

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SmofKabiven Periférico, emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SmofKabiven Periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los siguientes volúmenes parciales dependiendo de los tres tamaños de envase.

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Per 1000 ml
Glucosa 13%	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
Solución de aminoácidos con electrolitos	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
Emulsión lipídica	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Por 1000 ml
Glucosa (como monohidrato)	85 g	103 g	135 g	71 g
Alanina	5.3 g	6.4 g	8.4 g	4.4 g
Arginina	4.6 g	5.5 g	7.2 g	3.8 g
Glicina	4.2 g	5.1 g	6.6 g	3.5 g
Histidina	1.1 g	1.3 g	1.8 g	0.93 g
Isoleucina	1.9 g	2.3 g	3.0 g	1.6 g
Leucina	2.8 g	3.3 g	4.4 g	2.3 g
Lisina (como acetato)	2.5 g	3.0 g	4.0 g	2.1 g
Metionina	1.6 g	1.9 g	2.6 g	1.3 g
Fenilalanina	1.9 g	2.3 g	3.1 g	1.6 g
Prolina	4.2 g	5.1 g	6.7 g	3.5 g
Serina	2.5 g	3.0 g	3.9 g	2.1 g
Taurina	0.38 g	0.46 g	0.60 g	0.32 g
Treonina	1.7 g	2.0 g	2.6 g	1.4 g
Triptófano	0.76 g	0.91 g	1.2 g	0.63 g
Tirosina	0.15 g	0.17 g	0.24 g	0.12 g
Valina	2.4 g	2.9 g	3.7 g	2.0 g
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0.21 g	0.26 g	0.34 g	0.18 g
Glicerofosfato sódico (como hidrato)	1.6 g	1.9 g	2.5 g	1.3 g
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0.46 g	0.55 g	0.72 g	0.38 g
Cloruro potásico	1.7 g	2.0 g	2.7 g	1.4 g
Acetato sódico (como trihidrato)	1.3 g	1.6 g	2.0 g	1.1 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0.005 g	0.006 g	0.008 g	0.004 g
Aceite de soja, refinado	10.2 g	12.3 g	16.1 g	8.5 g
Triglicéridos de cadena media	10.2 g	12.3 g	16.1 g	8.5 g
Aceite de oliva, refinado	8.5 g	10.1 g	13.4 g	7.0 g

Aceite de pescado, rico en ácidos omega-3

5.1 g

6.1 g

8.0 g

4.2 g

Correspondiente a:

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Por 1000 ml
• Carbohidratos				
- GLUCOSA (ANHIDRA)	85 g	103 g	135 g	71 g
• Aminoácidos	38 g	46 g	60 g	32 g
• Nitrógeno	6.2 g	7.4 g	9.8 g	5.1 g
• Lípidos	34 g	41 g	54 g	28 g
• Contenido energético				
- total (approx.)	800 kcal 3.3 MJ	1000 kcal 4.0 MJ	1300 kcal 5.4 MJ	700 kcal 2.9 MJ
- no proteico (approx.)	700 kcal 2.9 MJ	800 kcal 3.5 MJ	1100 kcal 4.6 MJ	600 kcal 2.5 MJ
• Electrolitos				
- sodio	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
- potasio	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
- magnesio	3.8 mmol	4.6 mmol	6.0 mmol	3.2 mmol
- calcio	1.9 mmol	2.3 mmol	3.0 mmol	1.6 mmol
- fosfato ¹	9.9 mmol	11.9 mmol	15.6 mmol	8.2 mmol
- zinc	0.03 mmol	0.03 mmol	0.05 mmol	0.02 mmol
- sulfato	3.8 mmol	4.6 mmol	6.1 mmol	3.2 mmol
- cloruro	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
- acetato	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol

¹ Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de

aminoácidos. Para consultar la lista completa de excipientes ver

sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión.

Las soluciones de glucosa y de aminoácidos son transparentes y de incoloras a ligeramente amarillentas, y libre de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea.

