

Prospecto: información para el usuario

SmofKabiven Periférico emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SmofKabiven Periférico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SmofKabiven Periférico
3. Cómo usar SmofKabiven Periférico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SmofKabiven Periférico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SMOFKABIVEN PERIFÉRICO y para qué se utiliza

SmofKabiven Periférico es una emulsión para perfusión que se administra en su sangre mediante un gotero (perfusión intravenosa). El producto contiene aminoácidos (componentes utilizados en la formación de proteínas), glucosa (carbohidratos), lípidos (grasa) y sales (electrolitos) en una bolsa de plástico, que puede ser administrada a adultos o niños a partir de 2 años de edad

Un profesional sanitario le administrará SmofKabiven Periférico cuando otras formas de alimentación no sean suficientemente buenas o no sean posibles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SMOFKABIVEN PERIFÉRICO

No use SmofKabiven Periférico:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted es alérgico al pescado o al huevo
- si usted es alérgico a los cacahuets o a la soja, no debería utilizar este producto. SmofKabiven Periférico contiene aceite de soja.
- si usted tiene demasiada grasa en su sangre (hiperlipidemia)
- si usted padece una alteración hepática grave
- si usted sufre problemas de coagulación de la sangre (alteraciones de la coagulación)
- si su organismo presenta problemas para la utilización de los aminoácidos
- si usted sufre enfermedad renal grave sin posibilidad de diálisis
- si usted se encuentra en shock agudo
- si usted tiene demasiado azúcar en su sangre (hiperglucemia), que no está controlada
- si usted tiene niveles elevados en sangre (suero) de las sales (electrolitos) incluidas en SmofKabiven Periférico
- si usted tiene líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo)
- si usted tiene demasiado líquido en su organismo (hiperhidratado)

- si usted presenta insuficiencia cardíaca que no está en tratamiento
 - si usted tiene un defecto en su sistema de coagulación de la sangre (síndrome hemofagocítico)
 - si usted se encuentra en una situación inestable, como después de un trauma grave, diabetes mellitus no controlada, ataque cardíaco agudo, derrame cerebral, coágulo de sangre, acidosis metabólica (una alteración que da lugar a demasiado ácido en su sangre), infección severa (sepsis severa), coma, y si usted no tiene suficiente líquido en su organismo (deshidratación hipotónica).
- en niños menores de 2 años de edad

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Smofkabiven periférico si tiene:

- problemas renales
- diabetes mellitus
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- problemas hepáticos
- hipotiroidismo (problemas de tiroides)
- sepsis (infección grave)

Si durante la perfusión aparece fiebre, erupción cutánea, hinchazón, dificultad para respirar, escalofríos, sudoración, náuseas o vómitos, informe a su profesional sanitario inmediatamente, porque estos síntomas podrían ser causados por una reacción alérgica, o porque usted está recibiendo demasiada cantidad del medicamento.

Su doctor necesitará regularmente controlar su sangre, para controlar los ensayos de la función hepática y otros valores.

Niños y adolescentes

SmofKabiven Periférico no está pensado para niños recién nacidos ni niños de menos de 2 años de edad. SmofKabiven Periférico puede ser administrado en niños de 2 a 16/18 años de edad.

Uso de Smofkabiven periférico con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No existe información sobre el uso de SmofKabiven Periférico durante el embarazo o en el período de lactancia. Por lo tanto, SmofKabiven Periférico debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia sólo si el doctor lo considera necesario. El uso de SmofKabiven Periférico puede ser considerado en el embarazo y la lactancia si su doctor lo aconseja.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es relevante, ya que este medicamento se administra en el hospital

3. Cómo usar SMOFKABIVEN PERIFÉRICO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su doctor decidirá la dosis para usted de forma individual dependiendo de su peso corporal y su situación. SmofKabiven Periférico le será administrado por un profesional sanitario.

Si usa más SmofKabiven Periférico del que debiera:

Es muy poco probable que usted reciba demasiada cantidad de medicamento, ya que SmofKabiven Periférico le será administrado por un profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SmofKabiven Periférico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): un ligero aumento de la temperatura corporal. Inflamación en venas superficiales periféricas que estén en contacto con el sitio de inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): niveles elevados en sangre (plasma) de componentes hepáticos, ausencia de apetito, náuseas, vómitos, escalofríos, mareos y dolor de cabeza.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): presión sanguínea baja o elevada, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida (taquicardia). Reacciones de hipersensibilidad (que pueden dar síntomas como hinchazón, fiebre, descenso de la presión sanguínea, erupciones cutáneas, ronchas (zonas rojas hinchadas), enrojecimiento, dolor de cabeza). Sensaciones de frío y calor. Palidez. Labios y piel con coloración azulada (debido a la falta de oxígeno en su sangre). Dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar. .

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento..

