

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SmofKabiven Low Osmo Periférico emulsión para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SmofKabiven Low Osmo Periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los cuatro tamaños:

	850 ml <sup>1</sup>	1.400 ml	1.950 ml	2.500 ml <sup>1</sup>	Por 1.000 ml
Solución de aminoácidos 10% con electrolitos	213 ml	350 ml	488 ml	625 ml	250 ml
Glucosa 11,8%	489 ml	805 ml	1121 ml	1438 ml	575 ml
Emulsión lipídica 20%	149 ml	245 ml	341 ml	438 ml	175 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	850 ml	1.400 ml	1.950 ml	2.500 ml	Por 1.000 ml
Alanina	3,0 g	4,9 g	6,8 g	8,8 g	3,5 g
Arginina	2,6 g	4,2 g	5,9 g	7,5 g	3,0 g
Glicina	2,3 g	3,9 g	5,4 g	6,9 g	2,8 g
Histidina	0,64 g	1,1 g	1,5 g	1,9 g	0,75 g
Isoleucina	1,1 g	1,8 g	2,4 g	3,1 g	1,3 g
Leucina	1,6 g	2,6 g	3,6 g	4,6 g	1,9 g
Lisina (como acetato)	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,7 g
Metionina	0,92 g	1,5 g	2,1 g	2,7 g	1,1 g
Fenilalanina	1,1 g	1,8 g	2,5 g	3,2 g	1,3 g
Prolina	2,4 g	3,9 g	5,5 g	7,0 g	2,8 g
Serina	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,6 g
Taurina	0,21 g	0,35 g	0,49 g	0,63 g	0,25 g
Treonina	0,94 g	1,5 g	2,1 g	2,8 g	1,1 g
Triptófano	0,43 g	0,70 g	0,98 g	1,3 g	0,50 g
Tirosina	0,085 g	0,14 g	0,20 g	0,25 g	0,10 g
Valina	1,3 g	2,2 g	3,0 g	3,9 g	1,6 g
Cloruro cálcico dihidrato <i>correspondiente a</i> Cloruro cálcico	0,12 g	0,20 g	0,27 g	0,35 g	0,14 g
Glicerofosfato sódico (hidrato) <i>correspondiente a</i> Glicerofosfato sódico	0,89 g	1,5 g	2,0 g	2,6 g	1,0 g
Sulfato magnésico heptahidrato <i>correspondiente a</i> Sulfato magnésico	0,26 g	0,42 g	0,59 g	0,75 g	0,30 g

<sup>1</sup> El volumen total de las bolsas se muestra como la suma de los volúmenes de las cámara sin redondear

Cloruro potásico	0,95 g	1,6 g	2,2 g	2,8 g	1,1 g
Acetato sódico trihidrato <i>correspondiente a</i>					
Acetato sódico	0,72 g	1,2 g	1,7 g	2,1 g	0,85 g
Sulfato de zinc heptahidrato <i>correspondiente a</i>					
Sulfato de zinc	0,0027 g	0,0045 g	0,0063 g	0,0081 g	0,0032 g
Glucosa monohidrato <i>correspondiente a</i>					
Glucosa	58 g	95 g	130 g	170 g	68 g
Aceite de soja, refinado	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Triglicéridos de cadena media	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Aceite de oliva, refinado	7,5 g	12 g	17 g	22 g	8,8 g
Aceite de pescado rico en ácidos omega-3	4,5 g	7,4 g	10 g	13 g	5,3 g

Correspondiente a:

	<b>850 ml</b>	<b>1.400 ml</b>	<b>1.950 ml</b>	<b>2.500 ml</b>	<b>Por 1.000 ml</b>
• Aminoácidos	21,3 g	35,0 g	48,8 g	62,6 g	25,0 g
• Nitrógeno	3,41 g	5,60 g	7,81 g	10,0 g	4,00 g
• Electrolitos					
- sodio	17 mmol	28 mmol	39 mmol	50 mmol	20 mmol
- potasio	13 mmol	21 mmol	29 mmol	38 mmol	15 mmol
- magnesio	2,1 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- calcio	1,1 mmol	1,8 mmol	2,5 mmol	3,1 mmol	1,3 mmol
- fosfato <sup>1</sup>	6,4 mmol	10 mmol	15 mmol	19 mmol	7,5 mmol
- zinc	0,017 mmol	0,028 mmol	0,039 mmol	0,050 mmol	0,020 mmol
- sulfato	2,2 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- cloruro	15 mmol	25 mmol	34 mmol	44 mmol	18 mmol
- acetato	44 mmol	73 mmol	100 mmol	130 mmol	52 mmol
• Carbohidratos					
- Glucosa (anhidra)	57,8 g	95,1 g	132 g	170 g	68,0 g
• Lípidos	29,8 g	49,0 g	68,2 g	87,6 g	35,0 g
• Contenido energético					
- total (aprox.)	600 kcal/ 2.5 MJ	1000 kcal/ 4.2 MJ	1400 kcal/ 5.9 MJ	1800 kcal/ 7.5 MJ	723 kcal/ 3.03 MJ
- no proteico (aprox.)	530 kcal/ 2.22 MJ	872 kcal/ 3.65 MJ	1215 kcal/ 5.08 MJ	1559 kcal/ 6.52 MJ	623 kcal/ 2.61 MJ

