



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10839-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-005225-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005225-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SMOFKABIVEN CENTRAL / AMINOACIDOS – GLUCOSA – LIPIDOS – ELECTROLITOS; SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS / AMINOACIDOS – GLUCOSA – LIPIDOS; SMOFKABIVEN PERIFERICO / AMINOACIDOS – GLUCOSA – LIPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA INYECTABLE; aprobada por Certificado N° 55.902

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SMOFKABIVEN CENTRAL / AMINOACIDOS – GLUCOSA – LIPIDOS – ELECTROLITOS; SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS / AMINOACIDOS – GLUCOSA – LIPIDOS; SMOFKABIVEN PERIFERICO / AMINOACIDOS – GLUCOSA – LIPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA INYECTABLE, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-19034231-APN-DERM#ANMAT (SMOFKABIVEN CENTRAL); documento IF-2017-19034110-APN-DERM#ANMAT (SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS); Documento IF-2017-19034182-APN-DERM#ANMAT (SMOFKABIVEN PERIFERICO); los nuevos proyectos de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-19034442-APN-DERM#ANMAT (SMOFKABIVEN CENTRAL); Documento IF-2017-19034392-APN-DERM#ANMAT (SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS); Documento IF-2017-19034286-APN-DERM#ANMAT (SMOFKABIVEN PERIFERICO).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 55.902 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

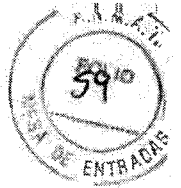
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005225-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 10:48:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 10:48:39 -03'00'



**PROSPECTO:
PARA PRESCRIBIR**

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
Industria Sueca
Venta bajo receta

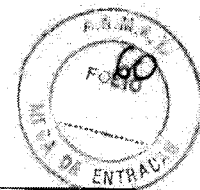
FÓRMULA

SmofKabiven central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml y 2463 ml.

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml
-Cámara 1: Solución de aminoácidos con electrolitos	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
-Cámara 2: Glucosa al 42 %	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
-Cámara 3: Emulsión lipídica	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml
Principios activos:						
Cámara 1						
Alanina	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofano	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0,14 g	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,69 g	0,28 g
Glicerofosfato sódico (como hidrato)	1,1 g	2,1 g	3,1 g	4,2 g	5,2 g	2,1 g
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0,30 g	0,60 g	0,90 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Cloruro potásico	1,1 g	2,2 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,3 g
Acetato sódico (como trihidrato)	0,9 g	1,7 g	2,6 g	3,4 g	4,2 g	1,7 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,0033 g	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,016 g	0,0066 g
Cámara 2						
Glucosa (como monohidrato)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Cámara 3						
Aceite de soja, refinado	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado, rico en ácidos	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

MARIA ROSA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Fam. ROSA GIANGRIEGO
IF-2017-0034331-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



grasos omega-3						
Mezcla:						
- Aminoácidos	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
- Nitrógeno	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
- Electrolitos						
Sodio	20 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol	100 mmol	41 mmol
Potasio	15 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol	74 mmol	30 mmol
Magnesio	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	12 mmol	5,1 mmol
Calcio	1,3 mmol	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	6,2 mmol	2,5 mmol
Fosfato ¹	6 mmol	12 mmol	19 mmol	25 mmol	31 mmol	13 mmol
Zinc	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,1 mmol	0,04 mmol
Sulfato	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	13 mmol	5,1 mmol
Cloruro	18 mmol	35 mmol	52 mmol	70 mmol	89 mmol	36 mmol
Acetato	52 mmol	104 mmol	157 mmol	209 mmol	261 mmol	106 mmol
- Carbohidratos (glucosa anhidra)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
- Lípidos	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
- Contenido energético						
Total (aprox.)	550 kcal 2,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	1100Kcal 4,6 MJ
No proteico (aprox.)	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	900 Kcal 3,8 MJ
Osmolalidad	aproximadamente 1800 mosmol/kg agua					
Osmolaridad	aproximadamente 1500 mosmol/l					
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6					

¹ Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos.

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (c.s.p. ajuste pH), ácido acético glacial (c.s.p. ajuste pH), ácido clorhídrico (c.s.p. ajuste pH), agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños a partir de 2 años cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

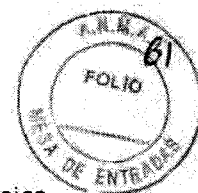
Emulsión lipídica

La emulsión lipídica de SmofKabiven central está compuesta por Smoflipid y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de Smoflipid: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propiedades farmacológicas particulares.

El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido grado omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido graso omega-3 ácido alfa-linolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de SmofKabiven central proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.

El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.



El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Se han realizado dos estudios clínicos en pacientes en nutrición parenteral domiciliaria por largo tiempo. El objetivo primario en ambos estudios fue demostrar la seguridad de la nutrición parenteral y en uno de los estudios, realizado en pacientes pediátricos, el objetivo secundario fue evaluar la eficacia de la misma. El estudio en pacientes pediátricos se estratificó por grupos de edad (1 mes - <2 años y 2-11 años, respectivamente).

Ambos estudios mostraron que Smoflipid tiene el mismo perfil de seguridad que el comparador (Intralipid 20%). La eficacia en el estudio pediátrico fue medida por el aumento de peso, talla, índice de masa corporal, pre-albúmina, proteína transportadora de retinol y perfil de ácidos grasos.

No hubo diferencias entre los grupos en ninguno de los parámetros, excepto en el perfil de ácidos grasos después de 4 semanas de tratamiento. El perfil de ácidos grasos en los pacientes que recibieron Smoflipid reveló un aumento en los ácidos grasos omega-3 en las lipoproteínas plasmáticas y en los fosfolípidos de las membranas de los eritrocitos, lo cual refleja la composición de la emulsión de lípidos infundidos.

Aminoácidos y electrolitos

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas.

Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

Glucosa

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o a la repleción del estado nutricional normal.

- FARMACOCINÉTICA

Emulsión lipídica

Los triglicéridos individuales en Smoflipid tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (TCL). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los TCL), y los triglicéridos de cadena media (TCM) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con TCL tiene la misma velocidad de aclaración que los TCL aisladamente.

Aminoácidos y electrolitos

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.

Glucosa

Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa.

La dosis debería ser individualizada, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, el peso corporal, los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral. Los requerimientos de nitrógeno para



el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico).

Adultos

Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado a alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.

Dosificación

El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven central/kg/día aportará 0,6-1,6 g de aminoácidos/kg/día (correspondiente a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día) y 14-35 kcal/kg/día de energía total (12-27 kcal/kg/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

Velocidad de perfusión

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,25 g de glucosa y 0,08 g de lípidos/kg/h).

El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 ml/kg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg/día aportará 1,8 g de aminoácidos/kg/día (correspondiente a 0,28 g nitrógeno/kg/día), 4,5 g glucosa/kg/día, 1,33 g lípidos/kg/día, y un contenido energético total de 39 kcal/kg/día (correspondiente a 31 kcal/kg/día de energía no proteica).

Población pediátrica

-Niños (2-11 años)

Dosificación

La dosis de hasta 35 ml/kg/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 recomendada es de 2,4 ml/kg/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos /kg/h, 0,30 g glucosa/kg/h y 0,09 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 14 horas y 30 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo estrecha monitorización.


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

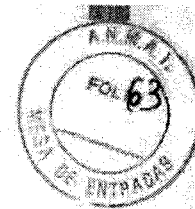
Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis diaria máxima es de 35 ml/kg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg/día aportará 1,8 g aminoácidos/kg/día (correspondientes a 0,28 g nitrógeno/kg/día), 4,5 g


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


IF-2017-03803473-1-APN-DERM#ANMAT
MIN. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



glucosa/kg/día, 1,33 g lípidos/kg/día y un contenido total de energía de 39 kcal/kg/día (correspondientes a 31 kcal/kg/día de energía no-proteica).

-Adolescentes (12-16/18 años)

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

Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena central.

Los cinco tamaños de bolsa de SmofKabiven central están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas, y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en SmofKabiven central) a SmofKabiven central de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Instrucciones de uso

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 (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. 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.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. Sólo pueden añadirse a SmofKabiven central soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. El agregado de aditivos se debe realizar en condiciones de máxima asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

Hiperlipidemia grave.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.

Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Hiperglicemia no controlada

Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.

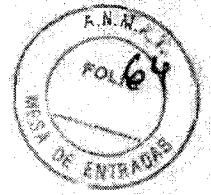
Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada.

Síndrome hemofagocítico.

Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

Niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS



La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sobredosificación). SmofKabiven central debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tal como ocurre en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el maní.

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.

Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión.

SmofKabiven central debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión.

Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones de estricta asepsia para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su manipulación.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y las pruebas de enzimas hepáticas.

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

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

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven central.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.


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


En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

PRECAUCIONES

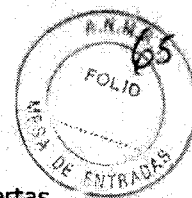
Interacciones con pruebas de laboratorio

6


MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSA GIANGRIEGO
IF-2017-19054237-0 APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

página 6 de 11



El contenido de lípidos de SmofKabiven central puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteínlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en SmofKabiven central es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

Trastornos de la fertilidad

No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven central en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven central sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Empiezo en pediatría

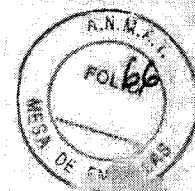
Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven central no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven central en niños (entre 2 y 16/18 de edad).

Incompatibilidades

SmofKabiven central sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras >1/10.000, <1/1.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones		Ausencia de apetito,	



gastrointestinales		náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares			Hipotensión, hipertensión
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven central debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

-Síndrome de sobrecarga lipídica

Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o por alteración del metabolismo lipídico por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, indicadores de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica.

-Exceso de perfusión de aminoácidos

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven central puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).

-Exceso de perfusión de glucosa

Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglucemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas



Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización, esto permite una supervisión continuada de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ver en Reacciones adversas: "*Síndrome de sobrecarga lipídica*", "*Exceso de perfusión de aminoácidos*" y "*Exceso de perfusión de glucosa*".

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 493 ml, 4 x 493 ml (Biofine)

1 x 986 ml, 4 x 986 ml (Excel o Biofine)

1 x 1.477 ml, 4 x 1477 ml (Excel o Biofine)

1 x 1.970 ml (Excel o Biofine), 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)

1 x 2.463 ml (Excel o Biofine), 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.902

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7


SE-75174 Uppsala

Suecia

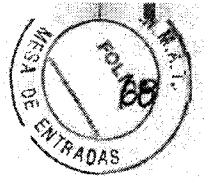
Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10


MARÍA PAULA BEZZI
A poderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


IF-2017-19034231-APN-DERM#ANMAT
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.V. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 9 de 11



Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Bolsa Biofine Instrucciones de uso

2. Mezcla

3. Mezcla en la sobrehola

1. Retirar la bolsa de la sobrehola.
2. Retirar la bolsa para colgarla.
3. Retirar la bolsa para colgarla y unir.
4. Puerto de salida (color blanco).
5. Puerto de entrada (color azul).
6. Mezclar en el recipiente.

