Prospecto: información para el usuario

Ziremilon 200 mg/ml emulsión para perfusión EFG

aceite de semilla de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva, aceite de pescado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ziremilon y para qué se utiliza

Ziremilon contiene cuatro lípidos (grasas) diferentes: aceite de semilla de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado, que es rico en ácidos grasos omega-3. El líquido es una mezcla de grasas y agua, a la cual se le llama «emulsión lipídica».
- Funciona aportando energía y ácidos grasos al organismo
- Se introduce en su sangre mediante un gotero o bomba de perfusión

Un profesional sanitario le administrará Ziremilon cuando no sean adecuados o no hayan funcionado otras formas de alimentación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ziremilon

No use Ziremilon
- Si es alérgico al aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva, aceite de pescado o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro producto que contenga pescado, huevo, soja o cacahuete.
- Si tiene demasiada grasa en sangre (llamado «hiperlipidemia severa»).
- Si tiene problemas graves de riñón o hígado.
- Si sufre alteraciones graves de la coagulación sanguínea (llamados «trastornos de la coagulación»).
- Si está en shock agudo.
- Si tiene líquido en sus pulmones (llamado «edema pulmonar»), sobrecarga de líquidos (hiperhidratación) e insuficiencia cardíaca (debida al exceso de líquido en el organismo).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está en una condición inestable, por ejemplo, después de heridas graves, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, coagulación de sangre (trombosis), acidosis metabólica (alteración metabólica que resulta en niveles elevados de ácido en sangre), o diabetes no tratada, envenenamiento sanguíneo y deshidratación.

Advertencias y precauciones
Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si tiene un problema de altos niveles de lípidos en sangre debido a que su organismo no puede metabolizar las grasas de forma adecuada (llamado «metabolismo lipídico alterado»).

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Ziremilon a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege de la exposición a la luz.

Reacciones alérgicas
Si tiene una reacción alérgica mientras recibe Ziremilon, es necesario detenerlo inmediatamente. Si sufre una de las siguientes situaciones mientras recibe la perfusión, comuníqueselo inmediatamente a su médico o enfermero:
- fiebre (temperatura elevada)
- temblor
- urticaria
- dificultad al respirar

Niños
Comunique a su médico o enfermero si este medicamento se administra a su niño recién nacido y tiene:
- demasiada sustancia llamada «bilirrubina» en la sangre (hiperbilirrubinemia)
- presión alta en sus pulmones (hipertensión pulmonar)

Si su niño recién nacido está tomando Ziremilon por un largo periodo de tiempo, el médico le hará análisis de sangre para ver cómo está funcionando.

Otros medicamentos y Ziremilon
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Concretamente, comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para detener la coagulación sanguínea como warfarina y heparina.
- Ziremilon contiene naturalmente vitamina K_1, que puede afectar a la warfarina. Sin embargo, el contenido de vitamina K_1 en Ziremilon es tan bajo que tales problemas son muy infrecuentes.

- La heparina administrada a dosis clínicas puede causar de entrada un aumento de los niveles de ácidos grasos en sangre debido a la liberación de ácidos grasos de los tejidos a la circulación sanguínea y por tanto se eliminarían menos ácidos grasos de su sangre (disminución del aclaramiento de triglicéridos).

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.
Se desconoce si es seguro recibir Ziremilon mientras está embarazada o en período de lactancia. Si necesita tener alimentación directa en vena durante el embarazo o la lactancia su médico solamente le administrará Ziremilon tras cuidadosa consideración.

Conducción y uso de máquinas
No es relevante porque el medicamento se administra en el hospital.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ziremilon contiene sodio
Este medicamento contiene 50,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 1000 ml. Esto equivale al 2,51 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ziremilon

Ziremilon se administra en su sangre a través de un gotero o de una bomba de perfusión. Su médico decidirá su dosis dependiendo de su peso corporal y su capacidad para utilizar la cantidad de grasa perfundida.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Para médicos y profesionales de la salud, consultar «Forma de administración» al final del prospecto para más detalles sobre la dosis y la administración.

Si toma más Ziremilon del que debe
Si la dosis de Ziremilon que recibe es demasiado alta, habrá riesgo de que la cantidad de grasa que recibe sea mayor que la su organismo puede asimilar. Esto se llama «síndrome de sobrecarga grasa». Para más información ver sección 4, Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Síndrome de sobrecarga grasa
Esto puede ocurrir cuando su organismo tiene problemas para utilizar las grasas debido a un exceso de Ziremilon. Puede ocurrir también por un cambio repentino de su condición (como problemas renales o infección). El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por unos niveles altos en sangre (hiperlipidemia), fiebre, más grasa de lo normal en sus tejidos (infiltración grasa) y trastornos en varios órganos del organismo y coma. Todos los síntomas desaparecerán normalmente cuando se pare el tratamiento.

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- temblor
- pérdida de apetito
- náuseas
- vómitos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- reacciones alérgicas (ej. temperatura elevada, inflamación, disminución de la presión sanguínea, erupción cutánea, rojez, dolor de cabeza)
- sensación frío-calor
- palidez
- coloración azulada de la piel y las membranas mucosas (debido a una reducción del contenido de oxígeno en la sangre)
- dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y espalda inferior
- presión sanguínea elevada o disminuida
- dificultad al respirar

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erección prolongada y convulsiva en hombres

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Ziremilon

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

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

Este medicamento no requiere ninguna condición de conservación de temperatura especial. No congelar. Guardar en la bolsa protectora.

No utilice Ziremilon si nota que el envase está dañado. Utilizar solamente si la solución es blanca y homogénea. Para un solo uso. El producto no utilizado se debe eliminar. No reutilizar.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ziremilon
- Los principios activos son:

Aceite de soja, refinado	60 mg/ml
Triglicéridos de cadena media	60 mg/ml
Aceite de oliva, refinado	50 mg/ml
Aceite de pescado, rico en ácidos omega 3	30 mg/ml

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son: glicerol, fosfolípidos de huevos, todo-rac-alfa-tocoferol (vitamina E), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para ajustar de pH), oleato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ziremilon es una emulsión blanca y homogénea y está disponible en bolsas de plástico.

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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de la fabricación
DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia	Maxivalen
Austria	Ziremilon 200 mg/ml Emulsion zur Infusion
Bélgica	Ziremilon 200 mg/ml émulsion pour perfusion/ emulsie voor infusie/ Emulsion zur Infusion
República Checa	Ziremilon
Dinamarca	Maxivalen
Finlandia	Maxivalen
Francia	ZIREMILON 200 mg/ml emulsion pour perfusion
Alemania	Ziremilon 200 mg/ml Emulsion zur Infusion
Grecia	Maxivalen
Irlanda	Ziremilon 200 mg/ml emulsion for infusion
Hungría	Ziremilon 200 mg/ml emulziós infúzió
Italia	Ziremilon
Noruega	Maxivalen
Polonia	Maxivalen
Rumania	Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă
España	Ziremilon 200 mg/ml emulsión para perfusión EFG
Eslovaquia	Ziremilon

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025.

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

<---------->
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias y precauciones
La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 3 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede ocasionar síndrome de sobrecarga grasa. Se debe tener precaución especial en pacientes con riesgo marcado de hiperlipidemias (ej. pacientes con dosis altas de lípidos, sepsis severa y bebés con un peso extremadamente bajo al nacer).

La administración de ácidos grasos de cadena media solos puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es en su mayor parte eliminado por la perfusión simultánea de ácidos grasos de cadena larga incluidos en Ziremilon. Además, la administración simultánea de carbohidratos también eliminará este riesgo.
Por tanto, se recomienda la perfusión simultánea de una solución de carbohidratos o de carbohidratos con aminoácidos. Los tests de laboratorio generalmente asociados con la monitorización de nutrición intravenosa se deben comprobar regularmente. Estos incluyen niveles de glucosa en sangre, tests de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de fluidos, recuento sanguíneo completo y electrolitos.

Este medicamento contiene aceite de soja refinado, aceite de pescado y fosfolípidos de huevos, los cuales pueden provocar reacciones alérgicas, aunque con baja frecuencia. Se ha observado una reacción alérgica cruzada entre la soja y el cacahuete.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblor, urticaria o disnea) debe ir seguida de una interrupción inmediata de la perfusión.

Las emulsiones lipídicas se deben administrar con cuidado en neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia y en casos de hipertensión pulmonar. En neonatos, particularmente en prematuros con nutrición parenteral a largo plazo, se deben monitorizar los recuentos sanguíneos de plaquetas, los tests de función hepática y los triglicéridos séricos.

Posología y forma de administración

Posología

La capacidad del paciente para eliminar la grasa perfundida debe determinar la dosis y la velocidad de perfusión.

Adultos
La dosis estándar es de 1,0-2,0 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 superar los 0,15 g de grasa/kg de p.c./hora, equivalente a 0,75 ml de Ziremilon/kg de p.c./hora.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
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 aumento progresivo de 0,5-1,0 g de grasa/kg de p.c./día hasta un máximo de 3,0 g de grasa/kg de p.c./día.
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 velocidad de perfusión no debe superar 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 aproximadamente 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 se debe aumentar gradualmente durante la primera semana de administración. La velocidad de perfusión no debe superar los 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 bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Incompatibilidades
Este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento (excepto los mencionados en la sección de Instrucciones de uso).

Instrucciones de uso
Usar solamente si la emulsión es homogénea.
Comprobar la emulsión visualmente por si aparece separación de fases antes de la administración. Asegurar que la emulsión final para perfusión no muestre ninguna señal de separación de fases.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Ziremilon a la luz ambiental, especialmente después de mezclarlo con vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Para un solo uso. Cualquier emulsión sobrante debe desecharse.

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

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.

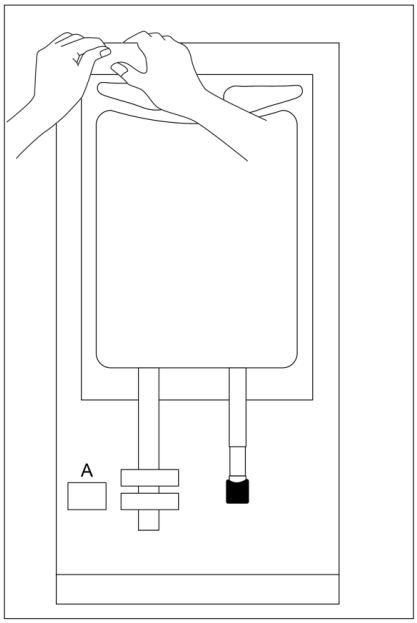
Las adiciones se deben realizar asépticamente.

Estabilidad después de mezclar
En caso de mezclar Ziremilon con otros productos, la mezcla debe usarse inmediatamente desde un punto de vista microbiológico. Si las mezclas no se usan inmediatamente, el tiempo una vez abierto el envase y

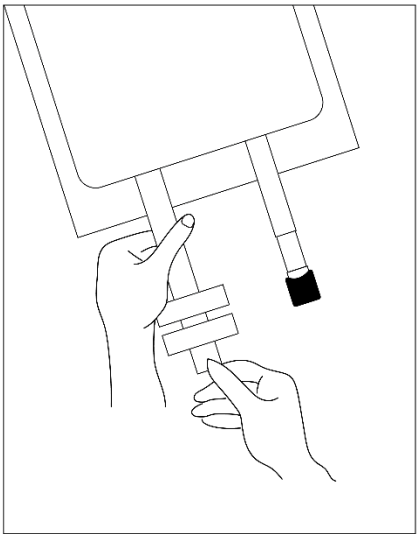
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores que 24 horas a 2-8 °C, a no ser que las adiciones se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Instrucciones de uso