<sup>1)</sup> Contribución de la solución de aminoácidos y de la emulsión lipídica

Para consultar la lista completa de los excipientes ver sección 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 870 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aproximadamente 750 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 sección 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 0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día (0,6-0,9 g aminoácidos/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 0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día (0,9-1,6 g aminoácidos/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 20 ml - 40 ml de SmofKabiven Low Osmo Periférico /kg pc/día corresponden a 0,08-0,16 g nitrógeno/kg pc/día (0,5-1,0 g de aminoácidos/kg pc/día) y 14-29 kcal/kg pc/día de energía total (12-25 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 3,7 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos, y 0,13 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 12-24 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 40 ml/kg pc/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 40 ml/kg pc/día proporciona 0,16 g nitrógeno/kg pc/día (correspondiente a 1,0 g de aminoácidos/kg pc/día), 2,7 g glucosa/kg pc/día, 1,4 g lípidos/kg pc/día, y una energía total de 29 kcal/kg pc/día (correspondiente a 25 kcal/kg pc/día de energía no proteica).

### *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 4,0 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos /kg/h, 0,27 g/glucosa/kg/h y 0,14 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 10 horas, 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 40 ml/kg pc/día.

La dosis máxima diaria recomendada de 40 ml/kg pc/día aportará 1 g aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,16 g nitrógeno/kg pc/día), 2,7 g glucosa/kg pc/día, 1,4 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 29 kcal/kg pc/día (correspondientes a 25 kcal/kg pc/día de energía no-proteica).

#### *Adolescentes (12/18 años)*

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

### Forma de administración

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

SmofKabiven Low Osmo Periférico está disponible en cuatro tamaños de envase y está dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse oligoelementos, vitaminas y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta las cantidades de electrolitos ya presentes en SmofKabiven Low Osmo Periférico) a SmofKabiven Low Osmo Periférico de acuerdo con las necesidades del paciente.

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, a cualquiera de los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperlipidemia grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Trastornos 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.
- Niveles en suero patológicamente elevados de cualquiera 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 dos años.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La capacidad para la eliminación de lípidos es individual y, debería ser monitorizada, de acuerdo con las prácticas 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 sección 4.8.

SmofKabiven Low Osmo 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 medicamento 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.

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

SmofKabiven Low Osmo 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 periférica 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 niveles 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 potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperpotasemia.

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 Low Osmo 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 oligoelementos, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven Low Osmo Periférico.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de líquidos 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 líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

SmofKabiven Low Osmo 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.

Se puede producir tromboflebitis si se usan venas periféricas para la perfusión. Debe vigilarse diariamente el sitio de inserción del catéter para detectar signos locales de tromboflebitis.

SmofKabiven Low Osmo Periférico es una preparación con una composición compleja. Por lo que no se recomienda mezclar con otras soluciones sin haber comprobado antes su compatibilidad (ver sección 6.2).

#### Población pediátrica

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven Low Osmo 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 Low Osmo Periférico en niños y adolescentes (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 K<sub>1</sub>. Sin embargo la concentración en SmofKabiven Low Osmo 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

##### Embarazo

No hay datos sobre la utilización de SmofKabiven Low Osmo Periférico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo. SmofKabiven Low Osmo Periférico sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas después de una exhaustiva evaluación.

##### Lactancia

No hay datos disponibles sobre la exposición de SmofKabiven Low Osmo Periférico en mujeres en periodo de lactancia. Los componentes y metabolitos de la nutrición parenteral como SmofKabiven Low Osmo Periférico se excretan en la leche humana. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante la lactancia. SmofKabiven Low Osmo Periférico solo debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia después de una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

#### 4.8 Reacciones adversas

	<i>Frecuentes</i> ≥1/100 a <1/10	<i>Poco frecuentes</i> ≥1/1.000 a <1/100	<i>Raras</i> ≥1/10.000 a <1/1.000
<i>Trastornos cardíacos</i>			Taquicardia
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			Disnea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	

<i>Trastornos del metabolismo y la nutrición</i>		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticos	
<i>Trastornos vasculares</i>			Hipotensión, hipertensión
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Ligero aumento de la temperatura corporal. En pocos días, puede aparecer irritación de las venas, flebitis o tromboflebitis.	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 Low Osmo 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 metabólica deben 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 intensa, 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, análisis 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 Low Osmo 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 sección 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 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 líquidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral

Código ATC: B05BA10

#### *Emulsión lipídica*

La emulsión lipídica de SmofKabiven Low Osmo 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 propiedades farmacodinámicas 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 Low Osmo Periférico 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 estratificado por grupos de edad (1 mes a < 2 años, y 2-11 años respectivamente). Ambos estudios mostraron que Smoflipid tiene el mismo perfil de seguridad que el comparador (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 las lipoproteínas plasmáticas y en los fosfolípidos de los eritrocitos de la sangre, siendo un reflejo de la composición de la emulsión lipídica perfundida.

#### *Aminoácidos y electrolitos*

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de proteínas tisulares y cualquier excedente es derivado hacia varias 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 diferentes velocidades 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 la circulación sistémica, 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 Low Osmo Periférico. Sin embargo, los estudios de seguridad preclínica realizados con Smoflipid, así como con soluciones de aminoácidos y glucosa de diferentes 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 y 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.

La perfusión intravenosa de SmofKabiven Periférico (vía de administración prevista), así como inyecciones intraarteriales, intramusculares, paravenosas y subcutáneas no mostraron cambios en conejos relacionados con las sustancias activas. SmofKabiven Periférico es un producto con la misma composición cualitativa que SmofKabiven Low Osmo Periférico.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol  
Fosfolípidos de huevo purificados  
Todo-rac- $\alpha$ -Tocoferol  
Hidróxido sódico (ajuste pH)  
Oleato sódico  
Ácido acético glacial (ajuste pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

SmofKabiven Low Osmo Periférico sólo puede mezclarse con otros medicamentos, si previamente se ha comprobado su compatibilidad, ver sección 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*

Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 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.

*Período de validez después de la mezcla con medicamentos compatibles*

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 un lugar controlado y en condiciones asépticas validadas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a una temperatura superior a 25°C . Mantener en la sobrebolsa. No congelar.

*Período de validez después de la mezcla:* Ver sección 6.3

*Período de validez después de la mezcla con medicamentos compatibles: Ver sección 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 (soldaduras rompibles). 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 puertos 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 puerto 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 850 ml, 5 x 850 ml

1 x 1.400 ml, 4 x 1.400 ml

1 x 1.950 ml, 4 x 1.950 ml

1 x 2.500 ml, 3 x 2.500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 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 emulsión homogénea de color blanco, que no muestre evidencia de una separación de fases.

### *Compatibilidad*

Están disponibles datos de compatibilidad con los productos de marca Dipeptiven, Supliven, Vitalipid Adultos, Soluvit (liofilizado), y Glycophos en cantidades definidas y soluciones con genéricos de sodio o potasio en concentraciones definidas. Al adicionar sodio, potasio o fosfato, deben tenerse en cuenta las cantidades ya presentes en la bolsa de acuerdo con las necesidades clínicas del paciente. Los datos generados respaldan adiciones a la bolsa activada de acuerdo con la tabla siguiente:

	<b>Volumen</b>
SmofKabiven Low Osmo Periférico	850 ml, 1.400 ml, 1.950 ml y 2.500 ml
<b>Aditivo</b>	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Supliven	0 - 10 ml
Soluvit (liofilizado)	0 - 1 vial
Vitalipid Adultos	0 - 10 ml
	<b>Intervalo de electrolito*</b>

Sodio	$\leq 150$ mmol/l
Potasio	$\leq 150$ mmol/l
Fosfato (Glycophos)	$\leq 15$ mmol/l

\* Incluyendo las cantidades presentes en la bolsa

Nota: Esta tabla indica la compatibilidad. No es una pauta de dosificación.

Las adiciones deben realizarse asépticamente.

Para un solo uso. Debe desecharse 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**

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

Enero 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2018