

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SmofKabiven Nutribase emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

	1.026 ml	1.539 ml	2.052 ml	2.565 ml	Por 1.000 ml
Solución de aminoácidos al 10% con electrolitos	348 ml	522 ml	696 ml	870 ml	339 ml
Glucosa 19%	478 ml	717 ml	956 ml	1.195 ml	466 ml
Emulsión lipídica al 20%	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml	195 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	1.026 ml	1.539 ml	2.052 ml	2.565 ml	Por 1.000 ml
Alanina	4,9 g	7,3 g	9,7 g	12,2 g	4,7 g
Arginina	4,2 g	6,3 g	8,4 g	10,4 g	4,1 g
Glicina	3,8 g	5,7 g	7,7 g	9,6 g	3,7 g
Histidina	1,0 g	1,6 g	2,1 g	2,6 g	1,0 g
Isoleucina	1,7 g	2,6 g	3,5 g	4,4 g	1,7 g
Leucina	2,6 g	3,9 g	5,2 g	6,4 g	2,5 g
Lisina (como acetato)	2,3 g	3,4 g	4,6 g	5,7 g	2,2 g
Metionina	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Fenilalanina	1,8 g	2,7 g	3,5 g	4,4 g	1,7 g
Prolina	3,9 g	5,8 g	7,8 g	9,7 g	3,8 g
Serina	2,3 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,2 g
Taurina	0,35 g	0,52 g	0,70 g	0,87 g	0,34 g
Treonina	1,5 g	2,3 g	3,1 g	3,8 g	1,5 g
Triptófano	0,70 g	1,0 g	1,4 g	1,7 g	0,68 g
Tirosina	0,14 g	0,21 g	0,28 g	0,35 g	0,14 g
Valina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,1 g
Cloruro cálcico (dihidrato) <i>correspondiente a</i> Cloruro cálcico	0,19 g	0,29 g	0,39 g	0,49 g	0,19 g
Glicerofosfato sódico (hidrato) <i>correspondiente a</i> Glicerofosfato sódico	1,5 g	2,2 g	2,9 g	3,6 g	1,4 g

Sulfato magnésico (heptahidrato) <i>correspondiente a</i>					
Sulfato magnésico	0,42 g	0,63 g	0,84 g	1,0 g	0,41 g
Cloruro potásico	1,6 g	2,3 g	3,1 g	3,9 g	1,5 g
Acetato sódico (trihidrato) <i>correspondiente a</i>					
Acetato sódico	1,2 g	1,8 g	2,4 g	2,9 g	1,1 g
Sulfato de zinc (heptahidrato) <i>correspondiente a</i>					
Sulfato de zinc	0,0045 g	0,0067 g	0,0090 g	0,0112 g	0,0044 g
Glucosa (monohidrato) <i>correspondiente a</i>					
Glucosa	91 g	136 g	182 g	227 g	89 g
Aceite de soja, refinado	12 g	18 g	24 g	30 g	12 g
Triglicéridos de cadena media	12 g	18 g	24 g	30 g	12 g
Aceite de oliva, refinado	10 g	15 g	20 g	25 g	9,8 g
Aceite de pescado rico en ácidos omega-3	6,0 g	9,0 g	12 g	15 g	5,9 g

Correspondiente a:

Aminoácidos	34,8 g	52,3 g	69,7 g	87,1 g	33,9 g
Nitrógeno	5,57 g	8,36 g	11,1 g	13,9 g	5,43 g
Electrolitos					
- sodio	28 mmol	42 mmol	56 mmol	70 mmol	27 mmol
- potasio	21 mmol	31 mmol	42 mmol	52 mmol	20 mmol
- magnesio	3,5 mmol	5,2 mmol	7,0 mmol	8,7 mmol	3,4 mmol
- calcio	1,8 mmol	2,6 mmol	3,5 mmol	4,4 mmol	1,7 mmol
- fosfato ¹	9,8 mmol	15 mmol	20 mmol	24 mmol	9,5 mmol
- zinc	0,028 mmol	0,042 mmol	0,056 mmol	0,070 mmol	0,027 mmol
- sulfato	3,5 mmol	5,3 mmol	7,0 mmol	8,8 mmol	3,4 mmol
- cloruro	24 mmol	37 mmol	49 mmol	61 mmol	24 mmol
- acetato	73 mmol	109 mmol	145 mmol	182 mmol	71 mmol
Carbohidratos					
- Glucosa (anhidra)	90,8 g	136 g	182 g	227 g	88,5 g
Lípidos	40,0 g	60,0 g	80,0 g	100 g	39,0 g
Contenido energético					
- total (aprox.)	904 kcal 3,78 MJ	1.356 kcal 5,67 MJ	1.808 kcal 7,56 MJ	2.261 kcal 9,46 MJ	881 kcal 3,69 MJ
- no proteico (aprox.)	765 kcal 3,20 MJ	1.147 kcal 4,80 MJ	1.530 kcal 6,40 MJ	1.912 kcal 8,00 MJ	746 kcal 3,12 MJ

¹Contribución 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 aminoácidos y de glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y libres de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea.