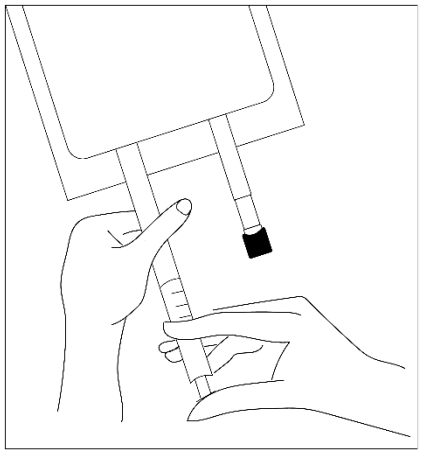


1. Retirar la funda protectora rasgando por la muesca y tirando hacia abajo a lo largo del envase. El absorbente de oxígeno (A) se debe desechar.

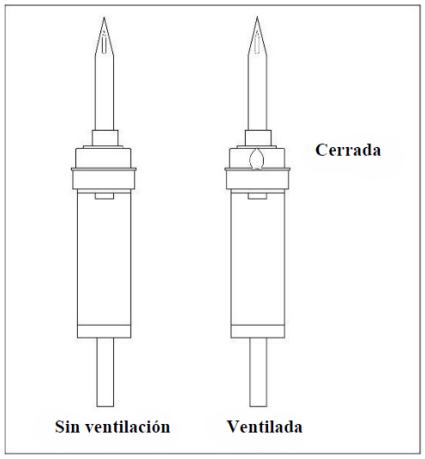


2. Si no se requieren aditivos, ir al punto 4. Si se requiere el uso de aditivos, romper el puerto de adición blanco por la marca en forma de flecha.

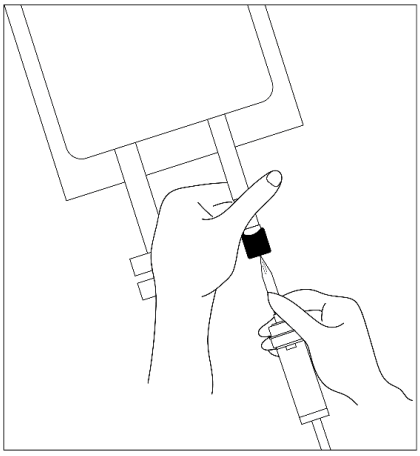
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



3. Coger la jeringa que contiene los aditivos. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar la aguja horizontalmente a través del centro de la membrana del puerto de adición e inyectar los aditivos (de compatibilidad conocida). Utilizar jeringas con agujas de calibre 18–23 y una longitud máxima de 40 mm.

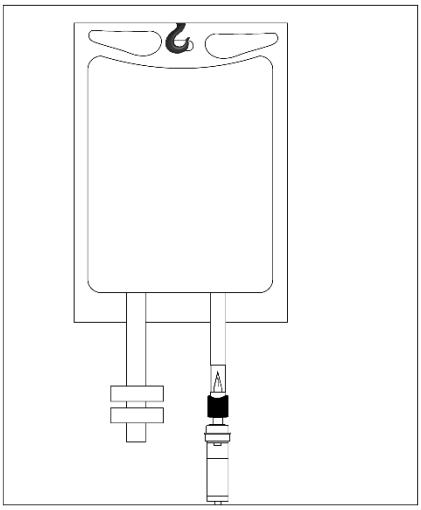


4. Usar un equipo de perfusión sin entrada de aire o cerrar la entrada de aire en un sistema ventilado. Seguir las instrucciones de uso del equipo de perfusión. Utilizar una punta con el diámetro especificado en ISO 8536-4, de 5,6 ± 0,1 mm.



5. Sujetar la base del puerto de perfusión. Insertar la punta a través del puerto de perfusión mediante una ligera rotación de muñeca hasta que la punta se inserte completamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



6. Colgar la bolsa en el colgador por la muesca perforada y empezar la perfusión.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios