FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ziremilon 200 mg/ml emulsión para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición de Ziremilon:

	Contenido por 1000 ml
Aceite de soja refinado	60 g
Triglicéridos de cadena media	60 g
Aceite de oliva refinado	50 g
Aceite de pescado, rico en ácidos omega 3	30 g
Energía:	2000 kcal

Excipiente con efecto conocido:
1000 ml de Ziremilon contienen 2,2 mmol (o 50,2 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión.
Emulsión blanca homogénea.

Valor del pH: 6,5-9,0
Osmolalidad: 360-480 mosm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aporte de energía, ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega-3 a pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral sea imposible, insuficiente o esté contraindicada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosificación y velocidad de perfusión deberán establecerse en función de la capacidad del paciente para eliminar la grasa infundida (ver sección 4.4).
Adultos
La dosis estándar es de 10-2,0 g de grasa/kg de peso corporal (p.c.)/día, correspondiente a 5-10 ml/kg p.c./día.
La velocidad de perfusión recomendada es de 0,125 g de grasa/kg de p.c./hora, lo que corresponde a 0,63 ml de Ziremilon /kg de p.c./hora, y no debe sobrepasar los 0,15 g de grasa/kg de p.c./hora, equivalente a 0,75 ml de Ziremilon /kg de p.c./hora.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Población pediátrica

Recién nacidos y lactantes
La dosis inicial debe ser de 0,5-1,0 g de grasa/kg de p.c./día, seguida de un incremento sucesivo de 0,5-1,0 g de grasa/kg de p.c./día hasta 3,0 g de grasa/kg de p.c./día.
Se recomienda noexceder una dosis diaria de 3 g de grasa/kg de p.c./día, lo que corresponde a 15 ml de Ziremilon /kg de p.c./día.

La velocidad de perfusión no debe exceder los 0,125 g de grasa/kg de p.c./hora.
En recién nacidos prematuros y de bajo peso al nacer, Ziremilon se debe administrar en perfusión continua durante 24 horas.

Niños
Se recomienda no superar una dosis diaria de 3 g de grasa/kg de p.c./día, lo que corresponde a 15 ml de Ziremilon /kg de p.c./día.

La dosis diaria debe ser incrementada gradualmente durante la primera semana de administración. La velocidad de perfusión no debe exceder 0,15 g grasa/ kg p.c./hora.

Forma de administración
Perfusión intravenosa en una vena periférica o central.
Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y sistemas de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 4.4, 6.3 y 6.6).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperlipidemia grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.
- Shock agudo.
- Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada.
- Condiciones clínicas inestables (por ejemplo, condiciones post-traumática graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, ictus, embolia, acidosis metabólica, sepsis grave y deshidratación hipotónica).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La capacidad para la eliminación de lípidos es una característica individual y, por tanto, deberá monitorizarse de acuerdo con las rutinas clínicas. Esto se lleva a cabo generalmente comprobando los niveles de triglicéridos. Debe prestarse especial atención a pacientes con un marcado riesgo de hiperlipidemia (como pacientes con dosificación elevada de lípidos, sepsis grave y bebés con peso de nacimiento extremadamente bajo). Durante la perfusión, la concentración de triglicéridos séricos, en general, no deberá exceder 3 mmol/l. Deberá considerarse una reducción de la dosis o una interrupción de la emulsión lipídica, si las concentraciones de triglicéridos en suero en o plasma, durante o después de la perfusión, exceden 3 mmol/l.

Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sección 4.8).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.

Las emulsiones lipídicas deben administrarse con precaución simetabolismo lipídico está alterado, que pueden presentarse en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo y sepsis.

Existe una experiencia limitada en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal.

La administración de ácidos grasos de cadena media de forma aislada, puede provocar acidosis metabólica. Este riesgo se reduce en una gran parte mediante la perfusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluidos en Ziremilon. La administración concomitante de carbohidratos eliminará este riesgo.
Por lo tanto, se recomienda la perfusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. Deben realizarse análisis de laboratorio de forma regular, generalmente asociados con la monitorización de la nutrición intravenosa. Esto incluye niveles de glucosa en sangre, pruebas de función hepática, equilibrio ácido-base, balance de fluidos, recuento sanguíneo y electrolitos.

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

Las emulsiones lipídicas deben administrarse con precaución en neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia, y en casos de o hipertensión pulmonar. En neonatos, particularmente en prematuros con nutrición parenteral de larga duración, deberá monitorizarse el recuento sanguíneo de plaquetas, los ensayos de la función hepática y los triglicéridos en suero.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, especialmente tras la adición de vitaminas, puede tener efectos adversos sobre el resultado clínico de los recién nacidos, debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, las soluciones lipídicas deben protegerse de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

Los altos niveles plasmáticos elevados de lípidos en plasma pueden interferir con algunos análisis sanguíneos de laboratorio, por ejemplo, hemoglobina.

bolsas de 100 ml, 250 ml:
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por bolsa; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

bolsa de 500 ml:
Este medicamento contiene 25,1 mg de sodio por bolsa, equivalente a 1,3 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
La adición de otros medicamentos o sustancias a las emulsiones lipídicas se debe evitar en general, a menos que se conozca su compatibilidad (ver secciones 6.2 y 6.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El aceite de soja tiene un contenido natural en vitamina K_1. Sin embargo, el contenido en Ziremilon es tan bajo que no se espera una influencia significativa en el proceso de coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos disponibles sobre la exposición a emulsiones lipídicas en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No se dispone de estudios en animales sobre toxicidad durante la reproducción. La nutrición parenteral puede ser nesecaria durante el embarazo y la lactancia. Las emulsiones lipídicas sólo deben administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia después de una cuidadosa consideración.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Reacciones adversas observadas durante la administración de emulsiones grasas:

	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	*Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)*	*Raras (≥1/10.000 a 1/1.000*	*Muy raras (<1/10.000)*
Trastornos vasculares			Hipotensión, hipertensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	
Trastornos gastrointestinales		Pérdida de apetito, náuseas, vómitos		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Priapismo

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	*Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)*	*Raras (≥1/10.000 a 1/1.000*	*Muy raras (<1/10.000)*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupciones cutáneas, urticaria, rubor, cefalea), sensación de calor o frío, palidez, cianosis, dolor en el cuello, espalda, huesos, pecho y lumbares	

Si se producen estos efectos secundarios o si el nivel de triglicéridos durante la perfusión se eleva por encima de 3 mmol/l, deberá detenerse la perfusión de Ziremilon o, si es necesario, continuarla a una dosis reducida.

Ziremilon siempre debe formar parte de un tratamiento de nutrición parenteral completa incluyendo aminoácidos y glucosa. Las náuseas, vómitos e hiperglicemia son síntomas relacionados co las situaciones clínicas donde está indicada la nutrición parenteral y pueden estar asociados con la nutrición parenteral.

Se recomienda la monitorización de los triglicéridos y de la glucosa en sangre para evitar niveles elevados, lo que podría ser perjudicial.

Síndrome de sobrecarga grasa

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 deben ser controlados. 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. Si aparecen signos de sobrecarga lipídica, deberá interrumpirse la perfusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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*.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4.9 Sobredosis

La sobredosis que provoca un síndrome de sobrecarga lipídica puede producirse como resultado de una velocidad de perfusión demasiado rápida, o crónicamente a las velocidades de perfusión recomendadas en relación con un cambio de las condiciones clínicas de los pacientes, com un deterioro de la función renal o una infección. Una sobredosificación puede producir efectos adversos (ver sección 4.8). En estos casos, la perfusión de lípidos debe interrumpirse o, si es necesario, continuar a una dosis reducida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para Nutrición Parenteral, emulsiones grasas.
Código ATC: B05BA02

La emulsión grasa tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de Ziremilon; aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado, tienen sus propias propiedades farmacodinámicas, con excepción de su contenido energético.

El aceite de soja tiene un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido graso omega-6, ácido linoleico, es el más abundante (aproximadamente 55-60 %). El ácido alfa-linolénico, un ácido graso omega-3, constituye aproximadamente el 8 %. Esta parte de Ziremilon 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 proporciona principalmente energía en forma de ácidos grasos mono-insaturados, que son mucho menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.

El aceite de pescado se caracteriza por un elevado 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 las prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

La vitamina E protege los ácidos grasos insaturados frente a la peroxidación lipídica.

