos de una dieta oral. Cada oligoelemento será absorbido por los tejidos en distinta medida, dependiendo de la necesidad de cada tejido de mantener o restablecer la concentración de cada elemento para las necesidades metabólicas de ese tejido.

En la sangre, los oligoelementos se unen principalmente a la albúmina (manganeso, cobre, zinc, selenio), la ceruloplasmina (cobre) y la selenometionina (selenio). El almacenamiento de oligoelementos implica la unión a hormonas tiroideas (yodo), selenoproteínas (selenio) o proteínas no específicas como las metalotioneínas (cobre, zinc, manganeso).

El cobre, el manganeso y el zinc se eliminan normalmente por la bilis o las heces, mientras que el yodo y el selenio se eliminan principalmente por la orina, sobre todo en los pacientes que reciben nutrición intravenosa. Una fracción del zinc también se excreta por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos relevantes para la evaluación de seguridad más allá de los ya incluidos en la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Infutraze sólo puede mezclarse con otros productos nutricionales cuya compatibilidad haya sido documentada, ver sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento acondicionado para su venta

3 años

Caducidad tras la mezcla

Se ha demostrado la estabilidad en uso tras la mezcla (ver sección 6.6) durante un máximo de 7 días a 2-8°C seguido de 48 horas a 20°C-25°C, incluyendo la duración de la administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla (polipropileno) 20 x 10 ml en caja de cartón.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ampolla transparente incolora de polipropileno de la que se extrae el contenido utilizando una jeringa equipada con una cánula o sin aguja, utilizando una jeringa equipada con conector Luer-Lock.

Antes de su uso, compruebe visualmente que el concentrado para solución para perfusión sea transparente y esté libre de partículas.

Compatibilidad

Diluir antes de usar.

Infutraze se utiliza como aditivo para mezclas de nutrición parenteral cuando se dispone de datos de compatibilidad.

Se dispone de datos de compatibilidad con los productos de marca Aminoven Infant, Vaminolact, Vamin 14, Vamin 18, Smoflipid, Intralipid, Vitalipid adulto, Vitalipid infantil, Soluvit N, Addiphos y Glycophos en cantidades definidas, combinados con genéricos de glucosa y electrolitos en cantidades definidas. Infutraze también puede añadirse a SmofKabiven y SmofKabiven EF con o sin Vitalipid N Infant/Adult y Soluvit N y electrolitos. Los datos generados apoyan las adiciones de acuerdo con la tabla resumen siguiente:

Infutraze	Aditivo
0-10 ml/l	Mezclas acuosas de PN con los componentes enumerados anteriormente.
0-10 ml/l	Mezclas de PN que contienen lípidos con los componentes enumerados anteriormente.
0-10 ml	SmofKabiven y SmofKabiven EF (bolsa activada de 986 ml, 1.477 ml, 1970 ml o 2463 ml) con electrolitos y vitaminas como se indica anteriormente.

0-5 ml	SmofKabiven y SmofKabiven EF (bolsa activada de 493 ml) con electrolitos y vitaminas como se indica anteriormente.
--------	--

Infutrase nunca debe añadirse directamente a una emulsión lipídica debido a sus efectos desestabilizadores. Se recomienda mezclar primero los macronutrientes (solución de aminoácidos y glucosa con o sin emulsión lipídica) antes de añadir los micronutrientes. Las adiciones deben realizarse de forma aséptica.

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

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Torre Mapfre-Vila Olímpica
C/ Marina 16-18
08005 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)