



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **5581**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008201-13-3 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 / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS; SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS; SMOFKABIVEN PERIFÉRICO / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5581**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 294 a 295 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SMOFKABIVEN CENTRAL / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS; SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS; SMOFKABIVEN PERIFÉRICO / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 55.902 y Disposición N° 7111/10, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., cuyos textos constan de fojas 16 a 48,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 5 8 1**

50 a 79 y 81 a 112 para los prospectos, y 147 a 176, 178 a 207 y 209 a 238 para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7111/10 los prospectos autorizados por las fojas 16 a 26, 50 a 59 y 81 a 90, y la información para el paciente autorizada por las fojas 147 a 156, 178 a 187 y 209 a 218, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.902 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008201-13-3

DISPOSICIÓN N° **5 5 8 1**

nc


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5581**..... la los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.902 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SMOFKABIVEN CENTRAL / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS; SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS; SMOFKABIVEN PERIFÉRICO / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA.-

0,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7111/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014648-09-3.-

RA
CZ

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 7111/10.-	Prospectos de fs. 16 a 48, 50 a 79 y 81 a 112, corresponde desglosar de fs. 16 a 26, 50 a 59 y 81 a 90.- Información para el paciente de fs. 147 a 176, 178 a 207 y 209 a 238; corresponde



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		desglosar de fs. 147 a 156, 178 a 187 y 209 a 218.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.902 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{03 SEP 2013}....., del mes de.....

RA
ca

Expediente N° 1-0047-0000-008201-13-3

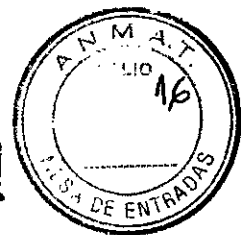
DISPOSICIÓN N° **5581**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO:
PARA PRESCRIBIR**

558 i



**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
<i>Principios activos:</i>						
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

RIA
az

[Signature]
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

[Signature]
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5581



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	
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	
Osmolalidad	aproximadamente 1800 mosmol/kg agua					
Smolaridad	aproximadamente 1500 mosmol/l					
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6					

¹Contribución 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 en pacientes adultos 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 SmofKabiven central: 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.

RA
as

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA 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.

- FARMACOCINETICA

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.

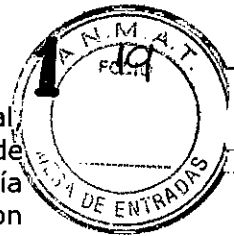
POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

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 y el peso corporal.


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
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). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día (0,6-0,9 g aminoácidos/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 0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,9-1,6 g aminoácidos/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 corresponde a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,6 g de aminoácidos/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 0,25 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.

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

Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena central.

Los cuatro 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

RA
CG


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

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).

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.

MP

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

b

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

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

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 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 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.

Empleo 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. Hasta

RJA
CR

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



el momento no existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven central en niños (entre 2 y 11 de edad).

No se recomienda el uso de SmofKabiven central en niños.

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 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 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.

SOBREDOSIFICACION

-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

PA

CP

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5581



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.

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 hemo-diafiltración.

"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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 493 ml, 4 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1.477 ml, 4 x 1477 ml

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

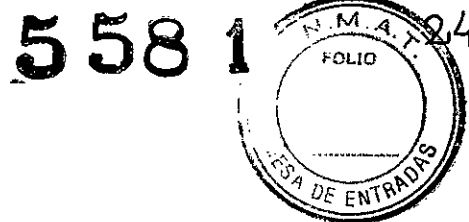
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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

lo
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

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: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

PA
CLV

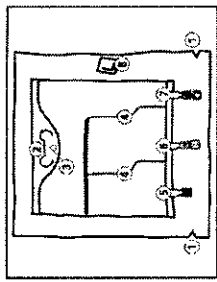
Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

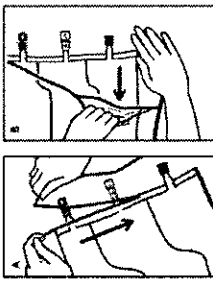
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



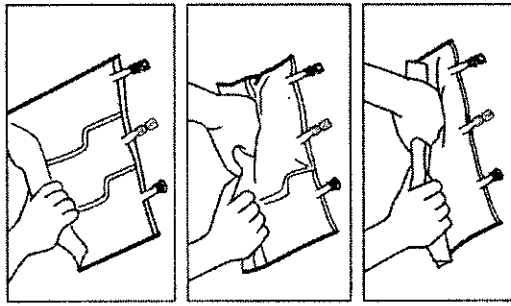
- ① Muecas en la sobrebolsa
- ② Anillo para colgar la bolsa
- ③ Soldaduras verticales (apertura (abierto))
- ④ Puerto sin adición (color blanco)
- ⑤ Puerto de perfusión (color azul)
- ⑥ Abombante de oxígeno