- Osmolalidad aproximadamente 950 mosmol/kg agua
- Osmolaridad aproximadamente 850 mosmol/l
- pH (después de mezclar) aproximadamente 5.6

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nutrición parenteral para pacientes adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral y enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada..

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca.

La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para eliminar lípidos y metabolizar el nitrógeno y la glucosa. Ver el apartado 4.4.

La dosis debería ser individualizada, de acuerdo a la situación clínica del paciente, el peso corporal (pc), los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral.

Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico).

Adultos

Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg pc/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día) en un estado nutricional normal o en condiciones de estrés catabólico leve. En pacientes con estrés catabólico de moderado a elevado, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg pc/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día). En algunas condiciones muy extremadas (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.

Dosificación

El rango de dosis de 20 ml – 40 ml SmofKabiven Periférico/kg pc/día aportará 0.6-1.3 g aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0.10-0.20 g nitrógeno/kg pc/día) y 14-28 kcal/kg pc/día de energía total (11-22 kcal/kg pc/día de energía no protéica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de pacientes. En pacientes obesos la dosis debería basarse en el peso ideal estimado.

Velocidad de perfusión

La velocidad máxima de perfusión para glucosa es 0.25 g/kg pc/h, para aminoácidos 0.1 g/kg pc/h, y para lípidos 0.15 g/kg pc/h.

La velocidad de perfusión no debería exceder los 3.0 ml/kg pc/h (correspondientes a 0.10 g aminoácidos, 0.21 g glucosa y 0.08 g lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria varía con las condiciones clínicas del paciente y puede cambiar de un día a otro. La dosis máxima diaria recomendada es 40 ml/kg pc/día.

La dosis máxima diaria recomendada de 40 ml/kg pc/día aportará 1,3 g aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,2 g nitrógeno/kg pc/día), 2.8 g glucosa/kg pc/día, 1.1 g lípidos/kg pc/día y un contenido energético total de 28 kcal/kg pc/día (correspondiente a 22 kcal/kg pc/día de energía no protéica).

Población pediátrica

Niños (2-11 años)

Dosificación:

La dosis de hasta 40 ml/kg pc/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos.

Velocidad de perfusión:

La velocidad máxima de perfusión recomendada es de 3,0 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos /kg/h, 0,21 g/glucosa/kg/h y 0,08 g lípidos/kg/h).

El periodo de perfusión recomendado es de 12-24 horas.

Si se usa la dosis máxima diaria recomendada, la dosis debe ser perfundida durante un periodo de al menos 13 horas para no exceder la velocidad de perfusión máxima recomendada, excepto en casos particulares.

Dosis máxima diaria:

La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg pc/día.

La dosis máxima diaria recomendada de 40 ml/kg pc/día aportará 1,3 g amino ácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,2 g nitrógeno/kg pc/día), 2,8 g glucosa/kg pc/día, 1,1 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 28 kcal/kg pc/día (correspondientes a 22 kcal/kg pc/día de energía no-proteica).

Adolescentes (12-16/18 años)

SmofKabiven Periférico puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos .

Forma de administración

Utilización intravenosa, perfusión intravenosa en una vena periférica o central.

Los tres tamaños de bolsa de SmofKabiven Periférico están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en el SmofKabiven Periférico) a SmofKabiven Periférico de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Para las instrucciones de preparación del producto antes de administrarlo, ver sección 6.6

.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de los principios activos o excipientes listados en la sección 6.1
- Hiperlipidemia severa
- Insuficiencia hepática severa
- Alteraciones severas de la coagulación sanguínea
- Defecto congénito en el metabolismo de los aminoácidos
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis
- Shock agudo
- Hiperglicemia no controlada
- Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos
- Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada
- Síndrome hemofagocítico
- Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones post-traumáticas graves, diabetes

mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

- Niños menores de 2 años de edad

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver apartado 4.8.