1. Extracción de la sobrehola

Desmenuzar la sobrehola para liberar la bolsa.

4. Colgado de la bolsa

Colgar la bolsa por la anilla que se encuentra debajo del mango.

5. Finalización de la preparación

Una vez se ha mezclado el contenido de las tres cámaras por fricción, se debe retirar la bolsa de la sobrehola y mezclarla con el contenido de la cámara de salida.

6. Colgado de la bolsa

Una vez se ha mezclado el contenido de las tres cámaras por fricción, se debe retirar la bolsa de la sobrehola y mezclarla con el contenido de la cámara de salida.

7. Mezcla en la sobrehola

Una vez se ha mezclado el contenido de las tres cámaras por fricción, se debe retirar la bolsa de la sobrehola y mezclarla con el contenido de la cámara de salida.

8. Colgado de la bolsa

Una vez se ha mezclado el contenido de las tres cámaras por fricción, se debe retirar la bolsa de la sobrehola y mezclarla con el contenido de la cámara de salida.

9. Mezcla en la sobrehola

Una vez se ha mezclado el contenido de las tres cámaras por fricción, se debe retirar la bolsa de la sobrehola y mezclarla con el contenido de la cámara de salida.

10. Colgado de la bolsa

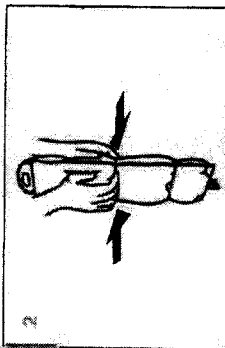
Una vez se ha mezclado el contenido de las tres cámaras por fricción, se debe retirar la bolsa de la sobrehola y mezclarla con el contenido de la cámara de salida.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

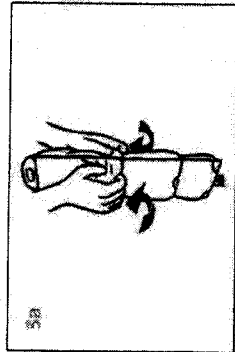
IF 201700034231-APN-DERM#ANMAT
M. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESenius KABI S.A.

Bolsa Excel Instrucciones de uso

1. Para extraer la sobobolsa, suéltela en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. En tuncés simplemente rasgar alo largo de la sobobolsa, separar dicha sobobolsa y atosectarla junto con el absorbente de oxígeno.



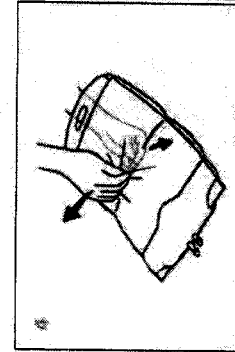
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior, justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



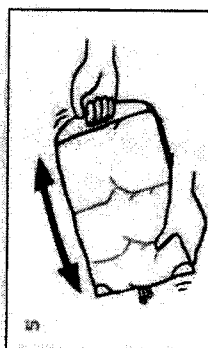
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y fuertemente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



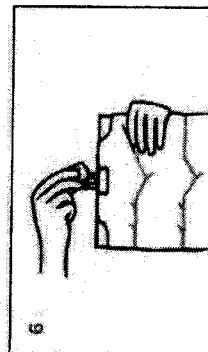
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del cogador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



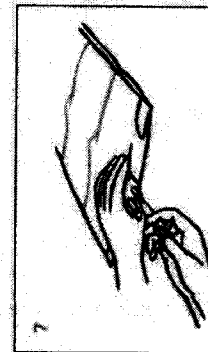
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



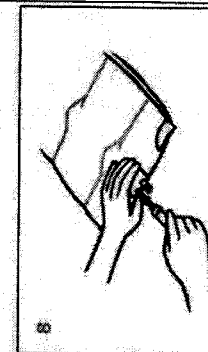
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



7. Sujetar la base del puerto de aditivos, insertar el inyector y e inyectar los aditivos de conformidad con el número del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.



8. Utilizar un equipo de perforación no ventado o cerrar la entrada del aire del equipo ventado. Retirar el tapón del puerto, estrujando del anillo hacia arriba. Apoyar la parte inferior de perforación. Introducir la espiga a través del puerto con suavidad y presionar la espiga según el esquema. La espiga debe entrar totalmente insertada para asegurar el retención.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19034231-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 5225-17-5 PROSPECTO SMOFKABIVEN CENTRAL 55902

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 13:36:14 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 13:36:15 -03'00'



**PROSPECTO:
PARA PRESCRIBIR**

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
Industria Sueca
Venta bajo receta

FÓRMULA

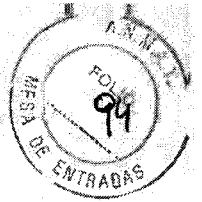
SmofKabiven sin electrolitos central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml y 2463 ml.

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml
-Cámara 1: solución de aminoácidos	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
-Cámara 2: glucosa al 42 %	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
-Cámara 3: emulsión lipídica	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml
Principios activos:						
Cámara 1						
Alanina	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofano	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Cámara 2						
Glucosa (como monohidrato)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127
Cámara 3						
Aceite de soja, refinado	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g
Mezcla						
- Aminoácidos	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
- Nitrógeno	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
- Carbohidratos (glucosa anhidra)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g

1

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSA GIANGRIEGO
IF-2017-19034110-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



- Lípidos	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
- Acetato ¹	37 mmol	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
- Fosfato ²	1,4 mmol	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
- Contenido energético						
Total (aprox.)	550 Kcal 2,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	1100Kcal 4,6 MJ
No proteico (aprox.)	450 Kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	900 Kcal 3,8 MJ
Osmolalidad	aproximadamente 1600 mosmol/kg agua					
Osmolaridad	aproximadamente 1300 mosmol/l					
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6					

¹Contribución de la solución de aminoácidos.

²Contribución de la emulsión lipídica.

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (c.s.p. ajuste pH), ácido acético glacial (c.s.p. ajuste pH), ácido clorhídrico (c.s.p. ajuste pH), agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños a partir de 2 años cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Emulsión lipídica

La emulsión lipídica de Smofkabiven sin electrolitos central está compuesta por Smoflipid y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de Smoflipid: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propiedades farmacológicas particulares.

El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido grado omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido graso omega-3 ácido alfa-linolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de Smofkabiven sin electrolitos central proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.

El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.

El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Se han realizado dos estudios clínicos en pacientes en nutrición parenteral domiciliar por largo tiempo. El objetivo primario en ambos estudios fue demostrar la seguridad de la nutrición parenteral y en uno de los estudios, realizado en pacientes pediátricos, el objetivo secundario fue evaluar la eficacia de la misma. El estudio en pacientes pediátricos se estratificó por grupos de edad (1 mes - <2 años y 2-11 años, respectivamente).

Ambos estudios mostraron que Smoflipid tiene el mismo perfil de seguridad que el comparador (Intralipid 20%). La eficacia en el estudio pediátrico fue medida por el aumento de peso, talla, índice de masa corporal, pre-albúmina, proteína transportadora de retinol y perfil de ácidos grasos.

No hubo diferencias entre los grupos en ninguno de los parámetros, excepto en el perfil de ácidos grasos después de 4 semanas de tratamiento. El perfil de ácidos grasos en los pacientes que recibieron Smoflipid reveló un aumento en los ácidos grasos omega-3 en las lipoproteínas plasmáticas y en los fosfolípidos de las membranas de los eritrocitos, lo cual refleja la composición de la emulsión de lípidos infundidos.

Aminoácidos

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas.

Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

Glucosa

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o a la repleción del estado nutricional normal.

- FARMACOCINÉTICA

Emulsión lipídica

Los triglicéridos individuales en Smoflipid tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (TCL). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los TCL), y los triglicéridos de cadena media (TCM) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con TCL tiene la misma velocidad de aclaración que los TCL aisladamente.

Aminoácidos

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.

Glucosa

Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

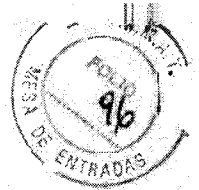
La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa.

La dosis debería ser individualizada, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, el peso corporal, los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral.

Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico).

Adultos

Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg/día (0,15-0,25 g



nitrógeno/kg/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.

Dosificación

El rango de dosis de 13-31 ml Smofkabiven sin electrolitos central/kg/día aportará 0,6-1,6 g de aminoácidos/kg/día (corresponde a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día) y 14-35 kcal/kg/día de energía total (12-27 kcal/kg/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

Velocidad de perfusión

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,25 g de glucosa y 0,08 g de lípidos/kg/h).

El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 ml/kg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg/día aportará 1,8 g de aminoácidos/kg/día (correspondiente a 0,28 g nitrógeno/kg/día), 4,5 g glucosa/kg/día, 1,33 g lípidos/kg/día, y un contenido energético total de 39 kcal/kg/día (correspondiente a 31 kcal/kg/día de energía no proteica).

Población pediátrica

-Niños (2-11 años)

Dosificación

La dosis de hasta 35 ml/kg/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 recomendada es de 2,4 ml/kg/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos /kg/h, 0,30 g/glucosa/kg/h y 0,09 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 14 horas y 30 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo estrecha monitorización.

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

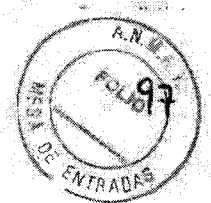
Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis diaria máxima es de 35 ml/kg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg/día aportará 1,8 g aminoácidos/kg/día (correspondientes a 0,28 g nitrógeno/kg/día), 4,5 g glucosa/kg/día, 1,33 g lípidos/kg/día y un contenido total de energía de 39 kcal/kg/día (correspondientes a 31 kcal/kg/día de energía no-proteica).

-Adolescentes (12-16/18 años)

SmofKabiven sin electrolitos central puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos.



Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena central.

Los cinco tamaños de bolsa de Smofkabiven sin electrolitos central están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, electrolitos y vitaminas a Smofkabiven sin electrolitos central de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Instrucciones de uso

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 (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. 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.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. Sólo pueden añadirse a Smofkabiven sin electrolitos central soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. El agregado de aditivos se debe realizar en condiciones de máxima asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

Hiperlipidemia grave.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.

Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Hiperglicemia no controlada.

Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada.

Síndrome hemofagocítico.

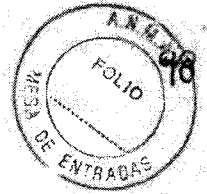
Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

Niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS

La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sobredosificación). Smofkabiven sin electrolitos central debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tal como ocurre en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el maní.



