

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SmofKabiven sin electrolitos central emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SmofKabiven sin electrolitos central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los cinco tamaños:

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Solución de aminoácidos	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Glucosa 42%	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Emulsión lipídica	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

<u>Principios activos</u>	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Alanina	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	1,1g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptófano	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Glucosa (como monohidrato)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Aceite de soja, refinado	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g

Aceite de pescado rico en ácidos omega -3	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g
---	-------	-------	-------	--------	--------	-------

Correspondiente a

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Aminoácidos	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
Nitrógeno	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
Carbohidratos						
Glucosa (anhidra)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Lípidos	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
Acetato ¹⁾	37 mmol	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
Fosfato ²⁾	1,4 mmol	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
Contenido energético						
• total (aprox.)	550 kcal 2,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ
• no proteico (aprox.)	450 kcal 1,9MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	900 kcal 3,8 MJ

¹⁾ Contribución de la solución de aminoácidos

²⁾ Contribución de la emulsión lipídica

Para consultar la lista completa de los excipientes ver el apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión

Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y libres de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea.

- Osmolalidad aproximadamente 1600 mosmol/kg agua
- Osmolaridad aproximadamente 1300 mosmol/l
- pH (después de mezclar) aproximadamente 5,6

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral o 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 la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa. Ver el apartado 4.4.

La dosis debería ser individualizada de acuerdo a la situación clínica del paciente y 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 con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, 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 situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.

Dosificación

El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven sin electrolitos central/kg pc/día aportará 0,6-1,6 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg pc/día) y 14-35 kcal/kg pc/día de energía total (12-27 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

Velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg pc/h, y para lípidos 0,15 g/kg pc/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,25 g de glucosa y 0,08 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 ml/kg pc/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg pc/día proporciona 1,8 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,28 g nitrógeno/kg pc/día), 4,5 g glucosa/kg pc/día, 1,33 g lípidos/kg pc/día, y una energía total de 39 kcal/kg pc/día (correspondiente a 31 kcal/kg pc/día de energía no proteica).

Población pediátrica
Niños (2-11 años)

Dosificación:

La dosis de hasta 35 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 2,4 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos /kg/h, 0,30 g/glucosa/kg/h y 0,09 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 14 horas y 30 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo una estrecha monitorización.

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

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 35 ml/kg pc/día.

La dosis máxima diaria recomendada de 35 ml/kg pc/día aportará 1,8 g amino ácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,28 g nitrógeno/kg pc/día), 4,5 g glucosa/kg pc/día, 1,33 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 39 kcal/kg pc/día (correspondientes a 31 kcal/kg pc/día de energía no-proteica).

Adolescentes (12-16/18 años)

SmofKabiven sin electrolitos puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos

Forma de administración

Utilización intravenosa, perfusión intravenosa en una vena central.

Los cinco tamaños de bolsa de SmofKabiven sin electrolitos central están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, electrolitos y vitaminas a SmofKabiven sin electrolitos central de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Ver sección 6.6 para las instrucciones de preparación del medicamento antes de administrar.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes listados en la sección 6.1.
- Hiperlipidemia grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.
- Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.
- Shock agudo.

- Hiperglicemia no controlada.
- 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 dos años.

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 sin electrolitos central 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 perfusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión.

Dado que el uso de una vena central 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.

SmofKabiven sin electrolitos central prácticamente no contiene electrolitos, por ello va dirigido a pacientes con requerimientos de electrolitos especiales y/o limitados. La situación clínica del paciente y una frecuente monitorización de los niveles séricos, determinarán si deben añadirse sodio, potasio, calcio, magnesio y cantidades adicionales de fosfato.

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

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 sin electrolitos central 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.

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 sin electrolitos central 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.

Población pediátrica

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven sin electrolitos central 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 sin electrolitos central 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 sin electrolitos central 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 sin electrolitos central 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 sin electrolitos central 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 aplicable.

4.8. Reacciones adversas

	Frecuentes De $\geq 1/100$ a <1/10	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a <1/100	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			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 sin electrolitos central 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 sin electrolitos central 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 sin electrolitos central 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 propiedades farmacológicas particulares.

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 sin electrolitos central proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

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

El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos mono-insaturados, 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 profundida.

Aminoácidos

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

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos 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 sin electrolitos central. Sin embargo, los estudios de seguridad preclínica realizados con Smoflipid, así como con soluciones de aminoácidos y glucosa de diferentes composiciones y concentraciones, 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, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos y emulsiones lipídicas) 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
Todo-rac- α -Tocoferol
Hidróxido sódico (ajuste pH)
Oleato sódico
Acido acético glacial (ajuste pH)
Acido clorhídrico (ajuste pH)
Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

SmofKabiven sin electrolitos central 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 la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Período de validez después de la mezcla con aditivos

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en uso de la bolsa mixta de tres cámaras con aditivos (ver apartado 6.6) hasta 8 días, es decir, 6 días a 2-8°C seguidos de 48 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 . Mantener en la sobrebolsa. No congelar.

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. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno.

La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine.

El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli(propileno-co-etileno), caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli(estireno-block-isopreno) (SIS). Los ports de perfusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex). El port sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex).

Presentaciones:

1 x 493 ml, 6 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1.477 ml, 4 x 1.477 ml

1 x 1.970 ml, 4 x 1.970 ml

1 x 2.463 ml, 3 x 2.463 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 port 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 8 días, es decir, 6 días de almacenamiento a 2-8°C seguido de 48 horas a 20-25°C

	Unidades	Contenido total máximo				
Tamaño de la bolsa de SmofKabiven sin electrolitos	ml	493	986	1477	1970	2463
Aditivo		Volumen				
Dipeptiven	ml	0-100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Supliven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	vial	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Límites de los electrolitos¹		Cantidad por bolsa				
Sodio	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Potasio	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calcio	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesio	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fostato orgánico (Glycophos) ²	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zinc	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selenio	µmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

¹ incluye las cantidades de todos los productos.

² Las adiciones de Glycophos pueden duplicarse con una estabilidad de 7 días, es decir, 6 días de almacenamiento a 2-8°C seguidos de 24 horas a 20-25°C.

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 ficha técnica 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.U
C/ Marina 16-18, 08005 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70892

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

Fecha de la primera autorización:

15-04-2008

Fecha de la última renovación:

21-06-2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023