SmofKabiven Periférico debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tales como en una insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete.

Para evitar los riesgos asociados con velocidades de infusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión.

Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión.

SmofKabiven Periférico debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión.

Dado que el uso de una vena periférico está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos.

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

El contenido de lípidos de SmofKabiven Periférico puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven Periférico.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

SmofKabiven Periférico no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

Puede surgir tromboflebitis si se utilizan las venas periféricas para infusión. El lugar de inserción del catéter debe ser evaluado diariamente por síntomas locales de tromboflebitis.

Población pediátrica

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven Periférico no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven Periférico en niños (entre 2 y 16/18 años de edad).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en SmofKabiven Periférico es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven Periférico en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven Periférico sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a	Raras De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticos	
Alteraciones vasculares	Tromboflebitis		Hipotensión, hipertensión
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven Periférico debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

Síndrome de sobrecarga lipídica

Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un “Síndrome de sobrecarga lipídica” como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga lipídica pueden ser observados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, ensayos de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica.

Exceso de perfusión de aminoácidos

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven Periférico puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).

Exceso de perfusión de glucosa

Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglicemia.

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

Ver el apartado 4.8 “Síndrome de sobrecarga lipídica”, “Exceso de perfusión de aminoácidos” y “Exceso de perfusión de glucosa”.

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

Si aparece hiperglicemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral
Código ATC: B05BA10

Emulsión lipídica

La emulsión lipídica de SmofKabiven Periférico está compuesta por Smoflipid y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de Smoflipid; aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propias propiedades farmacodinámicas.

El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido graso omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido graso omega-3 ácido alfa-linolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de SmofKabiven Periférico proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionando al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.

El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.

El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Se han realizado dos estudios en pacientes con necesidad de nutrición parenteral a largo plazo. El objetivo principal en ambos estudios fue demostrar la seguridad. El objetivo secundario en uno de los estudios que se realizó en población pediátrica fue el de demostrar la eficacia. Este estudio fue segregado por grupos de edad (1 mes < 2 años, y 2-11 años respectivamente). Ambos estudios mostraron que Smoflipid tiene el mismo perfil de seguridad que el medicamento comparativo (Intralipid 20%). En el estudio pediátrico, la eficacia se midió por el incremento de peso, la altura, el índice de masa corporal, la pre-albúmina, la proteína de unión al retinol, y el perfil de ácidos grasos. No se hallaron diferencias entre grupos en ninguno de los parámetros a excepción del perfil de ácidos grasos tras 4 semanas de tratamiento. El perfil de ácidos grasos en pacientes tratados con Smoflipid reveló un incremento en ácidos grasos omega-3 en la lipoproteínas plasmáticas y en los fosfolípidos de los eritrocitos de la sangre, siendo un reflejo de la composición de la emulsión lipídica prefundida.

Aminoácidos y electrolitos

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas. Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

Glucosa

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o completar el estatus nutricional normal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Emulsión lipídica

Los triglicéridos individuales en Smoflipid tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (LCT). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los LCT), y los triglicéridos de cadena media (MCT) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con LCT tiene la misma velocidad de aclaramiento que los LCT aisladamente.

Aminoácidos y electrolitos

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.

Glucosa

Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios de seguridad preclínica con SmofKabiven Periférico. Sin embargo, los estudios de seguridad preclínica realizados con Smoflipid, así como con soluciones de aminoácidos y glucosa de diferentes composiciones y concentraciones, y glicerofosfato sódico, no han revelado un peligro especial en el hombre, basándose en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis repetidas y genotoxicidad. No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

En un ensayo llevado a cabo en cobayas (ensayo de maximización), la emulsión de aceite de pescado mostró una sensibilización dérmica moderada. Un ensayo de antigenicidad sistémico no mostró evidencia de potencial anafiláctico del aceite de pescado.