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 de estricta asepsia para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su 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.

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

Smofkabiven sin electrolitos central prácticamente no contiene electrolitos, por ello va dirigido a pacientes con requerimientos de electrolitos especiales y/o limitados. La situación clínica del paciente y una frecuente monitorización de los niveles séricos, determinarán si deben añadirse sodio, potasio, calcio, magnesio y cantidades adicionales de fosfato.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

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

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

Smofkabiven sin electrolitos central no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

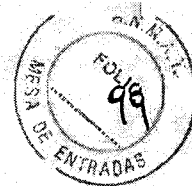
El contenido de lípidos de Smofkabiven sin electrolitos central puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en Smofkabiven sin electrolitos central es tan baja, que no es de esperar



que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

Trastornos de la fertilidad

No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de Smofkabiven sin electrolitos central en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. Smofkabiven sin electrolitos central sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Empieo en pediatría

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de Smofkabiven sin electrolitos central no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de Smofkabiven sin electrolitos central en niños (entre 2 y 16/18 de edad).

Incompatibilidades

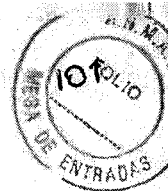
Smofkabiven sin electrolitos central sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras <1/1.000	>1/10.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia	
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea	
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos		
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas		
Alteraciones vasculares			Hipotensión, hipertensión	
Alteraciones generales y	Ligero aumento de la temperatura	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej.	

MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-10034-100-ANMAT
 M.N. 11620
 DIRECTORA TÉCNICA
 FRESENIUS KABI S.A.
 página 7 de 11



una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 986 ml, 4 x 986 ml (Biofine)

1 x 1.477 ml, 4 x 1477 ml (Excel o Biofine)

1 x 1.970 ml (Excel o Biofine), 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)

1 x 2.463 ml (Excel o Biofine), 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.902

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-75174 Uppsala

Suecia

Importado y comercializado por:

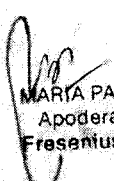
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.


Av. Cabildo 2677 Piso 10

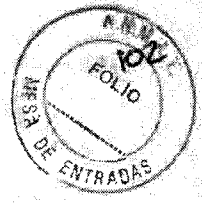
Buenos Aires - Argentina

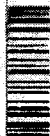
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:



MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11220
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 9 de 11

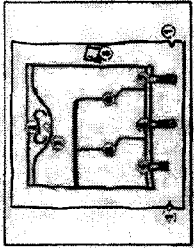




Bolsa Biofine Instrucciones de uso

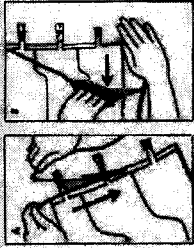


Descripción de la bolsa



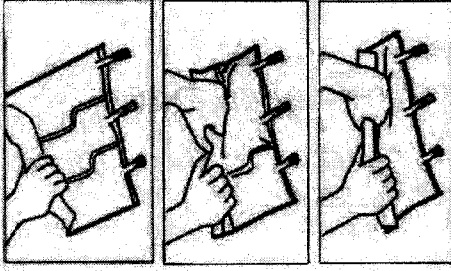
- 1. Manija en la parte superior
- 2. Anillo para cerrar la bolsa
- 3. Espalmeador para el polvo (EPA)
- 4. Espalmeador para el líquido (EPA)
- 5. Bolsa de partículas (color azul)
- 6. Espalmeador de limpieza

1. Extracción de la coqueola



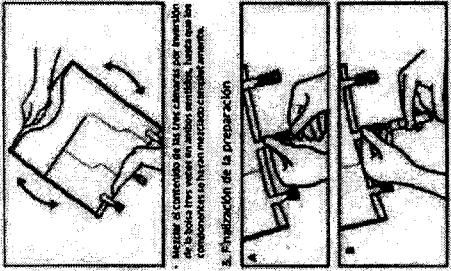
Para extraer la coqueola proceda a retirar la coqueola en un recipiente limpio y luego por la parte superior de la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6).

2. Limpieza



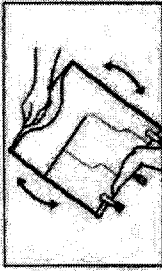
Coloque la bolsa sobre una superficie plana. Limpie la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6) para eliminar la coqueola que se haya adherido a la bolsa. Limpie la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6) para eliminar la coqueola que se haya adherido a la bolsa. Limpie la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6) para eliminar la coqueola que se haya adherido a la bolsa.

3. Preparación de la muestra




Mezcle el contenido de la Bolsa Biofine por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos, hasta que los componentes estén bien mezclados.

3.1. Mezcla de la muestra



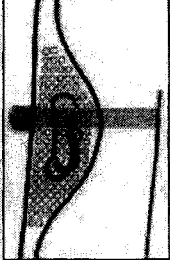
Mezcle el contenido de la Bolsa Biofine por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos, hasta que los componentes estén bien mezclados.

3.2. Homogeneización de la muestra



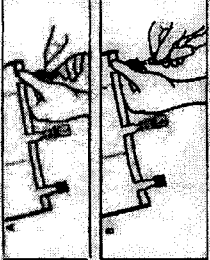
Coloque la muestra sobre una superficie plana. Limpie la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6) para eliminar la coqueola que se haya adherido a la bolsa. Limpie la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6) para eliminar la coqueola que se haya adherido a la bolsa.

4. Cierre de la bolsa



Coloque la bolsa por la anilla que se encuentra en la parte superior de la bolsa.

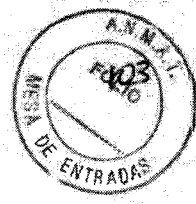
5. Uso de la bolsa



En caso de usar la bolsa para el análisis de laboratorio, asegure la bolsa por la anilla que se encuentra en la parte superior de la bolsa. Limpie la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6) para eliminar la coqueola que se haya adherido a la bolsa. Limpie la bolsa de partículas (color azul) con el espalmeador de limpieza (EPA 6) para eliminar la coqueola que se haya adherido a la bolsa.

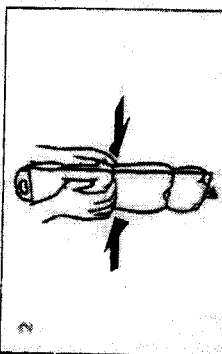
MP
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

RS
Farm. ROSA GIANGRIEGO
 IF-20 MA 90244 10-APN-DERM#ANMAT
 DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

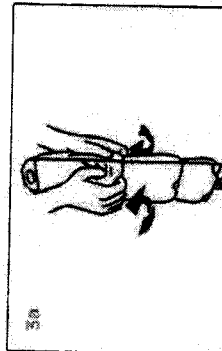


Bolsa Excel Instrucciones de uso

1. Para extraer la sobrebolsa, sujétala en posición vertical y rasga por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasga a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y deséchala junto con el absorbente de oxígeno.



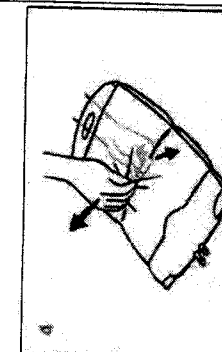
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



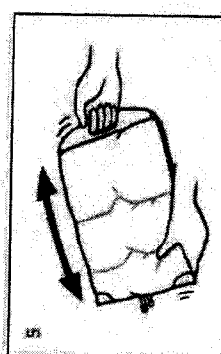
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos, y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



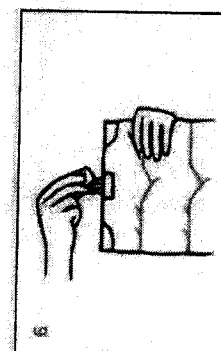
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa sobre la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



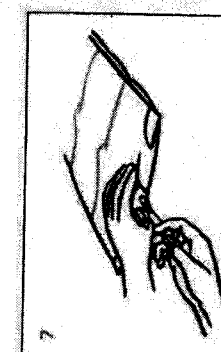
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



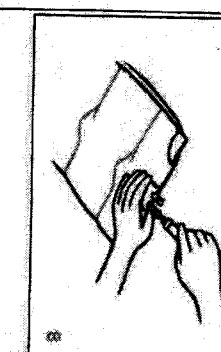
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado; invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Inyectar completamente la agua, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del puerto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.



8. Utilizar un equipo de perfusión no ventadoado o cerrar la entrada del aire del equipo ventadoado. Retirar el tapón de plástico estrando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión, introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según la dirección. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSALINA GIANGRIEGO
IE-2014-00532110-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19034110-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

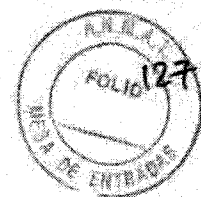
Referencia: 5225-17-5 PROSPECTO SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL 55902

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 13:35:38 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 13:35:41 -03'00'



**PROSPECTO:
PARA PRESCRIBIR**

**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
Industria Sueca
Venta bajo receta

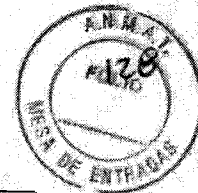
FÓRMULA

SmofKabiven periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos con electrolitos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 1206 ml, 1448 ml y 1904 ml.

	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
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
Glicerofosfato 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	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g

MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Fresenius Kabi S.A.

2015-19064183-ABN-
M.N. 11820
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 1 de 12



grasos omega-3				
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			

¹ Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos.

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (c.s.p. ajuste pH), ácido acético glacial (c.s.p. ajuste pH), agua para inyectables c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

INDICACIONES

Nutrición parenteral para adultos y niños a partir de 2 años cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Emulsión lipídica

La emulsión lipídica de SmofKabiven periférico está compuesta por Smoflipid y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de Smoflipid: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propiedades farmacológicas particulares.

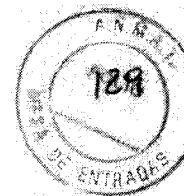
El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido grado omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido graso omega-3 ácido alfa-linolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de SmofKabiven periférico proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales. Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.

El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.

2

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSAN ANGRIGEO
IF-2017-Mon-1525-ARN-DERM#ANMAT
DIRECTORIA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Se han realizado dos estudios clínicos en pacientes en nutrición parenteral domiciliar por largo tiempo. El objetivo primario en ambos estudios fue demostrar la seguridad de la nutrición parenteral y en uno de los estudios, realizado en pacientes pediátricos, el objetivo secundario fue evaluar la eficacia de la misma. El estudio en pacientes pediátricos se estratificó por grupos de edad (1 mes - <2 años y 2-11 años, respectivamente).

Ambos estudios mostraron que Smoflipid tiene el mismo perfil de seguridad que el comparador (Intralipid 20%). La eficacia en el estudio pediátrico fue medida por el aumento de peso, talla, índice de masa corporal, pre-albúmina, proteína transportadora de retinol y perfil de ácidos grasos.

