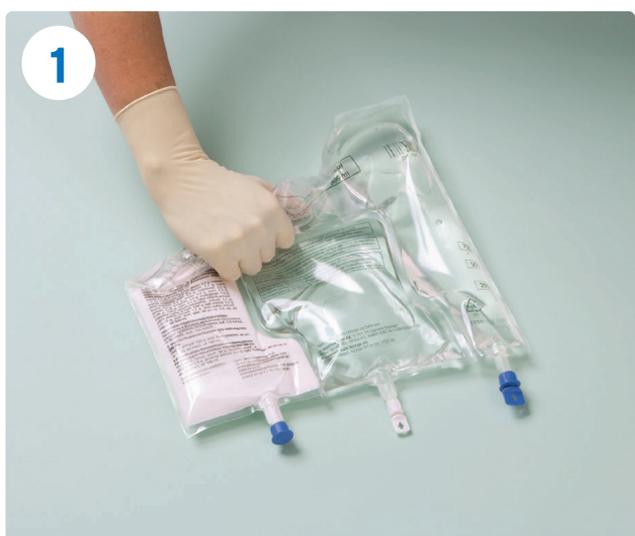


SmofKabiven®

Activación Nutrición Parenteral Prellenada

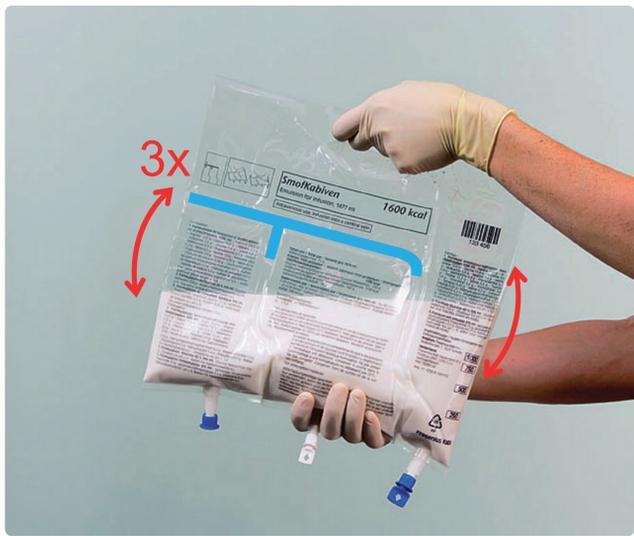


Colocar la bolsa en una superficie limpia y plana, revisando la integridad del envase y de los compartimentos. Remueva el prepicado de la bolsa externa. Abrir por los lados para acceder a la bolsa interior.



Colocar la bolsa con los puertos apuntando en dirección opuesta a Ud. Desde la esquina derecha, enrolle la bolsa sobre sí misma en diagonal. (1).

Luego aplique presión constante con los nudillos hasta el primer sello para mezclar las dos soluciones transparentes (1), seguir al segundo sello (2), incorporando la emulsión lipídica.



Tomar la bolsa con ambas manos. Mezclar el contenido suavemente como se indica en la figura, girando 3 veces para homogenizar la emulsión.

Consideraciones adicionales:

1. No se recomienda manipular el puerto de adición (puerto blanco) ni agregar ningún tipo de aditivo a la bolsa.
2. El set de infusión se conecta en el puerto azul, luego de quebrarlo, el cual es estéril y retráctil.
3. SmofKabiven mezclada tienen una estabilidad de 24 horas a temperatura ambiente.

SMOFKABIVEN 493 mL: Uso intravenoso. **ADMINISTRACIÓN:** Infusión a través de una vena central. **COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:** SmofKabiven, consiste en una bolsa de tres cámaras. (Sol. de aminoácidos con electrolitos, Glucosa y emulsión de lípidos). Cada una con diferentes volúmenes parciales, dependiendo del tamaño del envase. La composición de activos corresponde a la siguiente: arginina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, HVA, metionina, fenilalanina, prolinea, serina, laurina, treonina, triptófano, tironina, valina, cloruro de calcio, glicerofosfato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de potasio, acetato de zinc, glucosa, aceite de soja, aceite de oliva, triglicéridos de cadena media, aceite de pescado. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Nutrición Parenteral para pacientes adultos y niños de dos años en adelante y cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **POSOLÓGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:** Dosis: De 3 mL - 31 mL, 1 g peso corporal/ día. 0.6 - 1.6 g aminoácidos/kg peso corporal/ día (correspondiente a 0.02 - 0.25 g nitrogénico/kg peso corporal/ día) y 35 kcal/kg peso corporal/ día de energía total (27 kcal/kg peso corporal/ día de energía no proteica). Pacientes Pediátricos: Niños de 0-2 años. Dosis: Infusión hasta 25 mL/kg peso corporal/ día que entregará 1.0 g de aminoácidos/kg peso corporal/ día correspondiente a 0.25 g de glucosa /kg peso corporal/ día y 1.33 g lípidos/kg peso corporal/ día. Adolescentes (12-18 años): En adolescentes, SmofKabiven puede ser utilizado como en adultos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al pescado, huevo, soja, proteína de leche o a cualquier otra sustancia activa o excipiente. **PRECAUCIONES:** La capacidad para eliminar grasas de acuerdo a la rutina médica. Esto en general está dado por verificación de los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder de 4 mmol/L durante la infusión. Una sobrecarga puede llevar a un Síndrome de Sobrecarga Lipídica. SmofKabiven debe ser administrado con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con falla renal, diabetes Mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que en raras ocasiones pueden causar reacciones alérgicas. Para evitar riesgos, asociados con la velocidad de perfusión muy rápida, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible con una bomba volumétrica. Alteraciones en el balance de electrolitos y fluidos deben ser corregidos antes de iniciar la perfusión de SmofKabiven. Administrar con precaución en pacientes con tendencia a retener electrolitos. Si se produce cualquier signo anormal o signo o sintoma de reacción anafiláctica se debe detener inmediatamente la perfusión. Se deben tomar precauciones adicionales para evitar cualquier contaminación durante la inserción y manipulación del catéter. Se debe monitorear la glucemia sérica, electrolitos, cantidad balance de fluidos, estado ácido-base y hemograma. La cuenta de células sanguíneas debe ser monitoreada cuando se administran lípidos por un periodo de tiempo prolongado. En pacientes con insuficiencia renal, se debe controlar la ingesta de fosfato y potasio para prevenir una hiperfosfemia e hiperkalemia. SmofKabiven se debe administrar con precaución en casos de acidosis láctica, suplementación de oxígeno celular, insuficiencia y/o anomalía sérica aumentada. El contenido de lípidos en SmofKabiven puede interferir con ciertas mediciones de laboratorio (bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno hemoglobina) si la muestra de sangre es tomada antes que los lípidos sean limpiados de sistema circulatorio, los cuales son limpiados después de un intervalo de gracia libre de 5-6 hrs en la mayoría de los pacientes. La infusión de aminoácidos está acompañada por incremento de la excreción de elementos traza, en especial cobre y zinc. Esto se debe considerar en la dosificación de los elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa a largo plazo. En pacientes mal nutridos, la nutrición parenteral puede elevar los fluidos resultando en edema pulmonar y falla cardíaca congestiva, así como disminuir la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas. Estos cambios pueden ocurrir entre las 24-48 hrs, por lo tanto, se recomienda una cuidadosa y lenta iniciación de nutrición parenteral. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria administrar insulina exógena. No es adecuado el uso de nutrición parenteral en niños menores de 2 años. **EFECTOS INDESEABLES:** Erupción, náuseas, vómitos, niveles elevados de enzimas hepáticas, enfriamiento, eritema, dolor de cabeza. **RAROS (1/10000 - 1/1000):** Anafilaxis, disnea, hipo e hipertensión, reacciones anafilácticas o anafilactoides, rash cutáneo urticaria, rubor, dolor de cabeza, sensación de frío o calor, palidez, cansancio, dolor de cuello, espaldas, huesos, pecho y dorso. Si estos efectos ocurren la perfusión debe ser detenida, o si es necesario continuar con una dosis reducida. **SOBREDOSIS:** Si los síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos ocurren, la perfusión debe ser disminuida o detenida. No hay antídoto específico para la sobredosis. Procedimientos de emergencia deben ser mediados de soporte, con especial atención en los sistemas cardiovascular y respiratorio. Si se produce hiperglicemia, esta debe ser tratada de acuerdo a la situación clínica ya sea por la administración apropiada de insulina y/o ajuste de la velocidad de perfusión. La sobredosis puede causar una sobrecarga de fluidos, desbalance de electrolitos e hipersmolaridad. En algunos casos raros se debe considerar hemolisis o hemoconcentración. **DATOS DE SEGURIDAD PRE-CLÍNICA:** Bases de seguridad pre-clínica para SmofKabiven emulsión de lípidos así como las soluciones de aminoácidos y glucosa de varias concentraciones de glicerofosfato de sodio, revelan que no hay peligros especiales basados en los estudios de seguridad farmacológica, toxicidad en dosis repetidas y genotoxicidad. No se han observado efectos teratogénicos o embriotóxicos en conejos con soluciones de aminoácidos y no son esperadas con emulsiones de lípidos o glicerofosfato de sodio. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:** Incompatibilidades: SmofKabiven solo puede ser mezclado con otros productos medicinales con los cuales su compatibilidad ha sido documentada. **Vida Media:** 24 meses en su envase original. **Vida Media después de mezclar:** 48 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente después de mezclarlo o cuando se han realizado adiciones a la mezcla. Si no se utiliza inmediatamente, el almacenamiento "en uso" y las condiciones previas son de responsabilidad del que la usa. La bolsa no deberá ser mayor a 24 horas a 25°C. **Almacenamiento:** No almacenar por sobre 25°C. No congelar. Almacenar con la sobrecarga. Precauciones especiales de disposición: No utilizar el envase si está dañado. Use sólo la solución de aminoácidos y glucosa con clara e incolora o levemente amarilla y la emulsión de lípidos es blanca y homogénea. Después de la separación de los sellos entre las cámaras, la bolsa debe ser insertada varias veces para asegurar una mezcla homogénea. Para un uso único. Cualquier mezcla remanente debe ser descartada.

SMOFKABIVEN Central: Uso intravenoso. **ADMINISTRACIÓN:** SmofKabiven Central: Infusión a través de una vena central. **COMPOSICIÓN CUANTITATIVA:** SmofKabiven, consiste en una bolsa de tres cámaras. (Sol. de aminoácidos con electrolitos, Glucosa y emulsión de lípidos). Cada una con diferentes volúmenes parciales, dependiendo del tamaño del envase (Ver Volúmenes parciales en folleto médico). La composición corresponde a: aminoácidos, cloruro de calcio, glicerofosfato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de potasio, sulfato de zinc, glucosa, aceite de soja, aceite de oliva, pescado triglicéridos, niotina, electrolitos, carbohidratos, excipientes. (Ver contenido en folleto médico). **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Nutrición Parenteral para pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **POSOLÓGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:** La dosis debe ser individualizada según condición clínica del paciente y peso corporal. **Los requerimientos son:** 0.02-0.25 g nitrogénico/kg bw/ día (0.6-1.6 g aminoácidos/kg bw/ día) en un estado nutricional normal en condiciones de estrés metabólico moderado a alto con un mantenimiento. **Los requerimientos son de:** rango de 0.02-0.25 g de nitrogénico/kg bw/ día (0.6-1.6 g aminoácidos/kg bw/ día). En algunas condiciones especiales (quemado o anabólico) el requerimiento puede estar aumentado. **Dosis:** SmofKabiven Central: Dosis de 3 mL - 31 mL, 1 g peso corporal/ día. 0.6 - 1.6 g aminoácidos/kg peso corporal/ día (correspondiente a 0.02 - 0.25 g nitrogénico/kg peso corporal/ día) y 35 kcal/kg peso corporal/ día de energía total (27 kcal/kg peso corporal/ día de energía no proteica). **Velocidad de infusión:** La velocidad de infusión máxima para la glucosa es 0.25 g/kg bw/h, para aminoácidos 0.2 g/kg bw/h y para lípidos 0.02 g/kg bw/h. SmofKabiven Central: La velocidad no debe exceder 2.0 mL/kg/h (correspondiente a 0.25 g/kg bw/h de glucosa, 0.02 g/kg bw/h de aminoácidos y 0.02 g/kg bw/h de lípidos). El periodo de infusión recomendado es de 16-24 horas. Se recomienda el uso de infusión continua y controlada, si es posible con una bomba volumétrica. **Dosis Pediátricas:** Niños de 0-2 años. Dosis: Infusión hasta 25 mL/kg bw/ día que entregará 1.0 g de aminoácidos/kg peso corporal/ día correspondiente a 0.25 g de glucosa /kg peso corporal/ día y 1.33 g lípidos/kg peso corporal/ día. Adolescentes (12-18 años): En adolescentes, SmofKabiven puede ser utilizado como en adultos. **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al pescado, huevo, soja, proteína de leche o a cualquier otra sustancia activa o excipiente. **PRECAUCIONES:** La capacidad para eliminar grasas de acuerdo a la rutina médica y está dado por una verificación de los niveles de triglicéridos en suero no debe exceder de 4 mmol/L durante la infusión. Una sobrecarga puede llevar a un Síndrome de Sobrecarga Lipídica. SmofKabiven debe ser administrado con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con falla renal, diabetes Mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Precaución en pacientes con tendencia a retener electrolitos. Si se produce cualquier signo anormal o signo o sintoma de reacción anafiláctica se debe detener inmediatamente la perfusión. Se deben tomar precauciones adicionales para evitar cualquier contaminación durante la inserción y manipulación del catéter. Pacientes con insuficiencia renal, la ingesta de fosfato y potasio debe ser controlada para prevenir una hiperfosfemia e hiperkalemia. La nutrición parenteral debe ser administrada con precaución en casos de acidosis láctica, suplementación de oxígeno celular, insuficiencia y/o anomalía sérica aumentada. El contenido de lípidos en SmofKabiven puede interferir con ciertas mediciones de laboratorio (bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno hemoglobina) si la muestra de sangre es tomada antes que los lípidos sean limpiados de sistema circulatorio. La infusión de aminoácidos está acompañada por incremento de la excreción de elementos traza, en especial cobre y zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de los elementos traza. En pacientes mal nutridos, la nutrición parenteral puede precipitar la elevación de fluidos resultando en edema pulmonar y falla cardíaca congestiva así como una disminución de la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas. Estos cambios pueden ocurrir entre las 24-48 hrs, por lo tanto, se recomienda una cuidadosa y lenta iniciación de nutrición parenteral. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria administrar insulina exógena. No es adecuado el uso de nutrición parenteral en niños menores de 2 años. **EFECTOS INDESEABLES:** Erupción, náuseas, vómitos, niveles elevados de enzimas hepáticas, enfriamiento, eritema, dolor de cabeza. **RAROS (1/10000 - 1/1000):** Anafilaxis, disnea, hipo e hipertensión, reacciones anafilácticas o anafilactoides, rash cutáneo urticaria, rubor, dolor de cabeza, sensación de frío o calor, palidez, cansancio, dolor de cuello, espaldas, huesos, pecho y dorso. Si estos efectos ocurren la perfusión debe ser detenida, o si es necesario continuar con una dosis reducida. **SOBREDOSIS:** Si los síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos ocurren, la infusión debe ser detenida. No hay antídoto específico para la sobredosis. Procedimientos con medidas de soporte, con especial atención en los sistemas cardiovascular y respiratorio. Si se produce hiperglicemia, esta debe ser tratada de acuerdo a la situación clínica ya sea por la administración apropiada de insulina y/o ajuste de la velocidad de perfusión. La sobredosis puede causar una sobrecarga de fluidos, desbalance de electrolitos e hipersmolaridad. En algunos casos raros se debe considerar hemolisis o hemoconcentración. **DATOS DE SEGURIDAD PRE-CLÍNICA:** Bases de seguridad pre-clínica para SmofKabiven emulsión de lípidos así como las soluciones de aminoácidos y glucosa de varias concentraciones de glicerofosfato de sodio, revelan que no hay peligros especiales basados en los estudios de seguridad farmacológica, toxicidad en dosis repetidas y genotoxicidad. No se han observado efectos teratogénicos o embriotóxicos en conejos con soluciones de aminoácidos y no son esperadas con emulsiones de lípidos o glicerofosfato de sodio. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:** Incompatibilidades: SmofKabiven solo puede ser mezclado con otros productos medicinales con los cuales su compatibilidad ha sido documentada. **Vida Media:** 24 meses en su envase original. **Vida Media después de mezclar:** 36 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente después de mezclarlo o cuando se han realizado adiciones a la mezcla. Si no se utiliza inmediatamente, el almacenamiento "en uso" y las condiciones previas son de responsabilidad del que la usa. La bolsa no deberá ser mayor a 24 horas a 25°C. **Almacenamiento:** No almacenar por sobre 25°C. No congelar. Almacenar con la sobrecarga. Precauciones especiales de disposición: No utilizar el envase si está dañado. Use sólo la solución de aminoácidos y glucosa con clara e incolora o levemente amarilla y la emulsión de lípidos es blanca y homogénea. Después de la separación de los sellos entre las cámaras, la bolsa debe ser insertada varias veces para asegurar una mezcla homogénea. Para un uso único. Cualquier mezcla remanente debe ser descartada.