Osmolalidad: aprox. 1.189 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1.007 mosmol/l

pH (después de mezclar): aprox. 5,6

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años 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, y las necesidades nutricionales. 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 0,10-0,15 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 18-40 ml SmofKabiven Nutribase/kg pc/día aportará 0,10-0,22 g nitrógeno/kg pc/día (correspondientes a 0,6-1,4 g de aminoácidos/kg pc/día) y 16-35 kcal/kg pc/día de energía total (13-30 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 2,8 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos, y 0,11 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 6,5-24 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 0,22 g nitrógeno/kg pc/día (correspondiente a 1,4 g de aminoácidos/kg pc/día), 3,5 g glucosa/kg pc/día, 1,6 g lípidos/kg pc/día, y un contenido energético total de 35 kcal/kg pc/día (correspondiente a 30 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 3,4 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,30 g de glucosa/kg pc/h, 0,12 g de aminoácidos /kg pc/h y 0,13 g de lípidos/kg pc/h).

El periodo de perfusión recomendado es de 5-24 horas. A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 11 horas y 45 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo estrecha monitorización.

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 recomendada es de 40 ml/kg pc/día.

La dosis máxima diaria recomendada de 40ml/kg pc/día aportará 0,22 g nitrógeno/kg pc/día (correspondientes a 1,4 g aminoácidos/kg pc/día), 3,5 g glucosa/kg pc/día, 1,6 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 35 kcal/kg pc/día (correspondientes a 30 kcal/kg pc/día de energía no-proteica).

Adolescentes (12-18 años)

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

Forma de administración

Vía intravenosa, perfusión intravenosa en una vena central.

Los cuatro tamaños de bolsa de SmofKabiven Nutribase están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales 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 SmofKabiven Nutribase) a SmofKabiven Nutribase de acuerdo con las necesidades de los pacientes. La mezcla dentro de la bolsa de SmofKabiven Nutribase solo debe hacerse cuando se haya demostrado la compatibilidad, véase la sección 6.6.

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.
- Hiperglucemia 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 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 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 Nutribase 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.

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 Nutribase 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 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.

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 Nutribase puede interferir con ciertos valores 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 Nutribase.

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 Nutribase 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.

SmofKabiven Nutribase es un preparado de composición compleja. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente no añadir otras soluciones si no se ha comprobado su compatibilidad (véase la sección 6.2)

Población pediátrica

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

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 Nutribase 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 disponibles sobre la utilización de SmofKabiven Nutribase en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (véase la sección 5.3). La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo. SmofKabiven Nutribase sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas después de una exhaustiva evaluación.

Lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven Nutribase en mujeres en período de lactancia. Los componentes y metabolitos de una nutrición parenteral como SmofKabiven Nutribase se excretan en la leche materna. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante la lactancia. SmofKabiven Nutribase sólo debería ser administrado a mujeres en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

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 $<1/100$	Raras De $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$
<i>Alteraciones cardíacas</i>			Taquicardia
<i>Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas</i>			Disnea

<i>Alteraciones gastrointestinales</i>		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
<i>Alteraciones del metabolismo y la nutrición</i>		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticos	
<i>Alteraciones vasculares</i>			Hipotensión, hipertensión
<i>Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración</i>	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 Nutribase 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 Nutribase 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 hiperglucemia.

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: 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 hiperglucemia, 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 hemodiafiltración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral.
Código ATC: B05BA10

Emulsión lipídica

La emulsión lipídica de SmofKabiven Nutribase 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 Nutribase 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 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 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 Nutribase. 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 ser humano, 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 estudio de tolerancia local en conejos con SMOFlipid, se observó una ligera inflamación transitoria después de la administración intraarterial, paravenosa o subcutánea. Tras la administración intramuscular, se produjo una inflamación moderada transitoria y necrosis tisular en algunos animales. 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.

SmofKabiven Nutribase es un producto con una composición cualitativa muy similar a la de SmofKabiven (misma solución de aminoácidos, misma emulsión lipídica y menor cantidad de glucosa). La perfusión intravenosa de SmofKabiven (la vía de administración prevista para SmofKabiven y SmofKabiven Nutribase), así como las inyecciones intraarteriales, intramusculares, paravenosas y subcutáneas no revelaron ningún cambio relacionado con la sustancia farmacológica en conejos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

SmofKabiven Nutribase sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, 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.

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: Ver apartado 6.3

Período de validez después de la mezcla con medicamentos compatibles: 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 1.026 ml, 4 x 1.026 ml
1 x 1.539 ml, 4 x 1.539 ml
1 x 2.052 ml, 4 x 2.052 ml
1 x 2.565 ml, 3 x 2.565 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 port de aditivos.

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

Compatibilidad

En la tabla de compatibilidad que figura a continuación se muestran las posibles adiciones con los productos de marca Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adulto/Infantil y Soluvit N (liofilizado). Los datos generados apoyan las adiciones a la bolsa activada de acuerdo con la tabla de resumen que aparece a continuación:

Contenido total máximo	
Tamaño de la bolsa de SmofKabiven Nutribase	1.026 ml, 1.539 ml, 2.052 ml y 2.565 ml
Aditivo	Volumen
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N	0 - 1 vial
Vitalipid N Adulto/Infantil	0 - 10 ml

Nota: Esta tabla tiene por objeto presentar la compatibilidad. No es una guía de dosificación.

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
Torre Mapfre – Vila Olímpica
Marina, 16-18
08005 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2021

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