En un estudio de tolerancia local en conejos con Smoflipid, se observó una ligera inflamación transitoria después de la administración intra-arterial, paravenosa o subcutánea. Tras la administración intra-muscular, se produjo una inflamación moderada transitoria y necrosis tisular en algunos animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol
Fosfolípidos de huevo purificados
Todos-*rac*- α -Tocoferol
Hidróxido sódico (ajuste pH)
Oleato sódico
Acido acético glacial (ajuste pH)
Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

SmofKabiven Periférico sólo puede ser mezclado con otros productos nutricionales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad, ver apartado 6.6.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del producto envasado para la venta
2 años

Período de validez después de la mezcla de las cámaras de la bolsa
Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante

48 horas a 20-25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Período de validez después de la mezcla con aditivos

Se ha demostrado estabilidad fisicoquímica en uso de la bolsa mixta de tres cámaras con aditivos (ver apartado 6.6) hasta 7 días, es decir, 6 días a 2-8°C seguidos de 24 horas a 20-25°C, incluyendo la duración de la administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después

de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 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 conservar por encima de 25°C . No congelar. Mantener en la sobrebolsa.

Período de validez después de la mezcla de las cámaras de la bolsa: Ver apartado 6.3

Período de validez después de la mezcla con aditivos: Ver apartado 6.3

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel. Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa interna y la sobrebolsa. La bolsa interna está fabricada con un film de polímero multicapa Biofine

La bolsa interna Biofine consiste en un film un poli(propileno-co-etileno), en una goma sintética de poli[estireno-bloque-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y una goma sintética poli(estireno-bloque-isopreno) (SIS). Los puertos de infusión y de adición están hechos de polipropileno y goma sintética poli[estireno-bloque-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y están provistos con un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). El puerto sin salida, el cual sólo se utiliza durante la fabricación, está hecho de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex).

Presentaciones:

1 x 1.206 ml, 4 x 1.206 ml

1 x 1.448 ml, 4 x 1.448 ml 1 x 1.904 ml, 4 x 1.904 ml

No todos los tamaños de envase van a ser comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso

No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.

Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases.

Compatibilidad

Existen datos de compatibilidad en cantidades definidas con los productos de nombre comercial Dipeptiven 200 mg/ml, Supliven, Glycophos 216 mg/ml, Vitalipid Adultos/Infantil y Soluvit liofilizado y genéricos de electrolitos en concentraciones definidas. Cuando se realicen adiciones de electrolitos, deben tenerse en cuenta las cantidades ya presentes en la bolsa para satisfacer las necesidades clínicas del paciente. Los datos generados apoyan las adiciones a la bolsa activada según la tabla resumen que se muestra a continuación:

Rango de compatibilidad estable durante 7 días, es decir, 6 días de almacenamiento a 2-8°C seguido de 24 horas a 20-25°C.

	Unidades	Contenido total máximo		
Tamaño de la bolsa de SmofKabiven Periférico	ml	1206	1448	1904
Aditivo		Volumen		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Supliven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	vial	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adultos/Infantil	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Límites de los electrolitos¹		Cantidad por bolsa		
Sodio	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Potasio	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Calcio	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Magnesio	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Fosfato orgánico (Glycophos)	mmol	≤ 18	≤ 22,5	≤ 30
Zinc	mmol	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3
Selenio	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1

¹ incluye las cantidades de todos los productos.

Nota: Esta tabla tiene por objeto indicar la compatibilidad. No es una guía de dosificación. En el caso de los productos con nombre comercial, antes de prescribirlos, consulte la información de prescripción aprobada.

Existen datos sobre la compatibilidad con otros aditivos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas, disponibles bajo petición.

Las adiciones deben realizarse asépticamente.

Para un solo uso. Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión.

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.
Calle Marina 16-18
08005 – Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70513

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

Fecha de la primera autorización: 2009-07-31
Fecha de la última renovación: 2012-06-21

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023