

Prospecto: información para el usuario

SMOFlipid 200 mg/ml emulsión para perfusión

Aceite de semilla de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva, aceite de pescado

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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es SMOFlipid y para qué se utiliza

SMOFlipid contiene cuatro lípidos (grasas) diferentes: aceite de semilla de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado, que es rico en ácidos grasos omega-3. El líquido es una mezcla de grasas y agua, a la cual se le llama “emulsión lipídica”.

- funciona aportando energía y ácidos grasos al organismo
- se introduce en su sangre mediante un gotero o bomba de perfusión

Un profesional sanitario le administrará SMOFlipid cuando no sean adecuadas o no hayan funcionado otras formas de alimentación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SMOFlipid

No use SMOFlipid

- si es alérgico al aceite de semilla de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva, aceite de pescado o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico (hipersensible) a otros productos que contengan pescado, huevo, soja o cacahuete.
- si tiene demasiada grasa en sangre (llamado “hiperlipemia severa”)
- si tiene problemas graves de riñón o hígado
- si sufre alteraciones graves de la coagulación sanguínea (llamados “trastornos de la coagulación”)
- si está en shock agudo
- si tiene líquido en sus pulmones (llamado “edema pulmonar”), sobrecarga de líquidos (hiperhidratación) e insuficiencia cardiaca (debida al exceso de líquido en el organismo)
- si está en una condición inestable, por ejemplo, después de heridas graves, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, coagulación de sangre (trombosis), acidosis metabólica (alteración

metabólica que resulta en niveles elevados de ácido en sangre), o diabetes no tratada, envenenamiento sanguíneo y deshidratación.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a usar SMOFlipid si tiene un problema de altos niveles de lípidos en sangre debido a que su organismo no puede utilizar las grasas de forma adecuada (llamado “metabolismo lipídico alterado”).

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de SMOFlipid a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Reacciones alérgicas

Si tiene alguna reacción alérgica mientras recibe SMOFlipid, es necesario detenerlo inmediatamente. Si sufre una de las siguientes situaciones mientras recibe la perfusión comuníquesele inmediatamente a su médico o enfermero:

- fiebre (temperatura elevada)
- temblor
- urticaria
- dificultad al respirar

Niños

Comuníquese a su médico o enfermero si este medicamento se le está dando a su niño recién nacido y tiene:

- demasiada sustancia llamada “bilirrubina” en la sangre (hiperbilirrubinemia)
- presión alta en sus pulmones (hipertensión pulmonar)

Si su niño recién nacido está tomando SMOFlipid por un largo periodo de tiempo, el médico le hará análisis de sangre para ver cómo está funcionando.

Uso de SMOFlipid con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Concretamente, comuníquese a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos utilizados para detener la coagulación sanguínea como warfarina y heparina.

- SMOFlipid contiene naturalmente vitamina K, que puede afectar a la warfarina. Sin embargo, el contenido de vitamina K₁ en SMOFlipid es tan bajo que tales problemas son muy infrecuentes.
- La heparina administrada a dosis clínicas puede causar de entrada un aumento de los niveles de ácidos grasos en sangre debido a la liberación de ácidos grasos de los tejidos a la circulación sanguínea y por tanto se eliminarían menos ácidos grasos de su sangre (disminución del aclaramiento de triglicéridos).

Embarazo y lactancia:

Se desconoce si es seguro recibir SMOFlipid mientras está embarazada o en periodo de lactancia. Si necesita tener alimentación directa en vena durante el embarazo o la lactancia su médico solamente le administrará SMOFlipid tras cuidadosa consideración.

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.

Conducción y uso de máquinas:

No es relevante porque el medicamento se administra en el hospital.

Smoflipid contiene sodio

Este medicamento contiene 5 mmol (115 mg) de sodio por 1000 ml. Los pacientes con una dieta pobre en sodio deben tenerlo en cuenta.