No hubo diferencias entre los grupos en ninguno de los parámetros, excepto en el perfil de ácidos grasos después de 4 semanas de tratamiento. El perfil de ácidos grasos en los pacientes que recibieron Smoflipid reveló un aumento en los ácidos grasos omega-3 en las lipoproteínas plasmáticas y en los fosfolípidos de las membranas de los eritrocitos, lo cual refleja la composición de la emulsión de lípidos infundidos.

Aminoácidos y electrolitos

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas.

Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

Glucosa

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o a la repleción del estado nutricional normal.

FARMACOCINÉTICA

Emulsión lipídica

Los triglicéridos individuales en Smoflipid tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (TCL). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los TCL), y los triglicéridos de cadena media (TCM) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con TCL tiene la misma velocidad de aclaración que los TCL aisladamente.

Aminoácidos y electrolitos

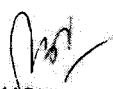
Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.


Glucosa

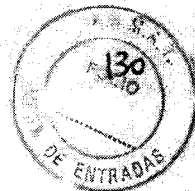
Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa.

La dosis debería ser individualizada, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, el peso corporal, los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral.


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
IF-2017-19034182-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico).

Adultos

Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado a alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.

Dosificación

El rango de dosis de 20-40 ml SmofKabiven periférico/kg/día aportará 0,6-1,3 g de aminoácidos/kg/día (corresponde a 0,10-0,20 g nitrógeno/kg/día) y 14-28 kcal/kg/día de energía total (11-22 kcal/kg/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

Velocidad de perfusión

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 3,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,21 g de glucosa y 0,08 g de lípidos/kg/h).

El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima 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/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 40 ml/kg/día aportará 1,3 g de aminoácidos/kg/día (correspondiente a 0,20 g nitrógeno/kg/día), 2,8 g glucosa/kg/día, 1,1 g lípidos/kg/día, y un contenido energético total de 28 kcal/kg/día (correspondiente a 22 kcal/kg/día de energía no proteica).

Población pediátrica

-Niños (2-11 años)

Dosificación

La dosis de hasta 40 ml/kg/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos.

Velocidad de perfusión

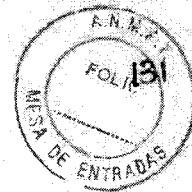
La velocidad máxima de perfusión recomendada es de 3,0 ml/kg/h (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos /kg/h, 0,21 g/glucosa/kg/h y 0,08 g lípidos/kg/h).

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

Si se utiliza la dosis máxima 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 diaria máxima

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



La dosis diaria máxima recomendada de 40 ml/kg/día aportará 1,3 g amino ácidos/kg/día (correspondientes a 0,2 g nitrógeno/kg/día), 2,8 g glucosa/kg/día, 1,1 g lípidos/kg/día y un contenido total de energía de 28 kcal/kg/día (correspondientes a 22 kcal/kg/día de energía no-proteica).

-Adolescentes (12-16/18 años)

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

Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena periférica o central.

Los tres tamaños de bolsa de SmofKabiven periférico están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas, y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en SmofKabiven periférico) a SmofKabiven periférico de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Instrucciones de uso

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 (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. 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.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. Sólo pueden añadirse a SmofKabiven periférico soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. El agregado de aditivos se debe realizar en condiciones de máxima asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

Hiperlipidemia grave.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.

Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Hiperglicemia no controlada.

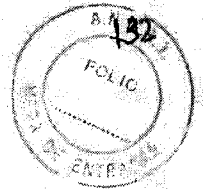
Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.

Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.

Síndrome hemofagocítico.

Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

Niños menores de 2 años.



ADVERTENCIAS

La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sobredosificación). SmofKabiven periférico debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tal como ocurre en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el maní.

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.

Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión.

SmofKabiven periférico debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión.

Dado que el uso de una vena periférica o central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones de estricta asepsia para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su 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.

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

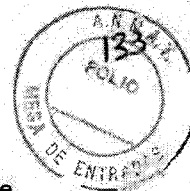
Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven periférico.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

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

En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.



Si se utilizan venas periféricas para la perfusión puede ocurrir tromboflebitis. El sitio de inserción del catéter debería ser evaluado diariamente para detectar signos locales de tromboflebitis.

PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

El contenido de lípidos de SmofKabiven periférico puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipolisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en SmofKabiven periférico es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

Trastornos de la fertilidad

No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven periférico en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven periférico sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Empieo en pediatría

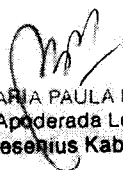
Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven periférico no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven periférico en niños (entre 2 y 16/18 años de edad).

Incompatibilidades

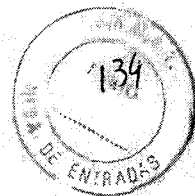
SmofKabiven periférico sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras <1/1.000	>1/10.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia	


MARIA PAULA BEZZI
Apoederada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-19034182-APN-DERM#ANMAT
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.
Página 12



Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares	Tromboflebitis		Hipotensión, hipertensión
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven periférico debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

-Síndrome de sobrecarga lipídica

Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga lipídica pueden ser observados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o por alteración del metabolismo lipídico por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, indicadores de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica.

-Exceso de perfusión de aminoácidos

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven periférico puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un



aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).

-Exceso de perfusión de glucosa

Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglucemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización, esto permite una supervisión continuada de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ver en Reacciones adversas: "*Síndrome de sobrecarga lipídica*", "*Exceso de perfusión de aminoácidos*" y "*Exceso de perfusión de glucosa*".

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml (Excel o Biofine).

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml (Excel o Biofine).

1 x 1.904 ml(Excel o Biofine), 3 x 1.904 ml (Excel), 4 x 1904 (Biofine)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25 °C.


Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

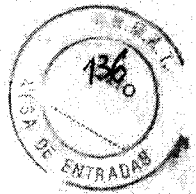
Certificado N° 55.902

Elaborado por:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

9

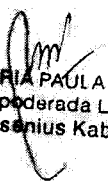

FARM-2017-09034681-00-PN-DERM#ANMAT
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 9 de 12




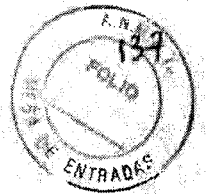
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

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

Fecha de última revisión:

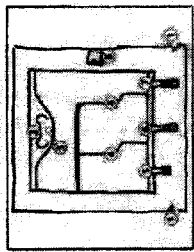

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECCIÓN TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



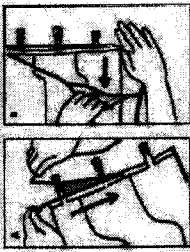
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



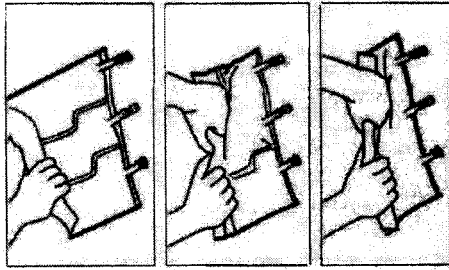
- 1. Muestra en la superficie
- 2. Anillo para colocar la bolsa
- 3. Subdivisión vertical (apertura para el producto)
- 4. Puerto de perforación (para el producto)
- 5. Abertura de colapso

1. Extracción de la subestructura

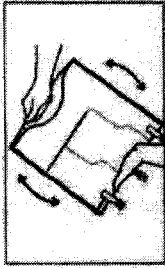


Para retirar la subestructura proporcione asistencia al usuario en posición horizontal y raspe para la extracción del producto (Fig. 1).
 Después de la extracción del producto, retire el anillo, luego la subestructura y deséchela junto con el subproducto de colapso (Fig. 2).

2. Mezcla

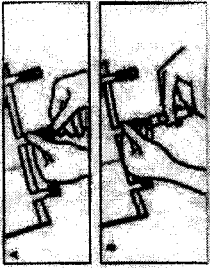


Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
 Enrollar la bolsa proporcionalmente a la altura del tubo para colgar hasta los hombros, presionar con la mano izquierda hacia los lados para que la subestructura vertical se abra y se abra. Las subestructuras verticales (apertura para el producto) se abren debido a la presión del fluido subestructura. Juntos, estos abren el puerto de perforación.
 Mezclar los fluidos en posición horizontal para asegurar la subestructura horizontal (Fig. 3).

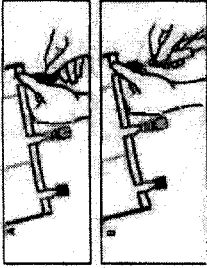


Retirar el contenido de las etiquetas por inspección de la bolsa tres veces en silencio. Indicar los contenidos de la subestructura cuando se abre.

3. Finalización de la preparación

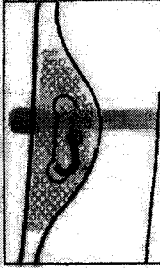


Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
 Enrollar la bolsa proporcionalmente a la altura del tubo para colgar hasta los hombros por la fuerza en forma de tubo (Fig. 4).
 Después de la extracción del producto, retire el anillo, luego la subestructura y deséchela junto con el subproducto de colapso (Fig. 5).
 Mezclar los fluidos en posición horizontal para asegurar la subestructura horizontal (Fig. 6).



Un poco antes de poner la bolsa de perforación, compare la subestructura vertical (apertura para el producto) en forma de tubo (Fig. 1).
 Retire la muestra del puerto de perforación de la subestructura.
 Después de la perforación, asegure o cierre la subestructura en la posición de perforación.
 Coloque la bolsa del puerto de perforación a 10 cm del puerto de perforación y asegure la subestructura con el producto de colapso que se encuentra en el puerto.

4. Colapso de la bolsa

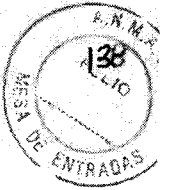


Colgar la bolsa por la anilla que se encuentra debajo del mango.

V. 04/09

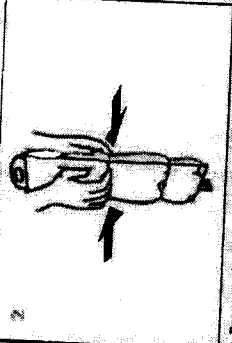
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

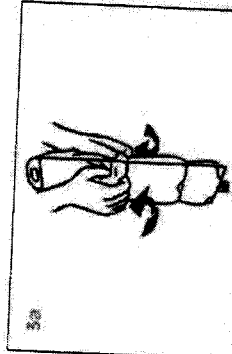
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
 IE 2014 N. 11520
 DIRECTORA TÉCNICA
 FRESenius Kabi S.A.




