

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Soyacal 10% Emulsión para perfusión**

Aceite de soja purificado

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Soyacal 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soyacal 10%
3. Cómo usar Soyacal 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soyacal 10%
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Soyacal 10% y para qué se utiliza**

Soyacal 10% es una emulsión para perfusión que pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones intravenosas para nutrición parenteral: Lípidos.

Soyacal 10% está indicado como fuente de calorías y ácidos grasos esenciales para pacientes que requieran alimentación por vía intravenosa durante períodos de tiempo prolongados. También está indicado como fuente de ácidos grasos esenciales cuando existe una deficiencia.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soyacal 10%**

##### **No use Soyacal 10%:**

- si es alérgico al aceite de soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o bien a las proteínas de huevo y de soja.
- si padece alteraciones del metabolismo de las grasas como hiperlipemia (niveles altos de grasa en sangre) patológica, nefrosis lipoide (un tipo de enfermedad del riñón) y pancreatitis aguda (inflamación del páncreas) acompañada de hiperlipemia.
- si padece shock circulatorio agudo (insuficiencia circulatoria).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Soyacal 10%.

Durante el tratamiento con este medicamento puede producirse una acumulación de grasas en la sangre. El médico evaluará de manera continuada su capacidad de eliminar las grasas presentes en el plasma.

Se deberá tener especial precaución si padece enfermedad hepática grave, enfermedad pulmonar, anemia, alteraciones de la coagulación sanguínea o riesgo de padecer embolismo lipídico (obstrucción de los vasos sanguíneos por partículas de grasa), ya que si la emulsión se le administra excesivamente rápida puede provocar sobrecarga de fluidos (hiperhidratación) y/o de grasa, lo que puede producir dilución de la concentración de electrolitos en plasma, retención de líquidos en los pulmones, dificultad respiratoria o acidosis metabólica.

Cuando se le administre nutrición por vía intravenosa durante amplios periodos de tiempo, el médico estudiará la necesidad de realizar pruebas para controlar el correcto funcionamiento del hígado. En tratamientos de nutrición por vía intravenosa a recién nacidos, el médico estudiará la necesidad de realizar recuentos de plaquetas.

### **Niños**

Se deberá tener especial cuidado si el medicamento se administra a niños prematuros y a recién nacidos de bajo peso para su edad gestacional, ya que éstos presentan una capacidad limitada de eliminación de las grasas de la sangre tras la administración de estas emulsiones, pudiendo producirse una acumulación de grasas en el pulmón y un desplazamiento de la bilirrubina de la albúmina plasmática. El médico valorará la necesidad de administrar dosis inferiores a las dosis máximas recomendadas.

### **Uso de Soyacal 10% con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas.

El médico sopesará el posible riesgo para el feto o el lactante, y le informará si el tratamiento con este medicamento es conveniente.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, no existe ningún indicio de que Soyacal 10% pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

### **Soyacal 10% contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 25,8 mg (1,12 mmol) de sodio por litro.

### **3. Cómo usar Soyacal 10%**

Soyacal 10% se presenta en forma de emulsión lista para su administración por vía intravenosa.

Soyacal 10% se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico indicará la duración y la pauta de administración del tratamiento con Soyacal 10% en función de

su peso, edad y estado general. No obstante, de manera general, la dosis recomendada es la siguiente:

La velocidad de infusión inicial en adultos debe ser de 1,0 ml de Soyacal 10% por minuto durante los primeros 15-30 minutos. Si no se presentan efectos adversos, se podrá aumentar la velocidad de infusión hasta conseguir una infusión de 500 ml en 4-6 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 efectos adversos.

La dosis diaria no deberá exceder 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.

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.

### **Uso en niños**

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 las grasas de la sangre. Si el nivel de grasas en sangre no disminuye, se deberán realizar controles cada 4 horas.

- Niños: La velocidad de infusión inicial será de 0,1 ml de Soyacal 10% por minuto durante los primeros 10-15 minutos. Si no se presentan efectos adversos, se podrá aumentar la velocidad hasta conseguir una infusión de 1 g de lípidos por kilo de peso corporal en 4 horas.

La dosis diaria no deberá exceder los 4 g de lípidos (equivalentes a 40 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.

- Recién nacidos de poco peso o prematuros: Se considera que la capacidad máxima para eliminar grasas en los bebés nacidos antes de término 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 lípidos en sangre, la dosis no deberá ser superior a 2 g de lípidos (equivalentes a 20 ml de Soyacal 10%) por kilo de peso corporal y día.

### **Si le administran más Soyacal 10% del que deben**

En caso de sobredosis, podría producirse una sobrecarga de grasas. En estos casos, se le deberá suspender el tratamiento e instaurar las medidas correctivas apropiadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica indicando el producto y la cantidad administrada. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Soyacal 10% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco después de la infusión ocasionalmente pueden aparecer:

- Fiebre, escalofríos, fatiga
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Reacciones alérgicas.

Los efectos adversos retardados que, aunque poco frecuentes, se pueden presentar en pacientes alimentados por vía parenteral incluyen:

- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas)
- Hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado), colestasis (interrupción o disminución del flujo en los conductos biliares)
- Elevación transitoria de las pruebas de función del hígado, alteración del número de plaquetas.

Si experimenta estos efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Conservación de Soyacal 10%**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No utilice este medicamento si observa separación de fases de la emulsión o si el envase presenta pérdidas.

Una vez abierto el envase, la emulsión debe administrarse inmediatamente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Soyacal 10%**

El principio activo es el aceite de soja purificado. Cada 100 ml de emulsión contienen 10 g de aceite de soja purificado.

Los demás componentes (excipientes) son: fosfolípidos de yema de huevo purificados, glicerol, oleato de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Soyacal 10% es una emulsión blanca y lechosa para perfusión, que se presenta en frascos de vidrio de 100 ml, 250 ml y 500 ml.

**Titular de la autorización de comercialización****Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.  
Can Guasch, 2 Polígono Levante  
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.  
Paseo Fluvial, 24. Polígono Industrial Autopista  
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2013

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

-----

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

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

En 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 y debe evitarse la sobredosificación.

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. Se deberán instaurar las medidas correctivas apropiadas y reevaluar periódicamente al paciente.

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

No utilizar Soyacal 10% si el envase presenta pérdidas o si se observa separación de las fases de la emulsión.

Una vez abierto el envase, la emulsión debe administrarse inmediatamente. Debe desecharse la fracción no utilizada.

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

Las mezclas pueden presentar incompatibilidades. 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.

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.

La presencia de Soyacal 10% en muestras de sangre puede interferir en algunas determinaciones de laboratorio.