3. Cómo usar SMOFlipid

SMOFlipid se administra en su sangre a través de un gotero o de una bomba de perfusión. Su médico decidirá su dosis dependiendo de su peso corporal y su capacidad para utilizar la cantidad de grasa perfundida.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Para médicos y profesionales de la salud, consultar “Forma de administración” al final del prospecto para más detalles sobre la dosis y la administración.

Si toma más SMOFlipid del que debe

Si la dosis que recibe es demasiado alta, habrá riesgo de que la cantidad de grasa que recibe sea mayor que la que su organismo puede asimilar. Esto se llama “síndrome de sobrecarga grasa”. Para más información ver sección 4, Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida)

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Síndrome de sobrecarga grasa.

Esto puede ocurrir cuando su organismo tiene problemas para utilizar las grasas debido a un exceso de SMOFlipid. Puede ocurrir también por un cambio repentino de su condición (como problemas renales o infección). El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por unos niveles altos en sangre (hiperlipidemias), fiebre, más grasa de lo normal en sus tejidos (infiltración grasa) y trastornos en varios órganos del organismo y coma. Todos los síntomas desaparecerán normalmente cuando se pare el tratamiento.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- ligero aumento de la temperatura corporal

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- temblor
- pérdida de apetito
- náuseas
- vómitos

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- reacciones alérgicas (ej. temperatura elevada, inflamación, disminución de la presión sanguínea, erupción cutánea, rojez, dolor de cabeza)
- sensación frío-calor
- palidez
- coloración azulada de la piel y las membranas mucosas (debido a una reducción del contenido de oxígeno en la sangre)
- dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y espalda inferior
- presión sanguínea elevada o disminuida
- dificultad al respirar

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- erección prolongada y convulsiva en hombres

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SMOFlipid

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

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

No utilice SMOFlipid después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice SMOFlipid si nota que el envase está dañado. Utilizar solamente si la solución es blanca y homogénea. Para un solo uso. El producto no utilizado se debe eliminar. No reutilizar.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SMOFlipid:

Los principios activos son:

Aceite de soja, refinado	60 mg/ml
Triglicéridos de cadena media	60 mg/ml
Aceite de oliva, refinado	50 mg/ml
Aceite de pescado, rico en ácidos omega-3	30 mg/ml

Los demás componentes son: Glicerol, lecitina de huevo, dl- α -tocoferol (vitamina E), agua para preparaciones inyectables, hidróxido sódico (para ajustar el pH), oleato sódico

Aspecto del producto y contenido del envase

SMOFlipid es una emulsión blanca y homogénea y está disponible en botellas de vidrio o bolsas de plástico

<u>Botella de vidrio</u>	<u>Bolsa de plástico</u>
100 ml	100 ml
10x100 ml	10x100 ml, 20 x100 ml
250 ml	250 ml
10x250 ml	10x250 ml
500 ml	500 ml
10x500 ml	10x500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Suecia

Representante local

Fresenius Kabi España S.A.U
Marina 16-18 08005 (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Suecia (bolsas de plástico)
Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz, Austria (botellas de vidrio)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Islandia, Irlanda, Italia, Holanda, Noruega, Eslovenia, Suecia, Reino Unido: SMOFlipid 200 mg/ml

Chipre, República Checa, Estonia, Grecia, Hungría, Letonia, Lituania, Luxemburgo, España: SMOFlipid 20%

Dinamarca, Polonia, Portugal, Eslovaquia: SMOFlipid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y Precauciones

La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 3 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede ocasionar síndrome de sobrecarga grasa. Se debe tener precaución especial en pacientes con riesgo marcado de hiperlipidemias (ej. pacientes con dosis altas de lípidos, sepsis severa y bebés con un peso extremadamente bajo al nacer).

La administración de ácidos grasos de cadena media solos puede resultar en una acidosis metabólica. Este riesgo es en su mayor parte eliminado por la perfusión simultánea de ácidos grasos de cadena larga incluidos en SMOFlipid. Además la administración simultánea de carbohidratos también eliminará este riesgo. Por tanto, se recomienda la perfusión simultánea de una solución de carbohidratos o de carbohidratos con aminoácidos. Los test de laboratorio generalmente asociados con la monitorización de nutrición intravenosa se deben comprobar regularmente. Estos incluyen niveles de glucosa en sangre, test de función hepática, metabolismo ácido- base, balance de fluidos, recuento sanguíneo completo y electrolitos.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblor, urticaria o disnea) debe ir seguida de una interrupción inmediata de la perfusión.

SMOFlipid se debe administrar con cuidado en neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia y en casos de hipertensión pulmonar. En neonatos, particularmente en prematuros con nutrición parenteral a largo plazo, se deben monitorizar los recuentos sanguíneos de plaquetas, los test de función hepática y los triglicéridos séricos.

SMOFlipid contiene hasta 5 mmol de sodio por 1000 ml. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.

En general se debe evitar la adición de otros medicamentos o sustancias a SMOFlipid a menos que se conozca la compatibilidad.

Forma de administración

Perfusión intravenosa en una vena periférica o central.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Instrucciones de uso y manipulación

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Usar solamente si la emulsión es homogénea.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, SMOFlipid se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Para la bolsa de perfusión: El indicador de integridad (Oxalert) deberá ser inspeccionado antes de quitar la sobrebolsa. Si el indicador es negro, es que el oxígeno ha penetrado en la sobrebolsa y el producto debe desecharse. Comprobar la emulsión visualmente por si aparece separación de fases antes de la administración. Asegurar que la emulsión final para perfusión no muestre ninguna señal de separación de fases. Para un solo uso. Cualquier porción de mezcla sobrante debe desecharse.

Aditivos: SMOFlipid puede mezclarse de forma aséptica con aminoácidos, glucosa y soluciones electrolíticas para producir mezclas de Nutrición Parenteral Total “All-In-one” (NPT). A petición de los interesados se dispone de datos de compatibilidad con diferentes aditivos y tiempos de almacenamiento de diferentes mezclas. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Cualquier porción de mezcla sobrante después de la perfusión debe desecharse.

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

Estabilidad después de mezclar

En caso de mezclar SMOFlipid con otros productos, la mezcla debe usarse inmediatamente desde un punto de vista microbiológico. Si las mezclas no se usan inmediatamente, el tiempo una vez abierto el envase y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores que 24 horas a 2 – 8°C, a no ser que las adiciones se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

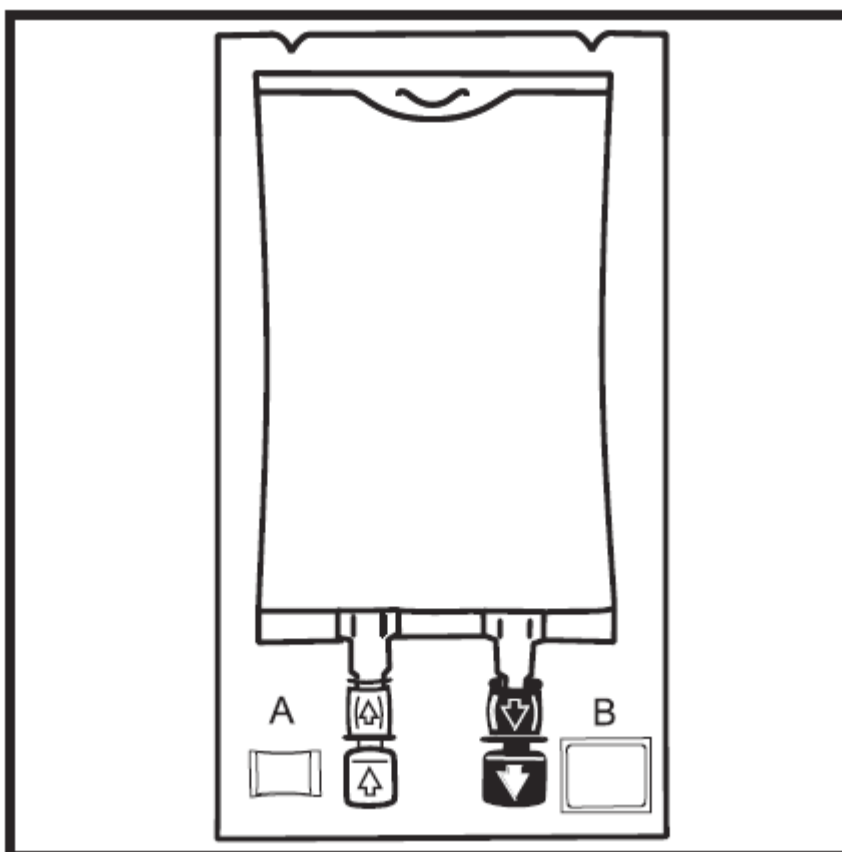
Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de SMOFlipid a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

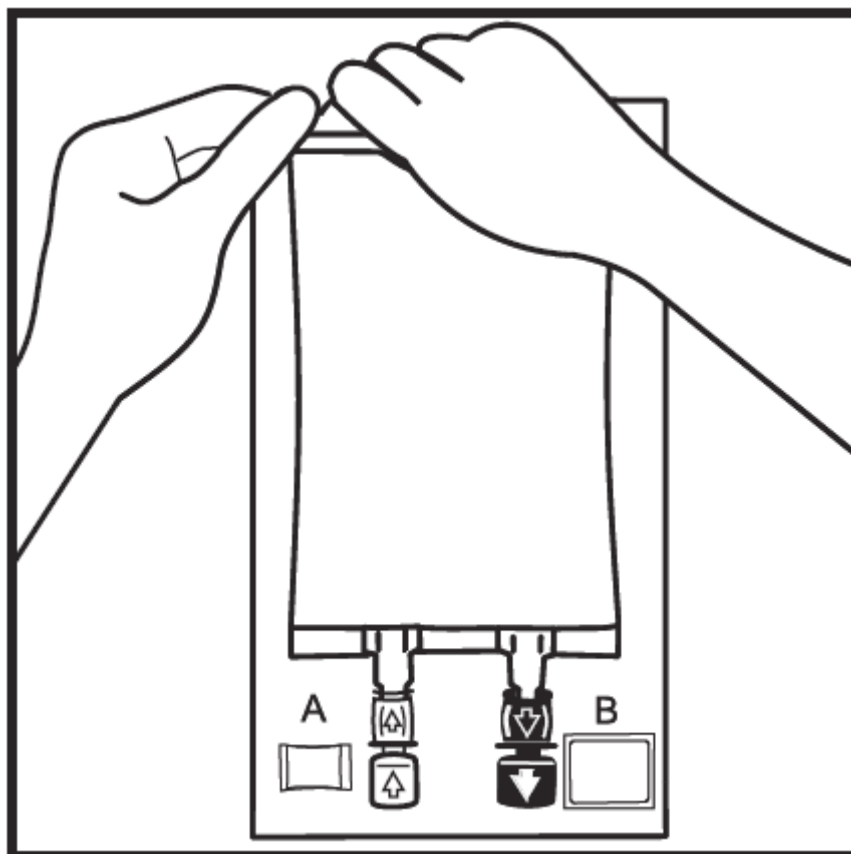
Instrucciones de Uso para la bolsa de perfusión exclusivamente

Instrucciones de uso: SMOFlipid 200 mg/ml emulsión para perfusión

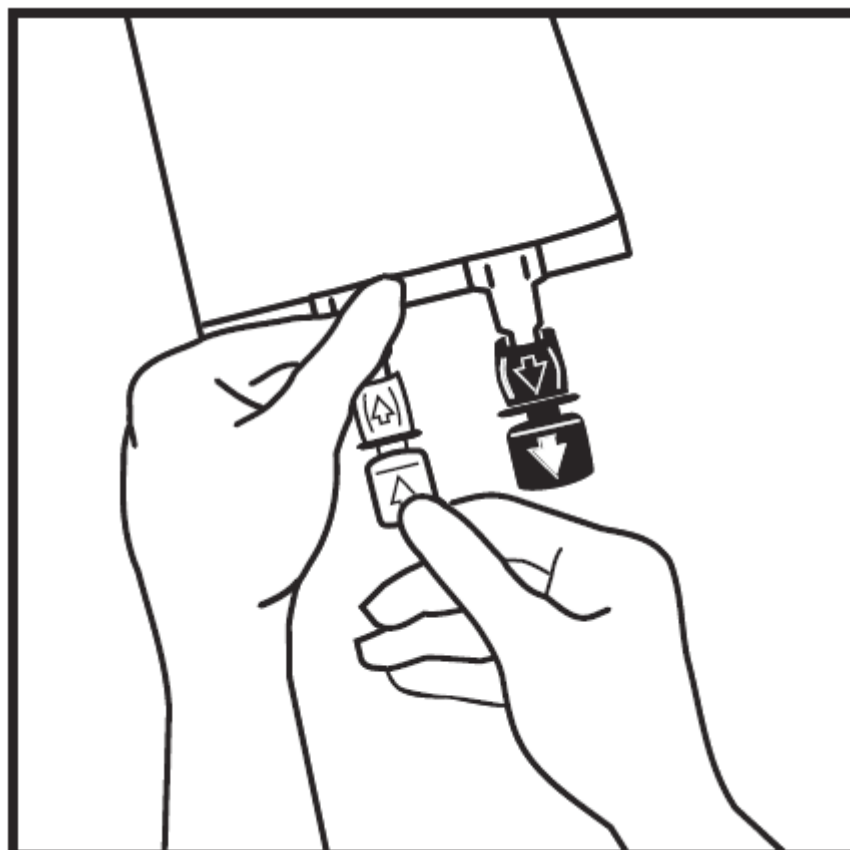
Bolsas de perfusión Fresenius Kabi



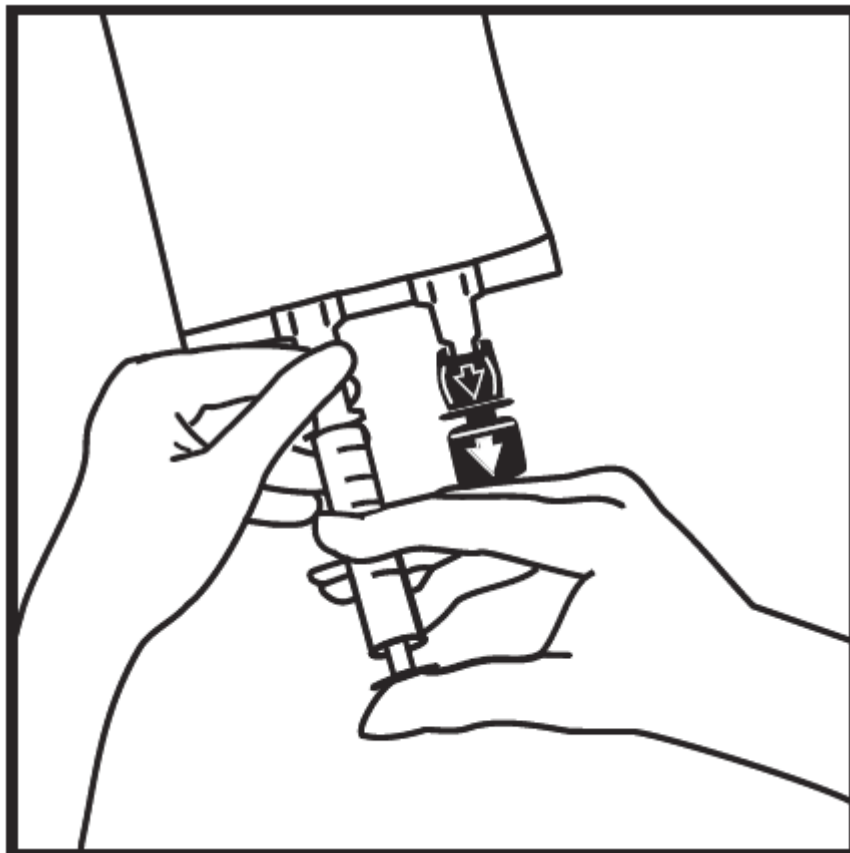
1. Inspeccionar el indicador de integridad (Oxalert™) A antes de quitar la sobrebolsa. Si el indicador está negro, ha entrado oxígeno en la sobrebolsa y el producto debe desecharse.