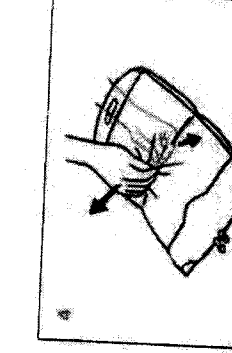
Bolsa Excel

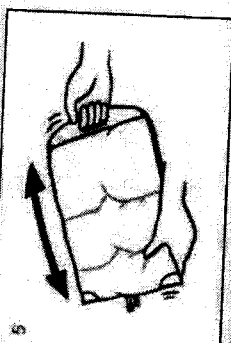
Instrucciones de uso

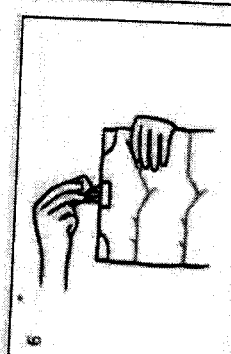
- 

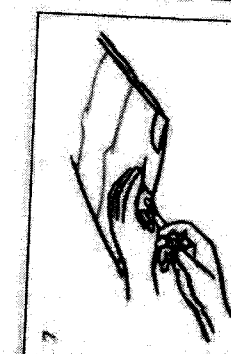
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la correola; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.
- 

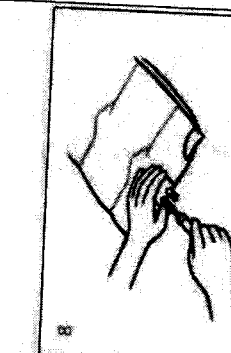
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior, justo en la soldadura, tal como muestra la figura.
- 

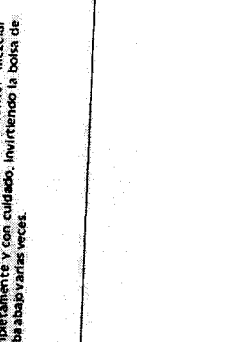
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.
- 

3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.
- 

4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.
- 

5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente, i.e. mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.
- 

6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.
- 

7. Sujetar la base del puerto de aditivos, insertar completamente la aguja, e inyectar los litros de compatibilidad conocida a través del centro del puerto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.
- 

8. Utilizar un equipo de perfusión no ventado o cerrar la entrada del aire del equipo ventado. Retirar el puerto estirando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión, introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

MARIA PAULA BEZZI
Apodada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Fam. ROSA GIANGRIEGO
M/N 11620
IF 2017-19034182
APN-DERM#ANMAT
FRESENIUS KABI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19034182-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 5225-17-5 PROSPECTO SMOFKABIVEN PERIFERICO 55902

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 13:36:01 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 13:36:01 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SmofKabiven central
Aminoácidos, Glucosa, Lípidos y Electrolitos
Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

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

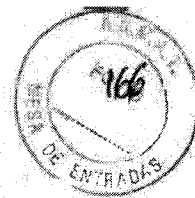
1. QUÉ ES SmofKabiven central Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SmofKabiven central es una emulsión para perfusión que se administra directamente por vía sanguínea 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 administrarse a adultos y niños de 2 años en adelante.

Un profesional de la salud le indicará la administración de SmofKabiven central cuando otras formas de alimentación no sean suficientemente buenas o no sean posibles.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SmofKabiven central

No use SmofKabiven central:



- si usted es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si usted es alérgico al pescado o al huevo
- si usted es alérgico al maní (cacahuete) o a la soja, no debería utilizar este producto, SmofKabiven central contiene aceite de soja
- si usted tiene aumento o alteraciones de la 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 (hiperglucemia), que no está controlada
- si usted tiene niveles elevados en sangre (suero) de las sales (electrolitos) incluidas en SmofKabiven central
- 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 el sistema de coagulación de la sangre denominado 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

Tenga especial cuidado con SmofKabiven central:

Informe a su médico antes de empezar a usar SmofKabiven central si usted 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 de la



salud inmediatamente, porque estos síntomas podrían ser causados por una reacción alérgica, o porque usted está recibiendo demasiada cantidad del medicamento. Su médico necesitará regularmente controlar su sangre, para evaluar la función hepática y otros parámetros.

Niños y adolescentes

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

Uso de SmofKabiven central con otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

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

3. COMO USAR SmofKabiven central

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 clínica.

SmofKabiven central le será administrado por un profesional de la salud.


Si usa más SmofKabiven central del que debiera:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, SmofKabiven central 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.


MARÍA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-19034442-APN-DERM#ANMAT
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRES KABI S.A.
página 3 de 4

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): niveles elevados en sangre (plasma) de marcadores de función hepática, 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 región lumbar.

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos no listados en este prospecto. Mediante la notificación de efectos adversos se puede ayudar a tener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE SmofKabiven central

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

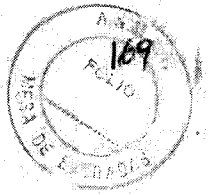
Mantener en la sobrebolsa. No conservar por encima de 25° C. No congelar.

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.

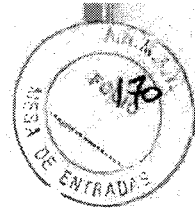
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

SmofKabiven central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos con electrolitos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml y 2463 ml.

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml
-Cámara 1: Solución de aminoácidos con electrolitos	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
-Cámara 2: Glucosa al 42 %	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
-Cámara 3: Emulsión lipídica	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml
Principios activos:						
Cámara 1						
Alanina	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g



Histidina	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofano	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0,14 g	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,69 g	0,28 g
Glicerofosfato sódico (como hidrato)	1,1 g	2,1 g	3,1 g	4,2 g	5,2 g	2,1 g
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0,30 g	0,60 g	0,90 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Cloruro potásico	1,1 g	2,2 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,3 g
Acetato sódico (como trihidrato)	0,9 g	1,7 g	2,6 g	3,4 g	4,2 g	1,7 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,0033 g	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,016 g	0,0066 g
Cámara 2						
Glucosa (como monohidrato)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Cámara 3						
Aceite de soja, refinado	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g
Mezcla:						
- Aminoácidos	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
- Nitrógeno	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
- Electrolitos						
Sodio	20 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol	100 mmol	41 mmol
Potasio	15 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol	74 mmol	30 mmol
Magnesio	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	12 mmol	5,1 mmol
Calcio	1,3 mmol	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	6,2 mmol	2,5 mmol
Fosfato ¹	6 mmol	12 mmol	19 mmol	25 mmol	31 mmol	13 mmol
Zinc	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,1 mmol	0,04 mmol
Sulfato	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	13 mmol	5,1 mmol
Cloruro	18 mmol	35 mmol	52 mmol	70 mmol	89 mmol	36 mmol
Acetato	52 mmol	104 mmol	157 mmol	209 mmol	261 mmol	106 mmol
-Carbohidratos (glucosa anhidra)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
-Lípidos	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
-Contenido energético						
Totai (aprox.)	550 kcal 2,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	1100 Kcal 4,6 MJ
No proteico (aprox.)	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	900 Kcal 3,8 MJ
Osmolalidad	aproximadamente 1800 mosmol/kg agua					
Osmolaridad	aproximadamente 1500 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), ácido clorhídrico (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 493 ml, 6 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1.477 ml, 4 x 1.477 ml

1 x 1.970 ml, 2 x 1.970 ml, 4 x 1.970 ml

1 x 2.463 ml, 2 x 2.463 ml, 3 x 2.463 ml

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: Giangriego, Rosana - Farmacéutica


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 55.902

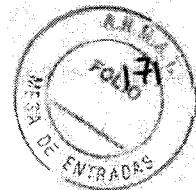
Este prospecto ha sido aprobado en:

***Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666 / 2247


MARIA PAULA BEZZI
A poderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-19034442-APN-DERM#ANMAT
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector de la salud

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 y la manipulación del catéter.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y las pruebas de enzimas hepáticas.

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

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

Método de administración

Vía intravenosa, perfusión en una vena central.

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

Posología


Adultos

Dosificación

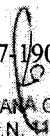
El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven central/kg/día aportará 0,6-1,6 g de aminoácidos/kg/día (correspondientes a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día) y 14-35 kcal/kg/día de energía total (12-27 kcal/kg/día de energía no-proteica).

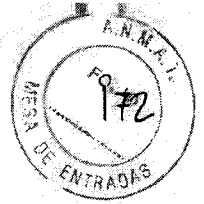
Velocidad de perfusión

7


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-19034442-APN-DERM#ANMAT


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 41620
página 7 de 12 TÉCNICA
FRESENIUS KABI S *



La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,10 g de aminoácidos y 0,08 g de lípidos/kg/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 máxima diaria recomendada es de 35 ml/kg/día.

Población pediátrica

-Niños (2-11 años)

Dosificación

La dosis de hasta 35 ml/kg/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 recomendada es de 2,4 ml/kg/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos/kg/h, 0,30 g/glucosa/kg/h y 0,09 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 14 horas y 30 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo estrecha monitorización.

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

Dosis máxima diaria

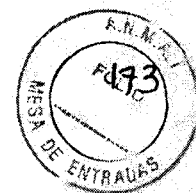
La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis máxima diaria es de 35 ml/kg/día.

-Adolescentes (12-16/18 años)

SmofKabiven central 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, sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca.

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

Compatibilidad

Sólo pueden añadirse a SmofKabiven central 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.

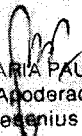
Período de validez después de la mezcla

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.

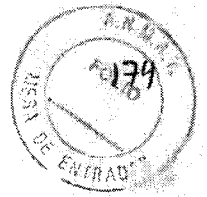
Período de validez después de la mezcla con aditivos

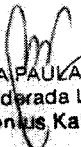
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario. El tiempo de conservación normalmente no debería ser superior a 24 horas a 2-8 °C.

Instrucciones de uso

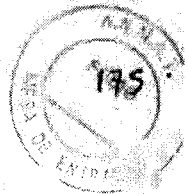

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fredericus Kabi S.A.

IF-2017-19034442-APN-DERM#ANMAT
Fam. ROSA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
Fredericus Kabi S.A.