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. La eficacia fue el objetivo secundario en uno de los estudios que se realizó en población pediátrica fue el de demostrar la eficacia. Dicho estudio fue segregado por grupos de edad (1 mes - <2 años, y 2-11 años, respectivamente). Ambos estudios mostraron un perfil de seguridad similar al del comparativo (Intralipid 20 %). La eficacia en el estudio pediátrico se midió en función del aumento de peso, la altura, el índice de masa corporal, la prealbúmina, la proteína transportadora de retinol y el perfil de ácidos grasos. No se hallaron diferencias entre los grupos en ninguno de los parámetros, excepto en el perfil de ácidos grasos después de 4 semanas de tratamiento. El perfil de ácidos grasos en pacientes tratados con emulsión lipídica mostró un aumento de ácidos grasos omega-3 en las lipoproteínas plasmáticas y los fosfolípidos de los eritrocitos de la sangre, siendo un reflejo de la composición de la emulsión lipídica prefundida.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los triglicéridos individuales tienen diferente velocidad de eliminación, pero la emulsión lipídica como mezcla se elimina con mayor rapidez que los triglicéridos de cadena larga (LCT) con niveles de triglicéridos más bajos durante la perfusión. El aceite de oliva tiene la velocidad de eliminación más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los triglicéridos de cadena larga, LCT), mientras que los triglicéridos de cadena media (MCT) tienen la más rápida. El aceite de pescado, en una mezcla con triglicéridos de cadena larga (LCT), tiene la misma velocidad de eliminación que los LCT solos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios preclínicos no se observaron efectos diferentes a los ya esperados después de la administración de dosis elevadas de lípidos, basándose en estudios de toxicidad a dosis única y dosis repetidas, así como en estudios de genotoxicidad realizados con emulsiones lipídicas. En un estudio de tolerancia local en conejos se observó una ligera inflamación transitoria después de la administración intra-arterial, paravenosa o subcutánea. Después de la administración intramuscular se observó en algunos animales una inflamación transitoria moderada junto con necrosis tisular.

En un estudio realizado en cobayas (estudio de Maximización), el aceite de pescado mostró sensibilización dérmica moderada. Un ensayo de antigenicidad sistémica no presentó evidencias de potencial anafiláctico del aceite de pescado.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Fosfolípidos de huevos
todo-rac-alfa-tocoferol
Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido de sodio (E 524) (para ajuste de pH)
Oleato de sodio

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

2 años

Vida útil después de abrir el envase por primera vez
Usar inmediatamente.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en bolsas y sistemas de administración) debe protegerse de la exposición a la luz hasta que se complete la administración (ver sección 4.2, 4.4 y 6.6).

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones de conservación de temperatura especiales. No congelar.
Guardar en la bolsa protectora.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Conservación después de la mezcla

Desde el punto de vista microbiológico, si se realizan adiciones a Ziremilon, las mezclas deben utilizarse de inmediato. Si las mezclas no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante su uso antes de la administración son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2-8 °C, salvo que las adiciones se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase consta de una bolsa interior (envase primario) con una bolsa protectora exterior. Entre la bolsa interior y la funda exterior se coloca un absorbente de oxígeno.

- La bolsa interior está formada por una película de polímero multicapa.

- La película de la bolsa interior está compuesta por un polímero de polipropileno. Los puertos de perfusión y de adición están compuestos de polipropileno.
- La bolsa protectora con barrera de oxígeno está compuesta de polipropileno.
- El absorbente de oxígeno está compuesto por polvo de hierro en un sobre de polímero.

La bolsa protectora y el absorbente de oxígeno se deben desechar después de abrir la bolsa protectora.

Tamaños de envase:
1 bolsa x 100 ml, 10 bolsas x 100 ml
1 bolsa x 250 ml, 10 bolsas x 250 ml
1 bolsa x 500 ml, 12 bolsas x 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar sólo si la emulsión es homogénea.
Inspeccione visualmente la emulsión para la separación de fases antes de la administración. Asegúrese de que la emulsión final para perfusión no presente ningún signo de separación de fases.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, proteja de la exposición a la luz hasta que se complete la administración. La exposición de Ziremilon a la luz ambiental, especialmente después de su mezcla con vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación, los cuales pueden reducirse mediante la protección frente a la luz (ver secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

Para un solo uso. Cualquier emulsión no utilizada debe desecharse.

Aditivos
Ziremilon puede mezclarse de forma aséptica con soluciones de aminoácidos, glucosa y electrolitos.

La información sobre la compatibilidad con distintos aditivos y sobre el tiempo de conservación de las diversas mezclas se facilitará previa solicitud al titular de la autorización de comercialización.

Las adiciones deben realizarse de forma aséptica.

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.651

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

Noviembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2025

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS