PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

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 que 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.

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 cacahuetes (maní) 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 enfermedad 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 demasiada azúcar en su sangre (hiperglicemia), 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 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 severa (sepsis severa), coma, y si usted no tiene suficiente líquido en su organismo (deshidratación hipotónica).

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 (bocio tóxico)
- 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. Hasta el momento no existe experiencia sobre el uso de SmofKabiven Periférico en niños de 2 a 11 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. Dolor en cuello, espalda, huesos y pecho. Palidez. Labios y piel con coloración azulada (debido a la falta de oxígeno en su sangre).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 25º 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:

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	1000 ml
- Cámara 1: glucosa al 13 %	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
- Cámara 2: solución de aminoácidos con electrolitos	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
- Cámara 3: emulsión lipídica	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml

Principios activos:

Cámara 1

Glucosa (como monohidrato)	85 g	103 g	135 g	71 g

335 903

Cámara 2				
Alanina	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Arginina	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
Glicina	4,2 g	5,1 g	6,6 g	3,5 g
Histidina	1,1 g	1,3 g	1,8 g	0,93 g
Isoleucina	1,9 g	2,3 g	3,0 g	1,6 g
Leucina	2,8 g	3,3 g	4,4 g	2,3 g
Lisina (como acetato)	2,5 g	3,0 g	4,0 g	2,1 g
Metionina	1,6 g	1,9 g	2,6 g	1,3 g
Fenilalanina	1,9 g	2,3 g	3,1 g	1,6 g
Prolina	4,2 g	5,1 g	6,7 g	3,5 g
Serina	2,5 g	3,0 g	3,9 g	2,1 g
Taurina	0,38 g	0,46 g	0,60 g	0,32 g
Treonina	1,7 g	2,0 g	2,6 g	1,4 g
Triptofano	0,76 g	0,91 g	1,2 g	0,63 g
Tirosina	0,15 g	0,17 g	0,24 g	0,12 g
Valina	2,4 g	2,9 g	3,7 g	2,0 g
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0,21 g	0,26 g	0,34 g	0,18 g
Glicerfosfato sódico (como hidrato)	1,6 g	1,9 g	2,5 g	1,3 g
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0,46 g	0,55 g	0,72 g	0,38 g
Cloruro potásico	1,7 g	2,0 g	2,7 g	1,4 g
Acetato sódico (como trihidrato)	1,3 g	1,6 g	2,0 g	1,1 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,005 g	0,006 g	0,008 g	0,004 g
Cámara 3				
Aceite de soja, refinado	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Triglicéridos de cadena media	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Aceite de oliva, refinado	8,5 g	10,1 g	13,4 g	7,0 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g
Mezcla				
- Carbohidratos (glucosa anhidra)	85 g	103 g	135 g	71 g
- Aminoácidos	38 g	46 g	60 g	32 g
- Nitrógeno	6,2 g	7,4 g	9,8 g	5,1 g
- Lípidos	34 g	41 g	54 g	28 g
- Electrolitos:				
Sodio	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
Potasio	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
Magnesio	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
Calcio	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
Fosfato[1]	9,9 mmol	11,9 mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
Zinc	0,03 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
Sulfato	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
Cloruro	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
Acetato	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol
- Contenido energético				
Total (aprox.)	800 kcal 3,3 MJ	1000 kcal 4,0 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	700 kcal 2,9 MJ
No proteico (aprox.)	700 kcal 2,9 MJ	800 kcal 3,5 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	600 kcal 2,5 MJ

Osmolalidad	Aproximadamente 950 mosmol/kg agua
Osmolaridad	Aproximadamente 850 mosmol/l
pH (luego de la mezcla)	Aproximadamente 5,6

Los excipientes son:
glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, 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 1.448 ml, 4 x 1.448 ml
1 x 1.904 ml, 4 x 1.904 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Rosana Giangriego - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.902
Este prospecto ha sido aprobado en:
Septiembre 2013
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658–7777

Fabricante:
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Suecia

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: 04/2013

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.

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.

Método 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.

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 0,21 g de glucosa, 0,10 g de aminoácidos y 0,08 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Precauciones para la utlización

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
Sólo pueden añadirse a SmofKabiven Periférico soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. Existen datos sobre la compatibilidad de diferentes aditivos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas, disponibles bajo petición.

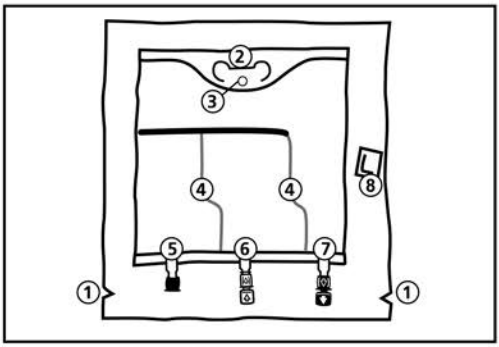
Las adiciones deben realizarse asépticamente.

Período de validez después de la mezcla
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. 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.

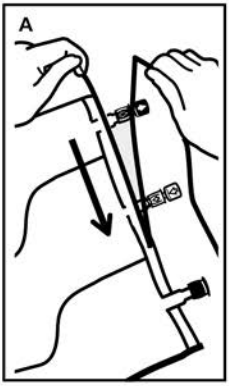
Instrucciones de uso

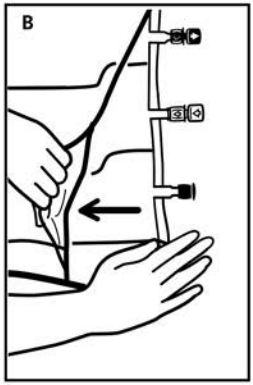
La bolsa



① Muescas en la sobrebolsa
② Colgador
③ Anilla para colgar la bolsa
④ Soldaduras tipo peel
⑤ Puerto sin salida (solo se usa durante la producción)
⑥ Puerto de adición
⑦ Puerto de infusión
⑧ Absorbente de oxígeno

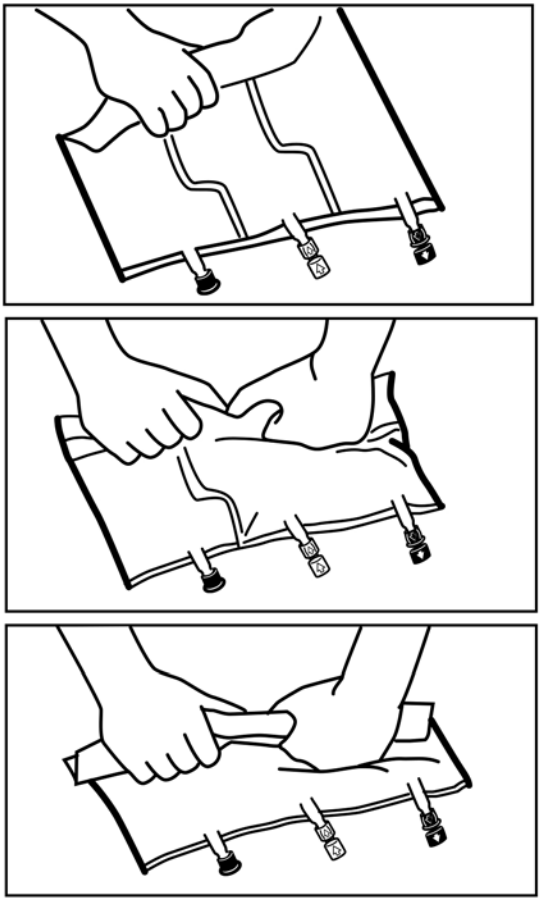
1. Extracción de la sobrebolsa





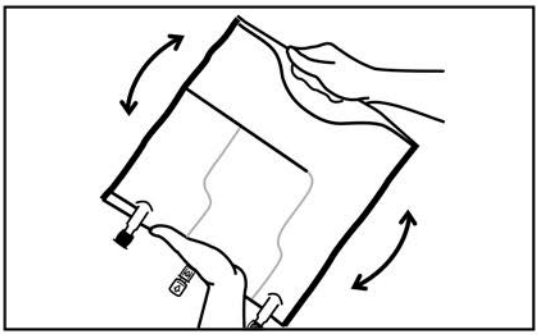
- Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición horizontal y rasgar por la muesca hacia los puertos a lo largo del borde superior (A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del envase; separar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno (B).

2. Mezcla



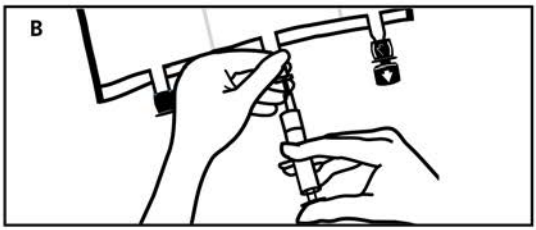
- Colocar la bolsa en una superficie plana.
- Enrollar la bolsa con firmeza desde la parte del colgador hacia los puertos, en primer lugar con la mano derecha y ejerciendo a continuación una presión constante con la mano izquierda hasta que la soldadura vertical se rompa. La soldadura tipo peel se abre 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.

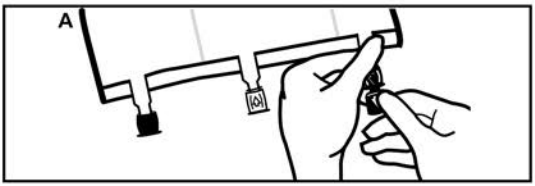
3. Finalización de la preparación

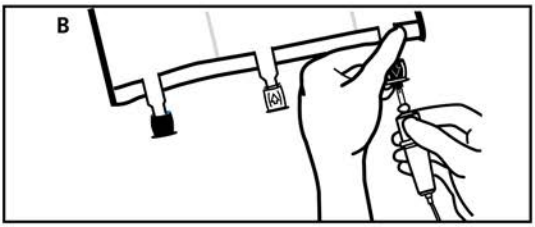


- Colocar de nuevo la bolsa en una superficie plana. Poco antes de inyectar los aditivos, romper el puerto de adición blanco por la marca en forma de flecha (A).

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 equipo de perfusión, romper el puerto de perfusión azul por la marca en forma de flecha (A).

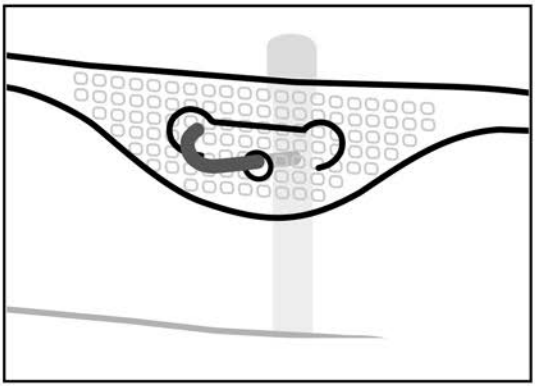
Nota: La membrana del puerto de perfusión es estéril.

- 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 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.

FRESENIUS KABI