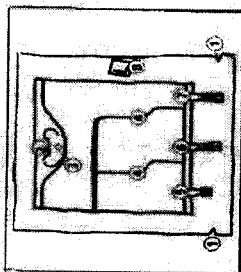

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-19034442-AR-DE
Fam. ROYANZ GIANFRANCO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 10 de 12



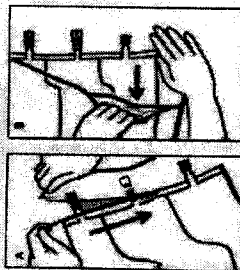
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



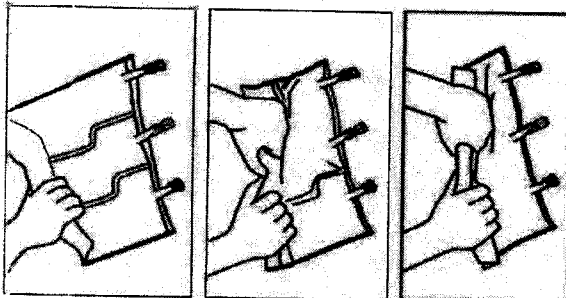
- A) Mierda en la subbolsa
- B) Mango
- C) Anillo para cerrar la bolsa
- D) Soportes verticales (apertura 14-1)
- E) Puerto sin sellado de las cámaras a producirse
- F) Puerto de sellado (color blanco)
- G) Puerto de purgado (color azul)
- H) Abertura de respiración

1. Extracción de la subbolsa

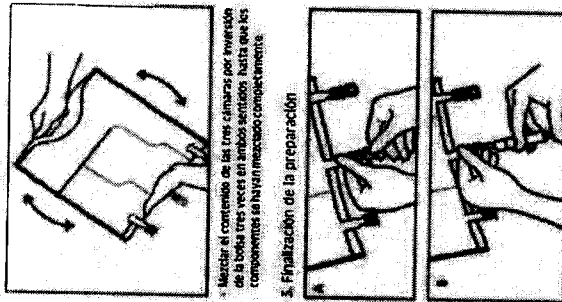


Para extraer la subbolsa protectora externa, sujétela en posición horizontal y rasgar por la línea indicada (ver Fig. A). Después, simplemente rasgar a lo largo del borde, separar la subbolsa y desecharla junto con el contenido en cualquier lugar (Fig. B).

2. Mezcla



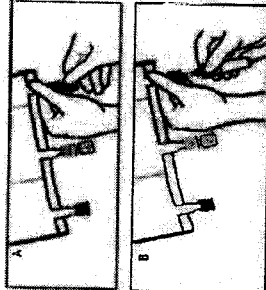
Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Envolgar la bolsa presionando firmemente desde el lado derecho y luego desde una presión constante con la izquierda hasta que los soportes verticales (apertura 14-1) se hayan doblado. Los soportes verticales (apertura 14-1) se plegan debido a la presión del fluido. Los soportes pueden doblarse antes de extraer a subbolsa. **NOTA:** Los fluidos se mezclan fácilmente aunque los soportes horizontales permanezcan cerrados.



Mover el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos hasta que los componentes se hayan mezclado completamente.

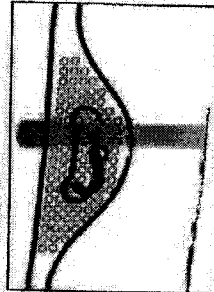
3. Finalización de la preparación

Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Un poco antes de finalizar los activos, remover la tapa del puerto de sellado (color blanco) por la marca en forma de triángulo (Fig. A). Después, rasgar la bolsa y introducir totalmente la sonda por el puerto de sellado (Fig. B). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. C). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. D). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. E). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. F). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. G). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. H). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. I). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. J). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. K). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. L). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. M). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. N). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. O). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. P). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. Q). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. R). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. S). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. T). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. U). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. V). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. W). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. X). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. Y). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. Z).



Un poco antes de iniciar el uso de purgado, remover la tapa del puerto de purgado (color azul) por la marca en forma de triángulo (Fig. A). Después, rasgar la bolsa y introducir totalmente la sonda por el puerto de purgado (Fig. B). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. C). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. D). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. E). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. F). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. G). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. H). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. I). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. J). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. K). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. L). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. M). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. N). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. O). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. P). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. Q). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. R). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. S). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. T). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. U). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. V). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. W). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. X). Mover la sonda hacia el puerto de purgado (Fig. Y). Mover la sonda hacia el puerto de sellado (Fig. Z).

4. Doblado de la bolsa



Colgar la bolsa por la anilla que se encuentra debajo del mango.

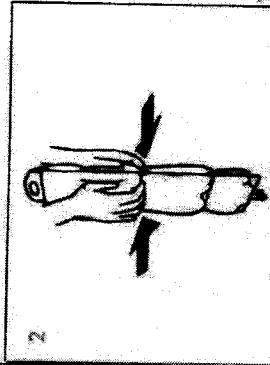
1.06.09

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

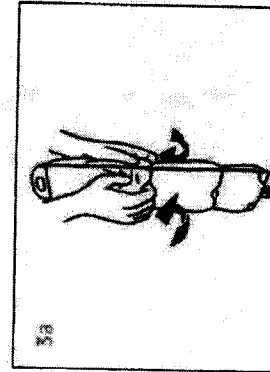
IF-2017-10034442-APN-DERM#ANMAT
Farm. ROSA M. GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 11 de 12

Bolsa Excel
Instrucciones de uso

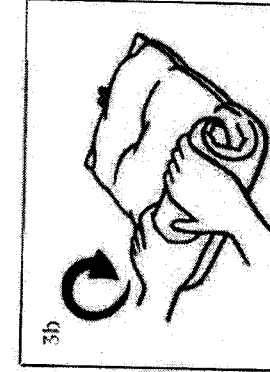
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa, separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



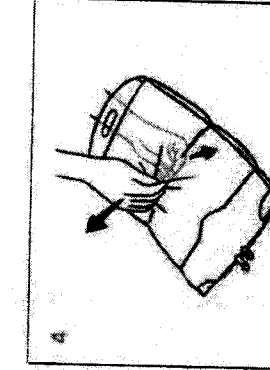
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimiento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



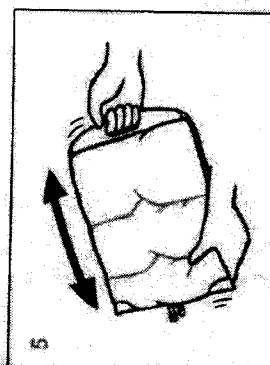
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



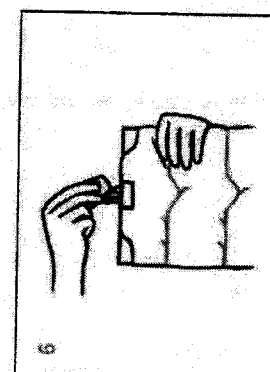
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del conector, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



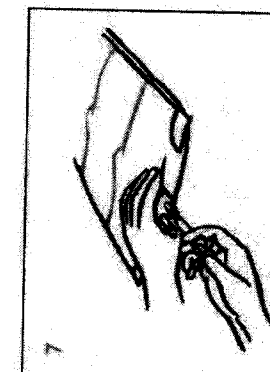
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



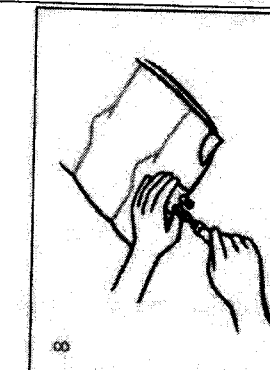
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición. Invertir la bolsa varias veces.



8. Utilizar un equipo de perfusión no ventilado o cerrar la entrada del aire del equipo ventilado. Retirar el tapón del puerto estirando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19034442-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 5225-17-5 INF PACIENTE SMOFKABIVEN CENTRAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 13:37:15 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 13:37:16 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**SmofKabiven Periférico
Aminoácidos, Glucosa, Lípidos y Electrolitos
Emulsión inyectable para perfusión intravenosa**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 QUÉ SE UTILIZA


SmofKabiven Periférico es una emulsión para perfusión que se administra directamente por vía sanguínea mediante un gotero (perfusión intravenosa). El producto contiene aminoácidos (componentes utilizados en la formación de proteínas), glucosa (carbohidratos), lípidos (grasa), y sales (electrolitos), en un bolsa de plástico y puede administrarse a adultos y niños de 2 años en adelante.


Un profesional de la salud le indicará la administración de SmofKabiven Periférico cuando otras formas de alimentación no sean suficientemente buenas o no sean posibles.

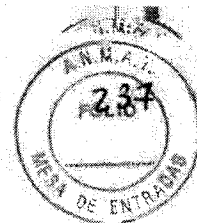
2. ANTES DE USAR SmofKabiven Periférico

No use SmofKabiven Periférico:

1


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
FRESENIUS KABI S.A.


IF-2017-19034392-APN-DERM#ANMAT
Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

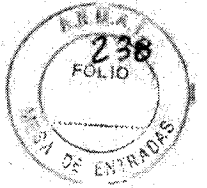


- si usted es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si usted es alérgico al pescado o al huevo
- si usted es alérgico al maní (cacahuete) o a la soja, no debería utilizar este producto, SmofKabiven Periférico contiene aceite de soja
- si usted tiene aumento o alteraciones de la 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 (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 el sistema de coagulación de la sangre denominado 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

Tenga especial cuidado con SmofKabiven Periférico:

Informe a su médico antes de empezar a usar SmofKabiven Periférico si usted 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 de la salud inmediatamente, porque estos síntomas podrían ser causados por una reacción alérgica, o porque usted está recibiendo demasiada cantidad del medicamento.

Su médico necesitará regularmente controlar su sangre, para evaluar la función hepática y otros parámetros.

Niños y adolescentes

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

Uso de SmofKabiven periférico con otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente 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 médico lo considera necesario. El uso de SmofKabiven Periférico puede ser considerado en el embarazo y la lactancia, si su médico lo aconseja.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. COMO 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 médico decidirá la dosis para usted de forma individual dependiendo de su peso corporal y su situación clínica.

SmofKabiven Periférico le será administrado por un profesional de la salud.

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 indicación de un profesional de la salud.

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 periféricas superficiales relacionada con el sitio de inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): niveles elevados en sangre (plasma) de marcadores de función hepática, 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 región lumbar.

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermo, incluso si se trata de efectos adversos no listados en este prospecto. Mediante la notificación de efectos adversos se puede ayudar a tener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE SmofKabiven Periférico

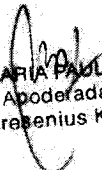
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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


No utilizar 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

SmofKabiven Periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos con electrolitos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 1206 ml, 1448 ml y 1904 ml.

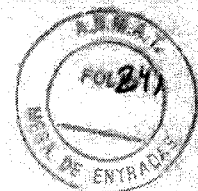

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

4


Fam. RDS 2007/19034392-APN-DERM#ANMAT
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 4 de 11



	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
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, 3 x 1.904 ml 4 x 1904

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

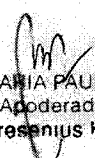
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 55.902

Este prospecto ha sido aprobado en:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


IF-2017-19034392-APN-DERM#ANMAT
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
Página 6 de 11



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector de la salud

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, preferentemente 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 cualquier contaminación durante la inserción y la manipulación del catéter.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y las pruebas de enzimas hepáticas.

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 producirse tromboflebitis cuando se utilizan venas periféricas para las perfusiones. El sitio de inserción del catéter debe ser revisado diariamente, para detectar signos locales de tromboflebitis.