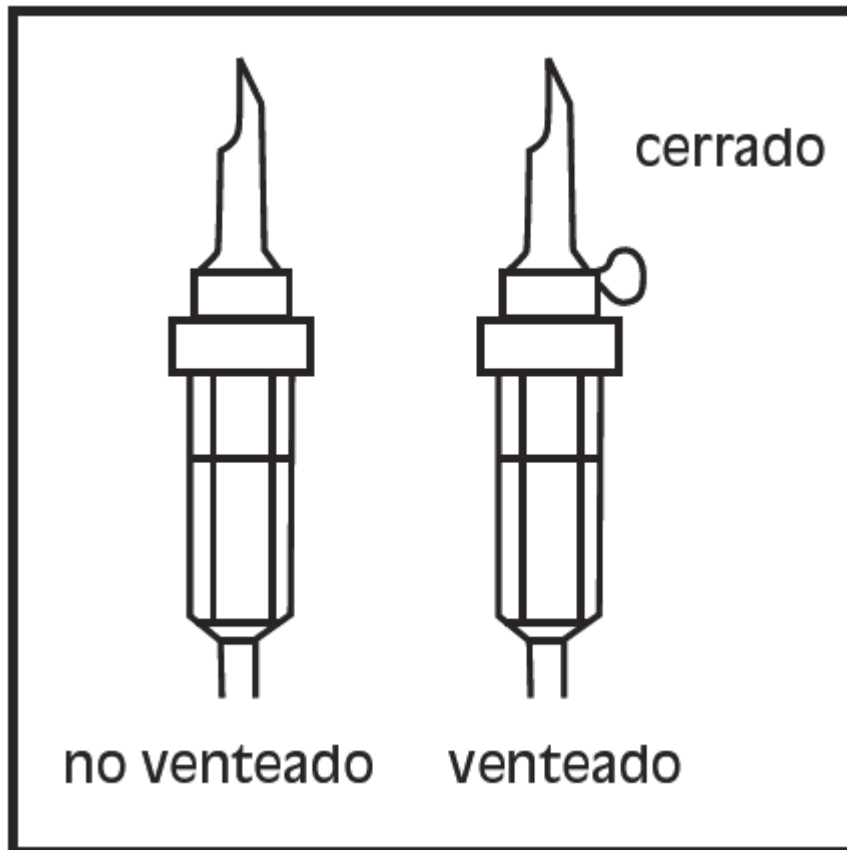
2. Eliminar la sobrecarga rasgando por la muesca y tirando hacia abajo a lo largo del envase. La bolsa de Oxalart A y el absorbente de oxígeno B deberán desecharse.