5. Conservación de SMOFKABIVEN PERIFÉRICO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Mantener en la sobrebolsa. No conservar por encima de 25° C. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SmofKabiven Periférico:

<i>Las sustancias activas son</i>	<i>g por 1000 ml</i>
Glucosa (como monohidrato)	71
Alanina	4,4
Arginina	3,8
Glicina	3,5
Histidina	0,93
Isoleucina	1,6
Leucina	2,3
Lisina (como acetato)	2,1
Metionina	1,3
Fenilalanina	1,6
Prolina	3,5
Serina	2,1
Taurina	0,32
Treonina	1,4
Triptófano	0,63
Tirosina	0,12
Valina	2,0
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0,18
Glicerofosfato sódico (como hidrato)	1,3
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0,38
Cloruro potásico	1,4
Acetato sódico (como trihidrato)	1,1
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,004
Aceite de soja, refinado	8,5
Triglicéridos de cadena media	8,5
Aceite de oliva, refinado	7,0
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	4,2

Los otros ingredientes son: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todos-*rac*- α -tocoferol, hidróxido sódico (ajuste pH), oleato sódico, ácido acético (ajuste pH) y agua para inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Tamaños de envase:

1 x 1.206 ml, 4 x 1.206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1.904 ml, 4 x 1.904 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Marina 16-18,
08005 Barcelona (España)

Fabricante:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Suecia
Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Austria

Para cualquier información sobre este producto, por favor contactar con el titular de la autorización de comercialización.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y precauciones especiales de uso

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 periférica está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar especialmente 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.

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

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

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

Forma de administración

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

Para proporcionar una nutrición parenteral completa, deben añadirse elementos traza, vitaminas y posiblemente electrolitos a SmofKabiven Periférico (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en SmofKabiven Periférico), de acuerdo con las necesidades del paciente.

Posología

Adultos

Dosificación:

El rango de dosis de 20-40 ml SmofKabiven periférico/kg pc/día aportará 0,6-1,3 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,10-0,20 g nitrógeno/kg pc/día) y 14-28 kcal/kg pc/día de energía total (11-22 kcal/kg pc/día de energía no-proteica).

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 3,0 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,21 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 40 ml/kg pc/día.

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

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

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

Dosis máxima diaria:

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

Adolescentes (12-16/18 años)

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

Precauciones para la utilización

No utilizar el envase si está deteriorado.

Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.

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

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

Compatibilidad

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

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

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

¹ incluye las cantidades de todos los productos.

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

Período de validez después de la mezcla de las cámaras de la bolsa

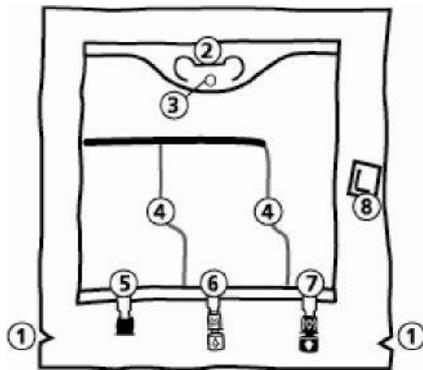
Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 48 horas a 20-25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones 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 estabilidad fisicoquímica en uso de la bolsa mixta de tres cámaras con aditivos hasta 7 días, es decir, 6 días a 2-8°C seguidos de 24 horas a 20-25°C, incluyendo la duración de la administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario. El tiempo de conservación normalmente no debería ser superior a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Instrucciones para el uso de SmofKabiven Periférico

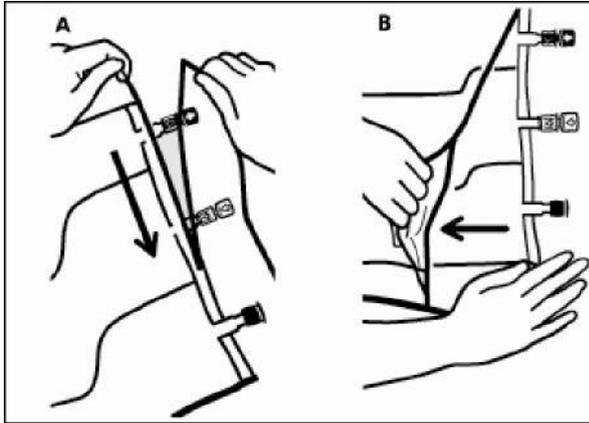
La bolsa



1. Muecas en la sobrebolsa
2. Colgador
3. Anilla para colgar la bolsa
4. Soldadura tipo Peel
5. Puerto sin salida (sólo se usa durante la fabricación)

