

Prospecto: información para el usuario

SmofKabiven Nutribase emulsión para perfusión

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

- Conserve este prospecto, ya que 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 Nutribase y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SmofKabiven Nutribase
3. Cómo usar SmofKabiven Nutribase
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SmofKabiven Nutribase
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SmofKabiven Nutribase y para qué se utiliza

SmofKabiven Nutribase 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 y puede ser administrado a adultos y niños a partir de 2 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SmofKabiven Nutribase

No use SmofKabiven Nutribase:

- 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 cacahuetes o a la soja, no debería utilizar este producto. SmofKabiven Nutribase contiene aceite de soja
- si usted tiene demasiados lípidos en su sangre (hiperlipidemia)
- si usted padece una alteración hepática grave
- si usted sufre problemas de coagulación de la sangre graves (alteraciones graves de la coagulación)
- si su organismo presenta problemas congénitos con la utilización de los aminoácidos
- si usted sufre enfermedad renal grave sin posibilidad de diálisis o hemofiltración
- si usted se encuentra en shock agudo (trastorno severo de la circulación sanguínea)
- 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) que se encuentran en SmofKabiven Nutribase
- 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 hemofagocitótico)
- 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 grave (sepsis grave), coma, y si usted no tiene suficiente líquido en su organismo (deshidratación hipotónica).
- en recién nacidos y en niños menores de 2 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar SmofKabiven Nutribase si tiene:

- problemas renales
- diabetes mellitus
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- problemas hepáticos
- hipotiroidismo (problemas tiroideos)
- 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.

Es posible que su médico tenga que analizar regularmente su sangre para realizar pruebas de la función hepática y otros niveles.

Niños y adolescentes

SmofKabiven Nutribase no está pensado para niños recién nacidos ni niños de menos de 2 años. SmofKabiven Nutribase puede administrarse a niños de 2 a 18 años de edad.

Otros medicamentos y SmofKabiven Nutribase

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No existe información sobre el uso de SmofKabiven Nutribase durante el embarazo. Por lo tanto, SmofKabiven Nutribase debería ser administrado a mujeres embarazadas solo si el médico lo considera necesario. No obstante, el uso de SmofKabiven Nutribase puede ser considerado en el embarazo si su médico lo aconseja.

No hay datos disponibles sobre la exposición en mujeres en periodo 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 debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia después de que su médico haya considerado los posibles riesgos y beneficios.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo usar SmofKabiven Nutribase

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

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

Si usa más SmofKabiven Nutribase del que debe

Es muy poco probable que usted reciba demasiada cantidad de medicamento, ya que SmofKabiven Nutribase le será administrado por un profesional sanitario. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): un ligero aumento de la temperatura corporal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): 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 1.000 personas): tensión arterial baja o elevada, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida (taquicardia). Reacciones de hipersensibilidad (que pueden dar síntomas como hinchazón, fiebre, descenso de la tensión arterial, 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:

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 Nutribase

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 etiqueta, 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 Nutribase

<i>Los principios activos son</i>	<i>g por 1.000 ml</i>
Alanina	4,7
Arginina	4,1
Glicina	3,7

Histidina	1,0
Isoleucina	1,7
Leucina	2,5
Lisina (como acetato)	2,2
Metionina	1,5
Fenilalanina	1,7
Prolina	3,8
Serina	2,2
Taurina	0,34
Treonina	1,5
Triptófano	0,68
Tirosina	0,14
Valina	2,1
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0,19
Glicerofosfato sódico (como hidrato)	1,4
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0,41
Cloruro potásico	1,5
Acetato sódico (como trihidrato)	1,1
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,0044
Glucosa (como monohidrato)	89
Aceite de soja, refinado	12
Triglicéridos de cadena media	12
Aceite de oliva, refinado	9,8
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	5,9

Los demás componentes son: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, todo-rac- α -tocoferol, hidróxido sódico (ajuste pH), oleato sódico, ácido acético (ajuste pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SmofKabiven Nutribase, emulsión para perfusión consiste en un sistema de bolsas de tres cámaras donde una cámara contiene solución de glucosa, otra contiene solución de aminoácidos y otra contiene emulsión lipídica. 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 1.026 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 envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U
Torre Mapfre – Vila Olímpica
Marina, 16-18
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi AB,
Kraftvägen 1
SE-196 37 Kungsängen
Sweden

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Noviembre 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) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios (para obtener información más detallada, por favor consulte la ficha técnica):

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 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.

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

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

Forma de administración

Vía intravenosa, perfusión en una vena central.

Para proporcionar una nutrición parenteral completa, deben añadirse a SmofKabiven Nutribase: elementos traza, vitaminas y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en SmofKabiven Nutribase), de acuerdo con las necesidades del paciente. La mezcla dentro de la bolsa de SmofKabiven Nutribase solo debe hacerse cuando se haya demostrado la compatibilidad, véase la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Posología*Adultos***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 14-35 kcal/kg pc/día de energía total (13-30 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 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.

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 3,4 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,30 g de glucosa, 0,12 g de aminoácidos, y 0,13 g de lípidos/kg pc/h).

El período 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 es de 40 ml/kg pc/día.

Adolescentes (12-18 años)

SmofKabiven Nutribase 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 tres 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.

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.

Compatibilidad

La tabla de compatibilidad que figura a continuación muestra 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.

Período de validez después de la mezcla

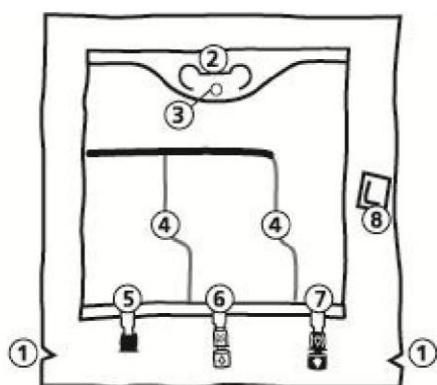
Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas 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 aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones.

Instrucciones para el uso de SmofKabiven Nutribase

La bolsa



Muecas en la sobrebolsa

Asa

Orificio para colgar la bolsa

Sellos rompibles

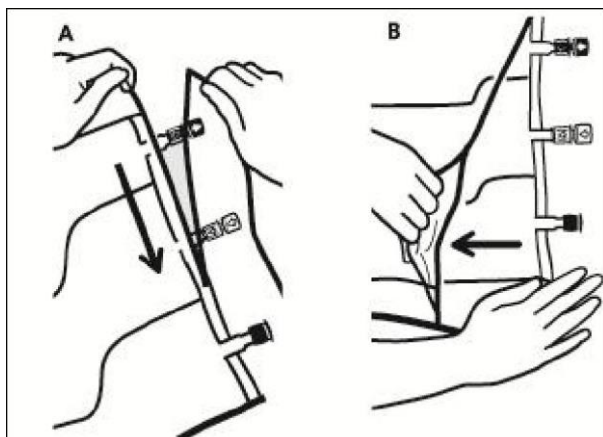
Puerto ciego (utilizado sólo durante la fabricación)

Puerto de adición

Puerto de perfusión

Absorbente de oxígeno

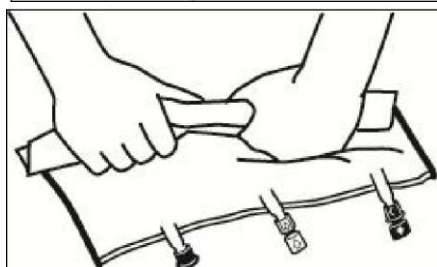
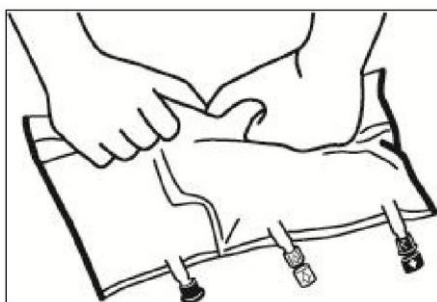
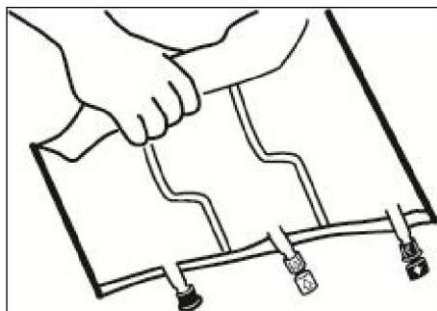
1. Apertura de la sobrebolsa



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).

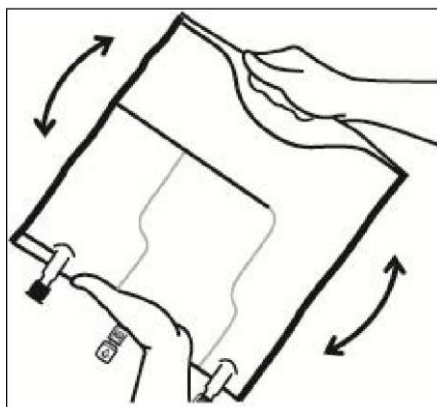
2. Mezclado



Colocar la bolsa en una superficie plana.

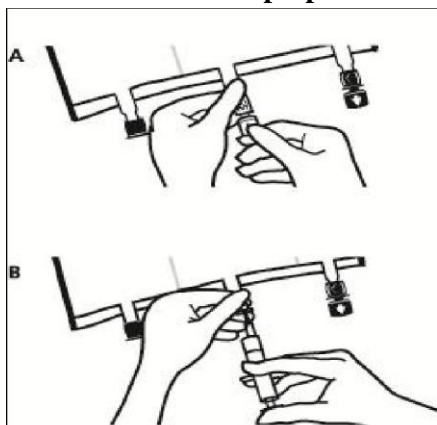
Enrollar la bolsa desde la parte del colgador hacia la parte de los puertos, primero con la mano derecha y a continuación aplicando una presión constante con la mano izquierda hasta que las soldaduras verticales se hayan abierto. Las soldaduras peel verticales se abren debido a la presión del líquido. Las soldaduras peel también pueden ser abiertas antes de retirar la sobrebolsa.

Nota: los líquidos se mezclan fácilmente, aunque la soldadura horizontal permanezca cerrada.



Mezclar los contenidos de las tres cámaras invirtiendo la bolsa tres veces hasta que los componentes estén completamente mezclados.

3. Finalización de la preparación:

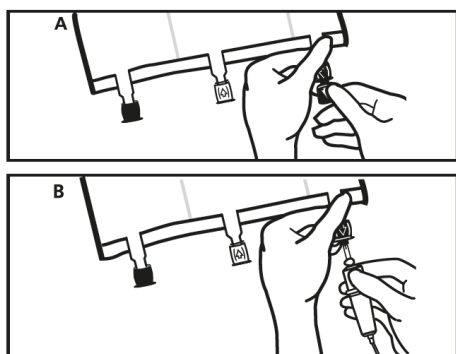


Colocar la bolsa de nuevo sobre una superficie plana. Poco antes de inyectar los aditivos, romper el puerto de adición blanco por la marca en forma de flecha (A).

Nota: La membrana del puerto de aditivos es estéril.

Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar la aguja, inyectar los aditivos (de compatibilidad conocida) por el centro del punto de inyección (B).

Mezclar completamente entre cada adición, invirtiendo la bolsa tres veces. Utilizar jeringas con agujas de calibre 18-23 y una longitud máxima de 40 mm.



Poco antes de insertar el set 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.

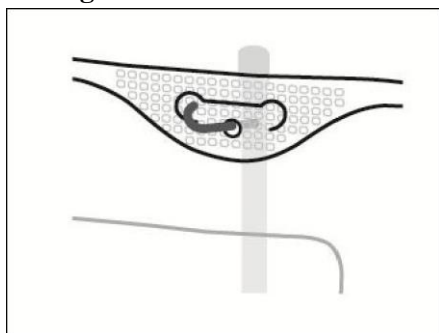
Usar un equipo de perfusión no venteado o cerrar la entrada del aire del equipo venteado.

Sujetar la base del puerto de perfusión.

Introducir el punzón a través del puerto de perfusión. El punzón deberá estar totalmente insertado para asegurar su retención.

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

4. Colgado de la bolsa



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