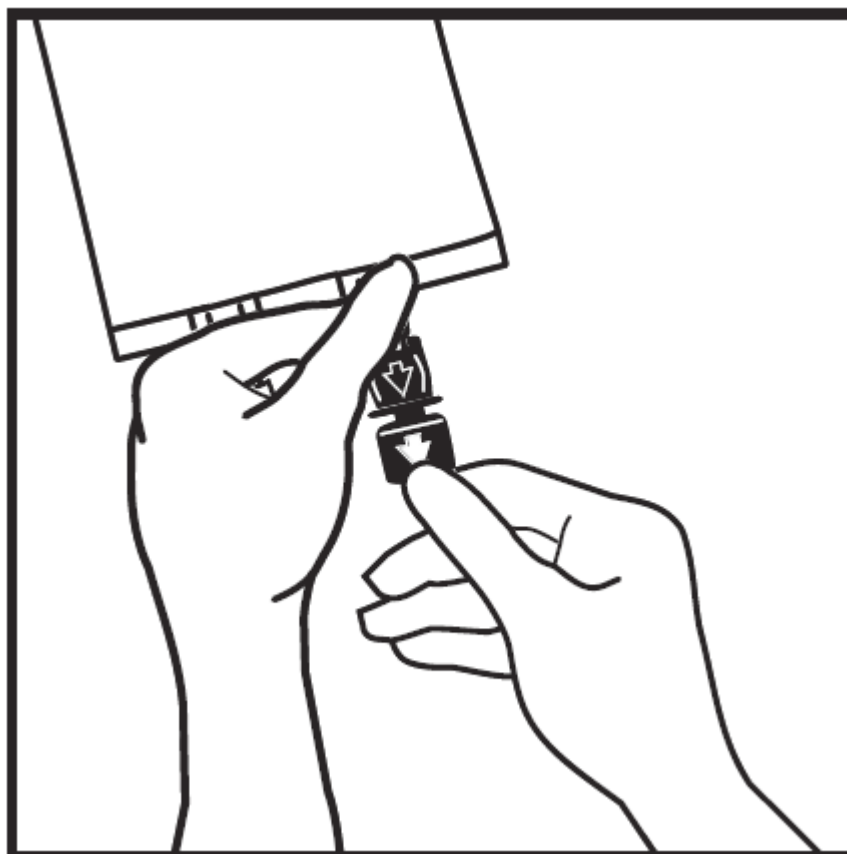
3. Si se requiere el uso de aditivos, romper el puerto de adición blanco por la marca en forma de flecha (A). Si no se requiere ningún aditivo, ir al punto 5.



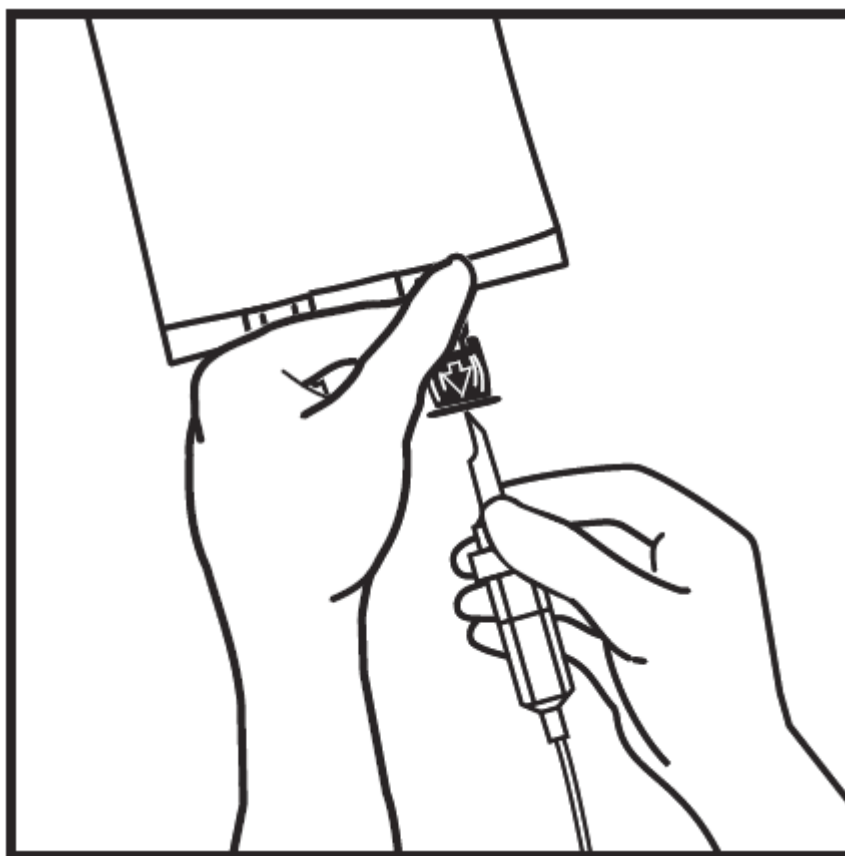
4. Insertar la aguja horizontalmente a través del centro de la membrana del puerto de adición e inyectar los aditivos (de compatibilidad conocida). Utilizar jeringas con agujas de calibre 18- 23 y una longitud máxima de 40 mm.



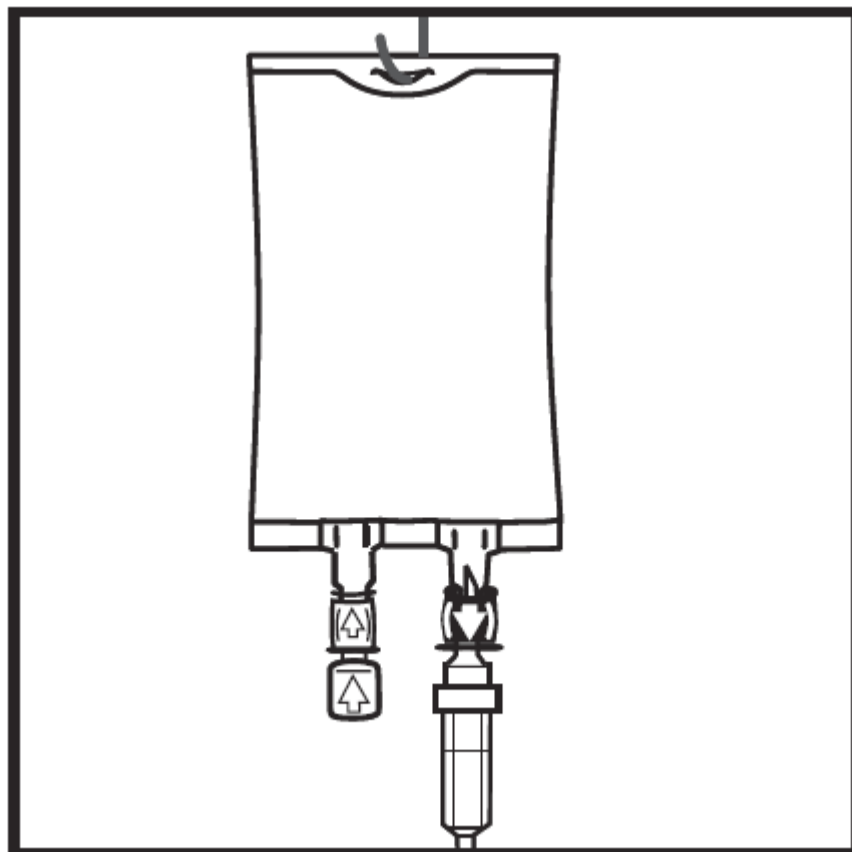
5. Usar un equipo de perfusión sin entrada de aire o cerrar la entrada de aire del equipo de perfusión. Seguir las instrucciones de uso del equipo de perfusión. Utilizar una punta con el diámetro especificado en ISO 8536-4, $5,6 \pm 0,1$ mm.



6. Romper el puerto de perfusión azul por la marca en forma de flecha.



7. Sujetar la base del puerto de perfusión. Insertar la punta a través del puerto de perfusión mediante una ligera rotación de muñeca hasta que la punta se inserte completamente.



Colgar la bolsa en el colgador por la muesca perforada y empezar la perfusión