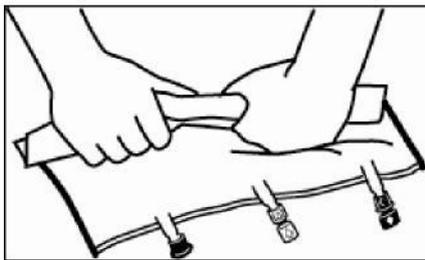
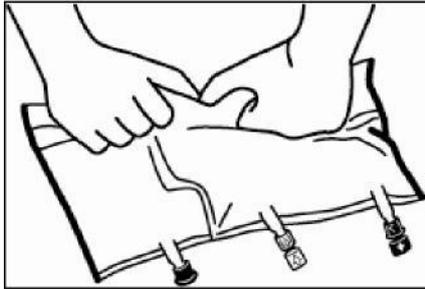
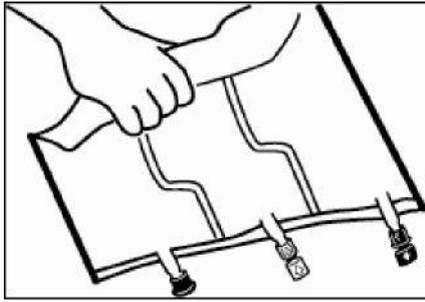
6. Puerto de adición
7. Puerto de perfusión
8. Absorbente de oxígeno

1. Extracción de la sobrebolsa



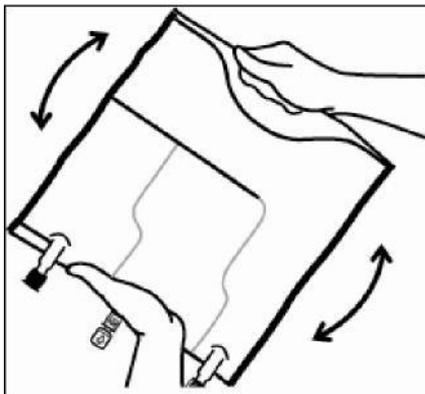
- Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición horizontal y rasgar por la muesca hacia los puertos a lo largo del borde superior (A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del envase; separar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno (B).

2. Mezcla



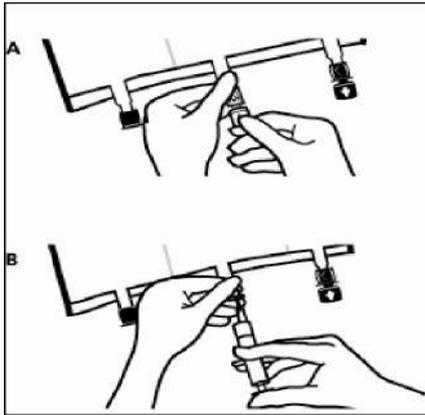
- Colocar la bolsa en una superficie plana.
- Enrollar la bolsa con firmeza desde la parte del colgador hacia los puertos, en primer lugar con la mano derecha y ejerciendo a continuación una presión constante con la mano izquierda hasta que la soldadura vertical se rompa. La soldadura tipo peel se abre debido a la presión del fluido. Las soldaduras tipo peel también pueden abrirse antes de retirar la sobrebolsa.

Nota: los líquidos se mezclan con facilidad aunque la soldadura horizontal permanezca cerrada.



- Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa tres veces hasta que los componentes estén mezclados totalmente.

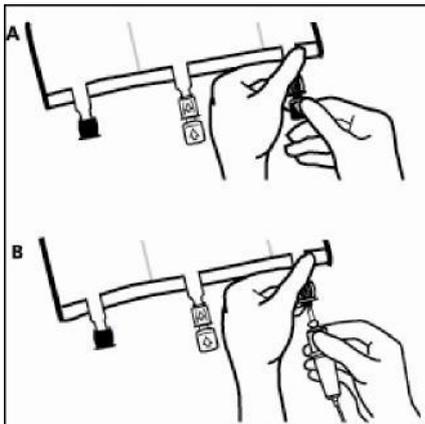
3. Finalización de la preparación:



- Colocar de nuevo la bolsa en una superficie plana. Poco antes de inyectar los aditivos, romper el puerto de adición blanco por la marca en forma de flecha (A).

Nota: La membrana del puerto de adición es estéril.

- Sujetar la base del puerto de adición. Introducir la aguja, inyectar los aditivos (de compatibilidad conocida) por el centro del punto de inyección (B).
- Mezclar totalmente entre cada adición, invirtiendo las bolsas tres veces. Utilizar jeringas con agujas de calibre 18 – 23 y una longitud máxima de 40 mm.



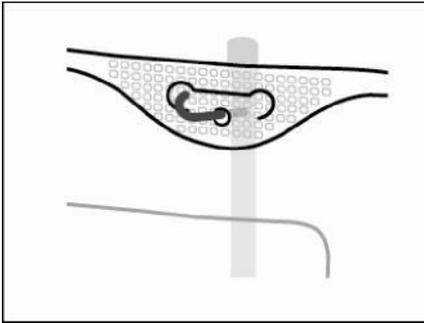
- Poco antes de insertar el quipo de perfusión, romper el puerto de perfusión azul por la marca en forma de flecha (A).

Nota: La membrana del puerto de perfusión es estéril.

- Utilizar un equipo de perfusión no venteado o cerrar la entrada del aire del equipo venteado.
- Sujetar la base del puerto de perfusión.
- Introducir la aguja a través del puerto de perfusión. El punzón estar totalmente insertado para asegurar su retención.

Nota: La parte interna del puerto de infusión es estéril.

4. Colgado de la bolsa



- Colgar la bolsa por la anilla que hay bajo el colgador.