Método de administración

Vía intravenosa, perfusión en una vena periférica o central.

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

Farmacología

Adultos

Dosificación:

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

Velocidad de perfusión

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-19034392-APN-DERM#ANMAT
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESIENUS KABI S.A.
Página 7 de 11



La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 3,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,21 g de glucosa y 0,08 g de lípidos/kg/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/día.

Población pediátrica

-Niños (2-11 años)

Dosificación

La dosis de hasta 40 ml/kg/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 recomendada es de 3,0 ml/kg/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 período 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/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 (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca.

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. Las adiciones deben realizarse asépticamente.

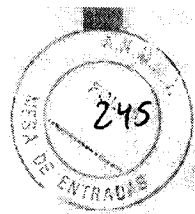
Período de validez después de la mezcla

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

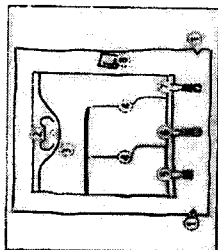
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario. El tiempo de conservación normalmente no debería ser superior a 24 horas a 2-8 °C.

Instrucciones para el uso de SmofKabiven Periférico



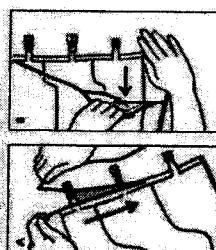
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



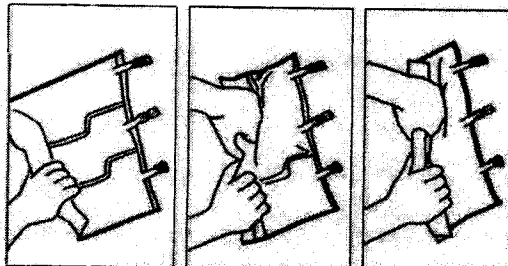
- 1. Manija en la sobrecarga
- 2. Manija
- 3. Línea para cerrar la bolsa
- 4. Sobrecarga vertical (separadora de líquidos)
- 5. Puerto de salida (sólo se usa durante la producción)
- 6. Puerto de entrada (conector alérgico)
- 7. Abastecedor de oxígeno

1. Extracción de la sobrecarga

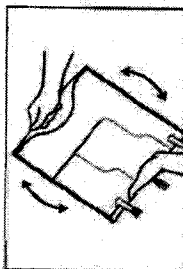


Para extraer la sobrecarga conectore extema, primero se separa horizontalmente y rasga por la manija superior. Después se extrae la sobrecarga. Entonces, arrastrando hacia a lo largo del empuje, se separa la sobrecarga y desecha junto con el abastecedor de oxígeno (Fig. II).

2. Mezcla

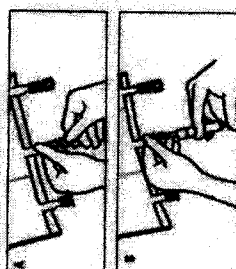


Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Conectar la bolsa a la línea de suministro de oxígeno. Después de haber conectado el abastecedor de oxígeno, se debe alisar la línea de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III).

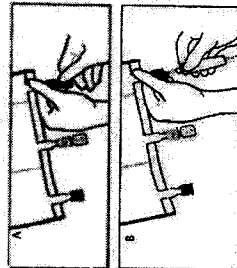


Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos, hasta que los componentes se hayan mezclado completamente.

3. Finalización de la preparación

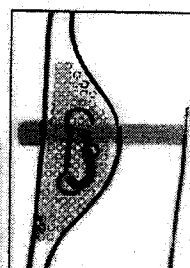


Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Un poco antes de insertar la sobrecarga, rasgar la bolsa por el puerto de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III).



Un poco antes de insertar el puerto de perfusión, rasgar la bolsa por el puerto de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III). Después de haber conectado la línea de salida, se debe alisar la línea de salida (Fig. III).

4. Cierre de la bolsa



Colgar la bolsa por la anilla que se encuentra debajo del mango.

V. 08/09

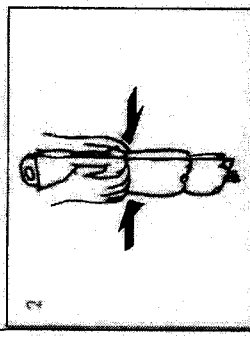
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

IF-2007-19034392-APN-DERM#ANMAT
 Fam. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 11620
 DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

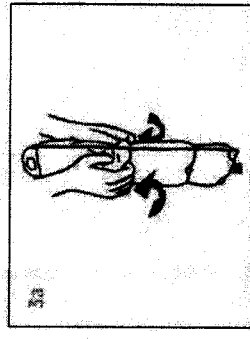


Bolsa Excel Instrucciones de uso

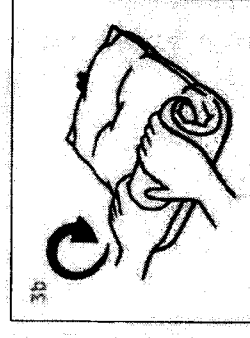
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muestra a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



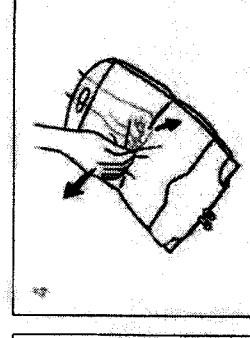
2. Para insertar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior, justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



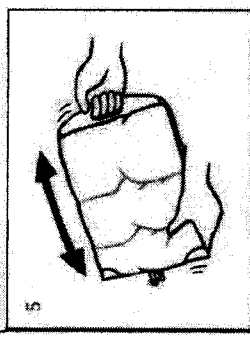
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



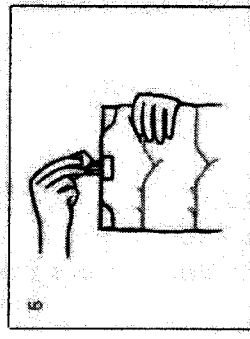
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



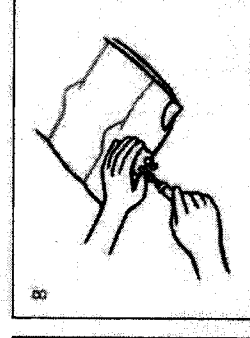
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



7. Sujetar la base del puerto de aditivos, insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.



8. Utilizar un equipo de perfusión no ventilado o cerrar la entrada del aire del equipo ventilado, retirar el tapón del puerto esprayando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión, introducir la espiga a través del puerto de perfusión, corar y presionar la espiga según el esquema. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

MARIA PAULA BEZZI
Apo Poderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19034392-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

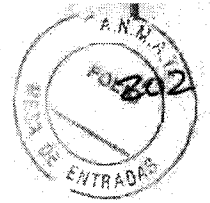
Referencia: 5225-17-5 INF PACIENTE SMOFKABIVEN PERIFERICO 55902

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 13:37:00 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 13:37:00 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SmofKabiven sin electrolitos central
Aminoácidos, Glucosa, Lípidos y Electrolitos
Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

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


1. QUÉ ES SmofKabiven sin electrolitos central Y PARA QUÉ SE UTILIZA


SmofKabiven sin electrolitos central es una emulsión para perfusión que se administra directamente por vía sanguínea mediante un gotero (perfusión intravenosa). El producto contiene aminoácidos (componentes utilizados en la formación de proteínas), glucosa (carbohidratos) y lípidos (grasa), en una bolsa de plástico y puede administrarse a adultos y niños de 2 años en adelante.

Un profesional de la salud le indicará la administración de SmofKabiven sin electrolitos central cuando otras formas de alimentación no sean suficientemente buenas o no sean posibles.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SmofKabiven sin electrolitos central

1


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANFRANCESCO
M.N. 1920
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 1 de 11

IF 2017-19034286-APN-DERM#ANMAT



No use SmofKabiven sin electrolitos central:

- si usted es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si usted es alérgico al pescado o al huevo
- si usted es alérgico al maní (cacahuete) o a la soja, no debería utilizar este producto, SmofKabiven sin electrolitos central contiene aceite de soja
- si usted tiene aumento o alteraciones de la 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 (hiperglucemia), que no está controlada
- 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 el sistema de coagulación de la sangre denominado 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

Tenga especial cuidado con SmofKabiven sin electrolitos central:

Informe a su médico antes de empezar a usar SmofKabiven sin electrolitos central si usted 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 de la



salud inmediatamente, porque estos síntomas podrían ser causados por una reacción alérgica, o porque usted está recibiendo demasiada cantidad del medicamento. Su médico necesitará regularmente controlar su sangre, para evaluar la función hepática y otros parámetros.

Niños y adolescentes

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

Uso de SmofKabiven sin electrolitos central con otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

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

3. COMO USAR SmofKabiven sin electrolitos central

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 clínica.

SmofKabiven sin electrolitos central le será administrado por un profesional de la salud.

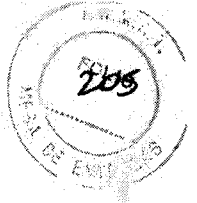
Si usa más SmofKabiven sin electrolitos central del que debiera:

Es muy poco probable que usted reciba demasiada cantidad de medicamento, ya que SmofKabiven sin electrolitos central le será administrado por un profesional de la salud.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, SmofKabiven sin electrolitos central 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.



Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): niveles elevados en sangre (plasma) de marcadores de función hepática, 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 región lumbar.

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos no listados en este prospecto. Mediante la notificación de efectos adversos se puede ayudar a tener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE SmofKabiven sin electrolitos central

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.

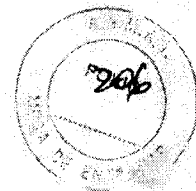
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

SmofKabiven sin electrolitos central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml y 2463 ml.

	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml
-Cámara 1: solución de aminoácidos	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
-Cámara 2: glucosa al 42 %	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
-Cámara 3: emulsión lipídica	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml
<i>Principios activos:</i>					
Cámara 1					
Alanina	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g


MARIA PAULA BEZZI
A poderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSA ELENA BORRERO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 4 de 11



Glicina	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofano	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Cámara 2					
Glucosa (como monohidrato)	125 g	187 g	250 g	313 g	127
Cámara 3					
Aceite de soja, refinado	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g
Mezcla					
- Aminoácidos	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
- Nitrógeno	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
- Carbohidratos (glucosa anhidra)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
- Lípidos	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
- Acetato ¹	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
- Fosfato ²	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
- Contenido energético					
Total (aprox.)	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	
No proteico (aprox.)	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	
Osmolalidad	aproximadamente 1600 mosmol/kg agua				
Osmolaridad	aproximadamente 1300 mosmol/l				
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6				

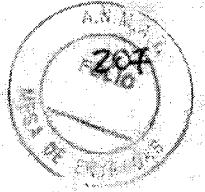
Los excipientes son: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, hidróxido sódico (ajuste pH), oleato sódico, ácido acético (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH) y agua para inyectables.

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 493 ml, 6 x 493 ml



1 x 986 ml, 4 x 986 ml
1 x 1.477 ml, 4 x 1.477 ml
1 x 1.970 ml, 2 x 1.970 ml, 4 x 1.970 ml
1 x 2.463 ml, 2 x 2.463 ml, 3 x 2.463 ml

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: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.902
Este prospecto ha sido aprobado en:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:


Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247


Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector de la salud

Advertencias y precauciones especiales de uso

6


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 1620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.
página 6 de 11



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 y la manipulación del catéter.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos, la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y las pruebas de enzimas hepáticas.

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

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

Método de administración

Vía intravenosa, perfusión en una vena central.

Para proporcionar una nutrición parenteral completa, deben añadirse a SmofKabiven sin electrolitos central: elementos traza, electrolitos, vitaminas, de acuerdo con las necesidades del paciente.

Poscología

Adultos

Dosificación

El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven sin electrolitos central/kg/día aportará 0,6-1,6 g de aminoácidos/kg/día (correspondientes a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día) y 14-35 kcal/kg/día de energía total (12-27 kcal/kg/día de energía no-proteica).

Velocidad de perfusión

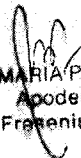
La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,10 g de aminoácidos y 0,08 g de lípidos/kg/h).

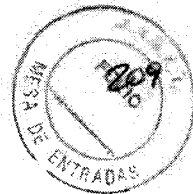
El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

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 35 ml/kg/día.


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-19034286-APN-DERM#ANMAT
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
N. 11620
FARMACIA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



Población pediátrica

-Niños (2-11 años)

Dosificación

La dosis de hasta 35 ml/kg/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 recomendada es de 2,4 ml/kg/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos/kg/h, 0,30 g/glucosa/kg/h y 0,09 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 14 horas y 30 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo estrecha monitorización.

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

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 35 ml/kg/día.

-Adolescentes (12-16/18 años)

SmofKabiven sin electrolitos central puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos.

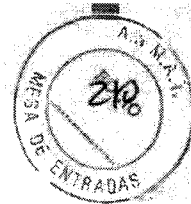
Precauciones para la utilización

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, sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca.

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



Compatibilidad

Sólo pueden añadirse a SmofKabiven sin electrolitos central 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.

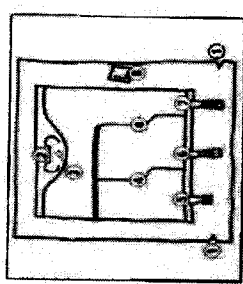
Instrucciones de uso



Bolsa Biofine Instrucciones de uso

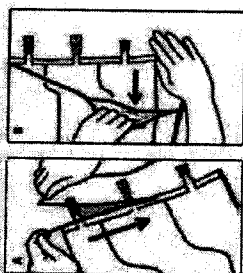


Descripción de la bolsa



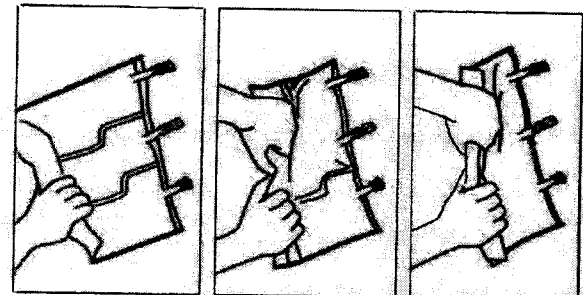
- Almacén en la sobrebolsa
- Mango
- Asa para cargar la bolsa
- Solapas verticales (apertura fácil)
- Puerto de salida (solo se usa durante la producción)
- Puerto de entrada (solo líquido)
- Bujes de sujeción (cable azul)
- Absorbente de olores

1. Extracción de la sobrebolsa

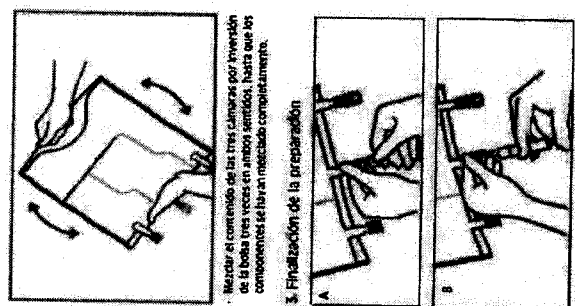


• Para extraer la sobrebolsa protectora externa, sujétela en posición horizontal y rasgar por la línea indicada en el punto A.
 • Después, simplemente rasgar a lo largo del cierre, separar la sobrebolsa y almacenarla junto con el soporte de oxígeno (Fig. 6).

2. Mezcla



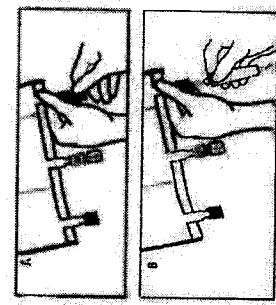
• Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
 • Enrollar la bolsa presionando firmemente desde el lado para colar hacia los puertos, arrojando con la mano derecha y luego abriendo una presión constante con la izquierda hasta que las solapas verticales (apertura fácil) se hayan abierto. Las solapas verticales (apertura fácil) se abren debido a la presión del fluido. Las solapas pueden abrirse antes de retirar la sobrebolsa.
 • Nota: Los bujones de sujeción facilitan aunque las solapas horizontales permanezcan cerradas.



• Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa (ver Fig. 5) en ambas secciones, hasta que los componentes de la mezcla estén completamente mezclados.

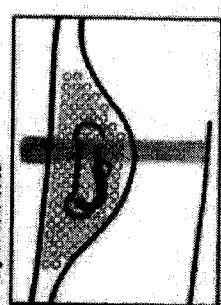
3. Finalización de la preparación

• Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
 • Un poco antes de invertir las secciones, retirar la tapa del puerto de salida (ver punto B) por la marca en forma de flecha (Fig. 7).
 • Después de la inversión de las secciones, el contenido de la cámara superior se mezcla con el contenido de la cámara inferior. Los líquidos (deben ser de compatibilidad conocida) (Fig. 8).
 • Mezclar completamente después de cada acción, invirtiendo la bolsa tres veces en ambas secciones (durante un tiempo de 10-20 segundos y de tres segundos más de 40-60).



• Un poco antes de invertir el sac de perfluoración, romper la tapa del puerto de perfluoración (cable azul) por la marca en forma de flecha (Fig. 9).
 • La membrana del puerto de perfluoración se haya cerrada.
 • Usar un equipo de perfluoración no ventilado, o cerrar la cámara superior al vacío.
 • Separar la base del puerto de perfluoración.
 • Introducir la esponja del equipo de perfluoración a través del puerto de perfluoración (Fig. 10). La esponja deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

4. Colgado de la bolsa



• Colgar la bolsa por la zanja que se encuentra debajo del mango.

V. 08/09

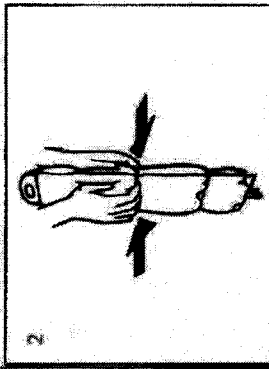
MARIA PAULA BEZZI
 Abogada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

IF-2017-9034286-APN-DERM#ANMAT
 Fam. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 1620
 DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

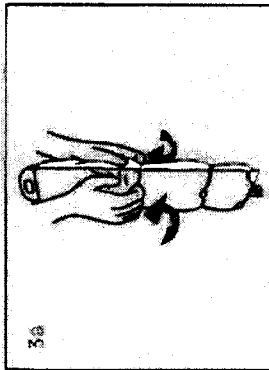
Bolsa Excel

Instrucciones de uso

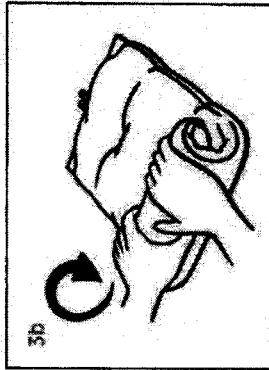
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa, separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



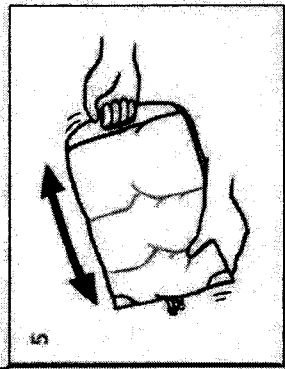
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



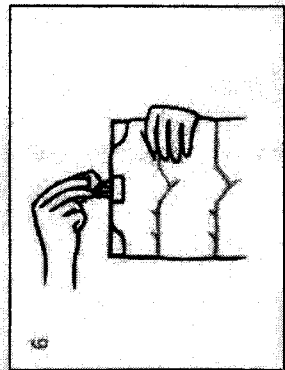
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



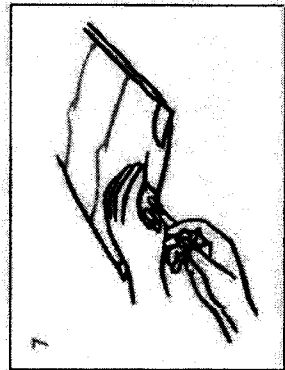
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



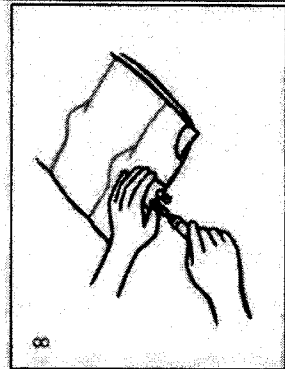
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



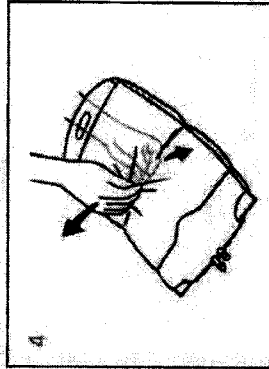
6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



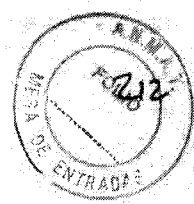
7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar completamente la aguja e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.



8. Utilizar un equipo de perfusión no ventilado o cerrar la entrada del aire del equipo ventilado. Retirar el tapón del puerto estirando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.



4. La sección restante de la soldadura, ahora debe ser abierta con cuidado.



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Frosenius Kabi S.A.

IF-2017-19034286-APN-DERM#ANMAT
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FROSENIUS KABI S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19034286-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 5225-17-5 INF PACIENTE SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL 55902

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 13:36:28 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 13:36:29 -03'00'