1. Extracción de la sobrebolsa

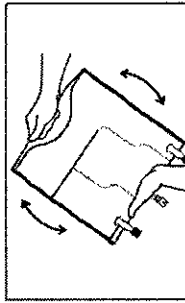


- Para extraer la sobrebolsa, protectora externa, sujétala en posición horizontal y rasgar por la línea de perforación (Fig. A).
- Enrollar completamente rasgar a lo largo del envase, separar la sobrebolsa y desecharla, junto con el absorbente de oxígeno (Fig. B).

2. Mezcla

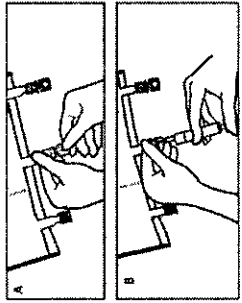


- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Enrollar la bolsa presionando firmemente desde el lado para colgar hacia los puertos, primero con la mano derecha y luego aplicando una presión constante con la izquierda hasta que las soldaduras verticales (apertura (abierto)) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura (abierto)) pueden abrirse antes de extraer la sobrebolsa.
- Nota: Los líquidos se mezclan fácilmente aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.

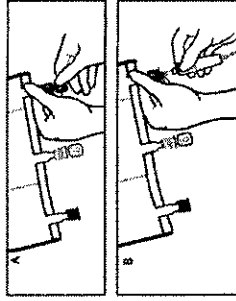


- Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos, hasta que los componentes se hayan mezclados completamente.

3. Finalización de la preparación

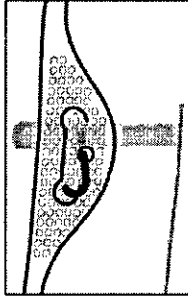


- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Un poco antes de extraer los aditivos, cerrar la tapa del puerto de perfusión (color azul) por la marca en forma de flecha (Fig. A).
- Nota: La membrana del puerto de perfusión se haya estirado.
- Sujetar la base del puerto de perfusión e introducir la espiga del equipo de perfusión a través del puerto de perfusión (Fig. B). La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.
- Mezclar completamente después de cada aspiración.
- Nota: El volumen de líquido en la cámara de perfusión deberá ser de 10-15 ml y de una longitud máxima de 40 mm.



- Un poco antes de insertar el set de perfusión, romper la tapa del puerto de perfusión (color azul) por la marca en forma de flecha (Fig. A).
- Nota: La membrana del puerto de perfusión se haya estirado.
- Sujetar la base del puerto de perfusión e introducir la espiga del equipo de perfusión a través del puerto de perfusión (Fig. B). La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

4. Colgado de la bolsa.



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

V. 09/09

RA
Ch

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

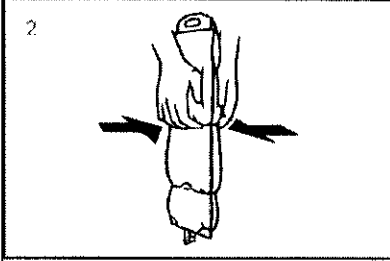
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

MARIA PAULA BEZZI
Apodada Legal
Fresenius Kabi S.A.

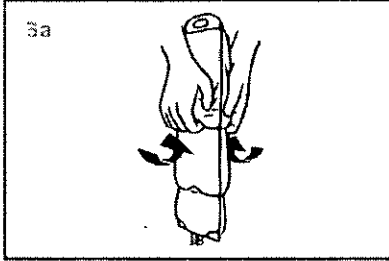
RM
CM

Bolsa Excel Instrucciones de uso

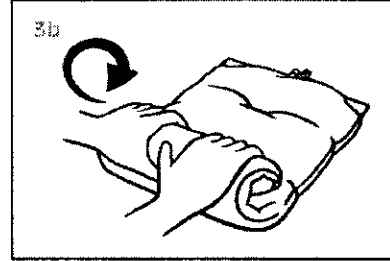
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



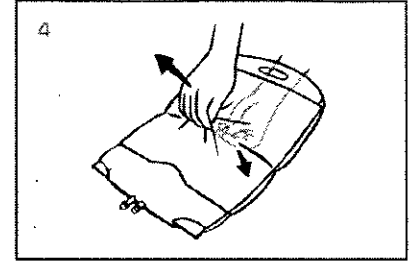
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



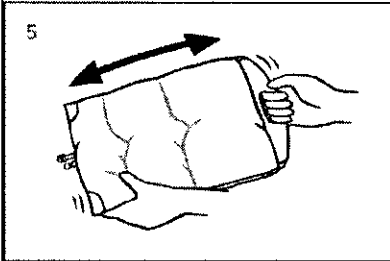
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



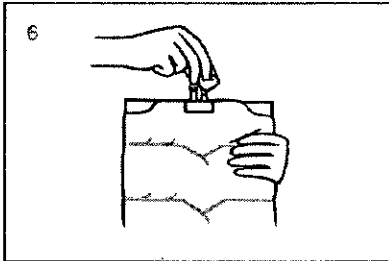
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



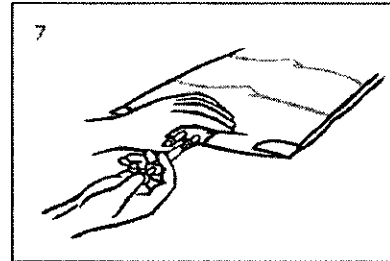
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



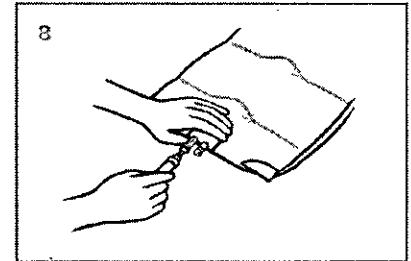
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



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

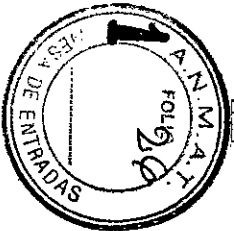


7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa a varias veces.

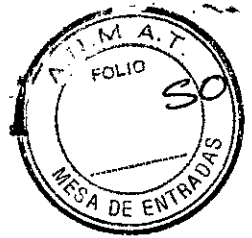


8. Utilizar un equipo de perfusión no ventado o cerrar la entrada del aire del equipo ventado. Retirar el tapón del puerto estirando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema. La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

Farm. ROSANA GIANFRIGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESERIUS KABI S.A.



558



**PROYECTO DE PROSPECTO:
PARA PRESCRIBIR**

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


Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
Industria Sueca
Venta bajo receta


FÓRMULA

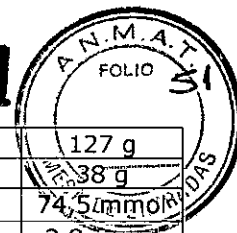
SmofKabiven sin electrolitos central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 986 ml, 1477 ml, 1970 ml y 2463 ml.

	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
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 g
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

RIA
CZ


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESenius Kabi S.A.



- 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				

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 en pacientes adultos 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 Smofkabiven sin electrolitos central: 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.

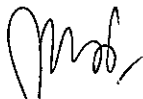
Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.


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).

RPA
ON


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANÁ GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

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.

- FARMACOCINETICA

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.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

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 y el peso corporal.


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). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día (0,6-0,9 g aminoácidos/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 0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,9-1,6 g aminoácidos/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 corresponde a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,6 g de aminoácidos/kg/día) y 14-35 kcal/kg/día

RA
CZ


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



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 0,25 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.

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

Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena central.

Los cuatro 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


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.

RA
CS


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



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).

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.

PA

CS

b



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.

Empleo 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. Hasta el momento no existe experiencia clínica sobre el uso de Smofkabiven sin electrolitos central en niños (entre 2 y 11 de edad).

No se recomienda el uso de SmofKabiven sin electrolitos central en niños.

Incompatibilidades

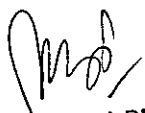
Smofkabiven sin electrolitos central sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad.


REACCIONES ADVERSAS

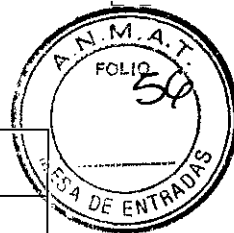
	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras >1/10.000 <1/1.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y			Disnea

RA
CS

6


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabl S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABL S.A.



mediastínicas			
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 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 sin electrolitos central debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

SOBREDOSIFICACION

-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 sin electrolitos 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

RPA
clv

b

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



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

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 hemo-diafiltración.

"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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1.477 ml, 4 x 1477 ml

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACION 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

Rapskatan 7

SE-75174 Uppsala

Suecia

Importado y comercializado por:

Laboratorio Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Fecha de última revisión:

DA
az

mp

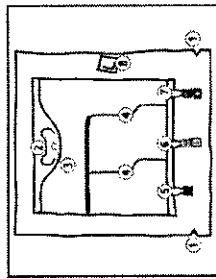
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

la

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

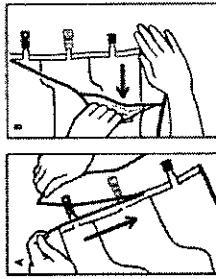
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



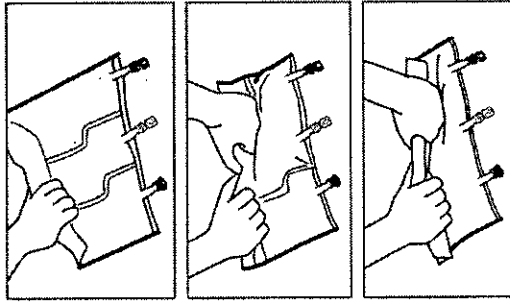
- 1 Muecas en la sobrebolsa
- 2 Blanco
- 3 Anillo para colgar la bolsa
- 4 Soladadura (fig. 1)
- 5 Puerto de salida (solo se usa durante la producción)
- 6 Puerto de adición (color blanco)
- 7 Puerto de perfusión (color azul)
- 8 Absorbente de oxígeno

1. Extracción de la sobrebolsa



- Para extraer la sobrebolsa, protectora externa, sujetarla en posición horizontal y rasgar por la muesca hacia los puertos (fig. A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del borde superior de la sobrebolsa, desdoblada junta con el absorbente de oxígeno (fig. B).

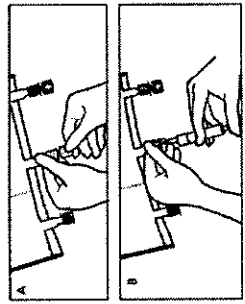
2. Mezcla



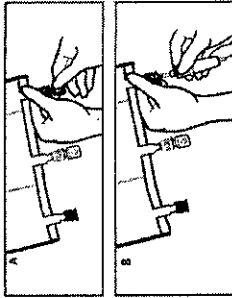
- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Enrollar la bolsa en el punto de rotura de la soladadura (fig. A).
- Rotos los sellos, rasgar el sello con la mano derecha y luego aplicarlo una presión constante con la izquierda hasta que las soldaduras verticales (apertura 5-6) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura 7) se abren debido a la presión del fluido. Las soldaduras pueden rasgarse antes de extraer la sobrebolsa.
- Rotas las soladuras se mezclan fácilmente, aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.

- 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

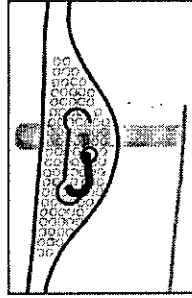


- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Un poco antes de romper el sello, rasgar la tapa del puerto de adición (color blanco) por la muesca en forma de flecha (fig. A).
- Rotos los sellos, rasgar el sello con la mano derecha y luego aplicarlo una presión constante con la izquierda hasta que las soldaduras verticales (apertura 5-6) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura 7) se abren debido a la presión del fluido. Las soldaduras pueden rasgarse antes de extraer la sobrebolsa.
- Rotas las soladuras se mezclan fácilmente, aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.



- Un poco antes de rasgar el sello de perfusión, romper la tapa del puerto de perfusión (color azul) por la muesca en forma de flecha (fig. A).
- Rotos los sellos, rasgar el sello con la mano derecha y luego aplicarlo una presión constante con la izquierda hasta que las soldaduras verticales (apertura 5-6) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura 7) se abren debido a la presión del fluido. Las soldaduras pueden rasgarse antes de extraer la sobrebolsa.
- Rotas las soladuras se mezclan fácilmente, aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.

4. Colgado de la bolsa.



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

V. 09/09



RVA
Cav

MARIA RAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

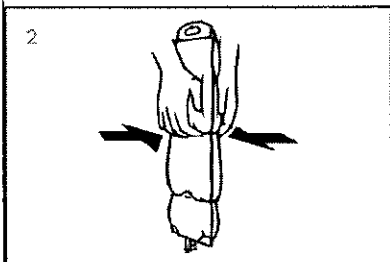
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

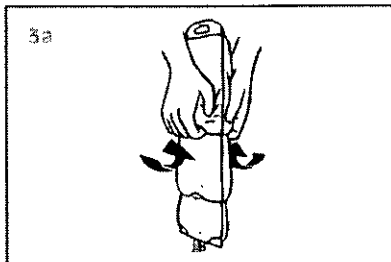
W
RFR

Bolsa Excel Instrucciones de uso

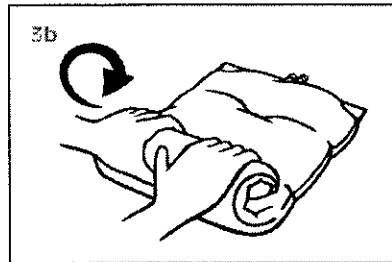
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



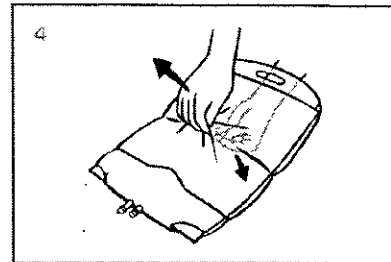
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



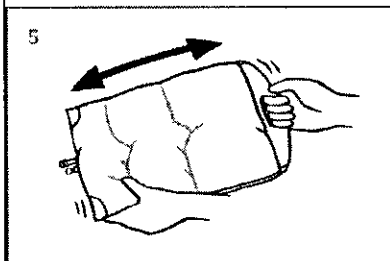
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



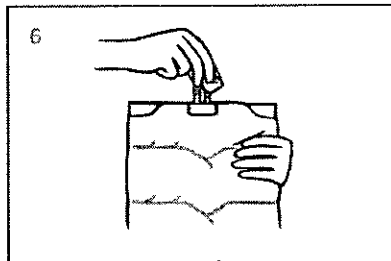
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



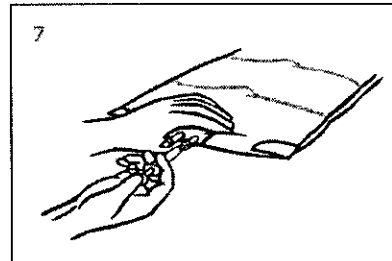
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



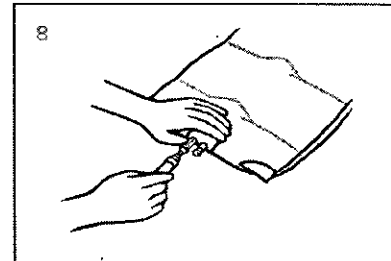
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



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

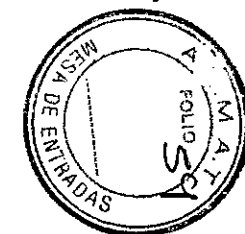


7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.

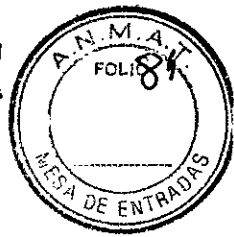


8. Utilizar un equipo de perfusión no venteadado o cerrar la entrada del aire del equipo venteadado. Retirar el tapón del puerto estirando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema.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

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESSENIUS KABI S.A.



5581



**PROYECTO DE PROSPECTO:
PARA PRESCRIBIR**

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

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
Industria Sueca
Venta bajo receta

FÓRMULA

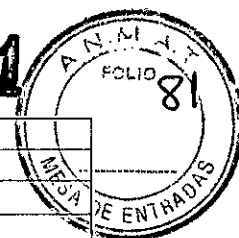
SmofKabiven periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos con electrolitos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 1206 ml, 1448 ml y 1904 ml.

	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
<i>Principios activos:</i>				
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	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g

RMA
C2

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESERIUS KABI S.A.



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			

¹Contribución 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 en pacientes adultos 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 SmofKabiven periférico: 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.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA 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.

- FARMACOCINETICA

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.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosificación y velocidad de infusión 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 y el peso corporal.

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

PA
CS

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5501



estrés catabólico o anabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día (0,6-0,9 g aminoácidos/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 0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,3 g aminoácidos/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 corresponde a 0,10-0,20 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,3 g de aminoácidos/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 infusión

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

El período de infusión 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.

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

Método y duración de la administración

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

Los dos 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 (Ver instrucciones de uso adjuntas)

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 infusión. 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.


RA
CZ

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.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5581



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 infusión: 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).

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 infusión. 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 infusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una infusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de infusión.

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

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 infusión.

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 infusión.

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

RA
az

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



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 infusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

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

Si se utilizan venas periféricas para la infusión 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 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 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

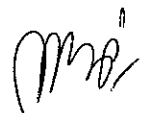
No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, 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.

Empleo 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. Hasta


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


 Farm. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 11620
 CO-DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.



el momento no existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven periférico en niños (entre 2 y 11 de edad).

No se recomienda el uso de SmofKabiven periférico en niños.

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 >1/10.000 <1/1.000
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	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 infusión con SmofKabiven periférico debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

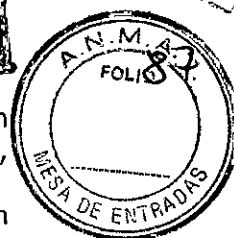
SOBREDOSIFICACION

-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

MARIA PANLA BEZZI
Apoderada Legal
Presentis Kabiv S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
PRESENTIS KABIV S.A.



durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de infusión 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 infusión de la emulsión lipídica.

-Exceso de infusión 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 infusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La infusión 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 infusión de glucosa

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

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de infusión 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 infusión.

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

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

"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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

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

CONDICIONES DE CONSERVACION 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

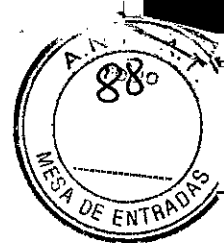
Elaborado por:

MPA
Ch

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia


5581




Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

PA
CZ

Fecha de última revisión:

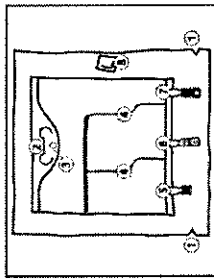

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



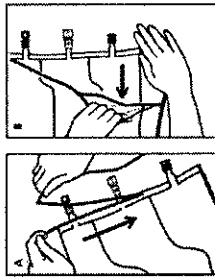
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



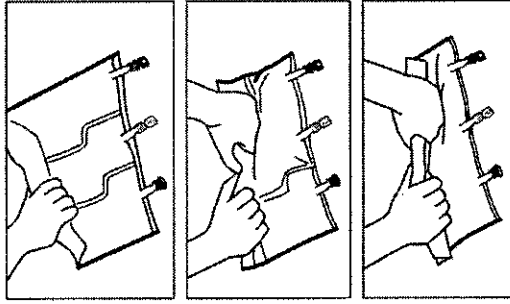
- ① Muecas en la sobrebolsa
- ② Manguito
- ③ Anillo para colgar la bolsa
- ④ Abombante de oxígeno
- ⑤ Puerto de adición (color blanco)
- ⑥ Puerto de perfusión (color azul)
- ⑦ Abombante de oxígeno

1. Extracción de la sobrebolsa



Para extraer la sobrebolsa protectora externa, sujétela en posición horizontal y rasgar por la línea de los puntos (Fig. A).
Entonces, simplemente rasgar a lo largo del borde superior de la bolsa y extraerla junto con el abombante de oxígeno (Fig. B).

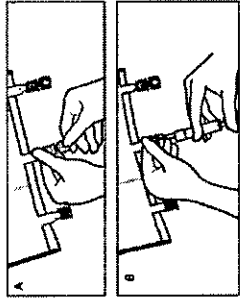
2. Mezcla



Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
Entonces la bolsa presionada firmemente con la mano derecha y luego aplicando una presión constante con la izquierda hasta que las soldaduras verticales (apertura fácil) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura fácil) se abren debido a la presión del fluido. Las soldaduras pueden abrirse antes de extraer la sobrebolsa.
Nota: Los líquidos se mezclan fácilmente aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.

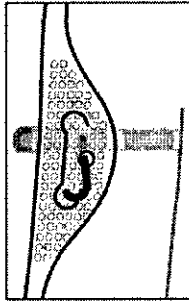
Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos, hasta que los componentes se hayan mezclado completamente.

3. Finalización de la preparación



Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
Un poco antes de insertar los aditivos, romper la tapa del puerto de adición (color blanco) por la marca en forma de X.
Nota: La membrana del puerto de adición en forma de X.
Sujetar la base del puerto de adición e introducir cuidadosamente la aguja por el centro del punto de inversión (Fig. A). Los aditivos fallarán sin dificultad (Fig. B).
Mezclar completamente después de cada adición.
Invertir la bolsa tres veces en ambos sentidos. Usar un alfiler de 19/25 gauge y de una longitud máxima de 40 mm.

4. Colgado de la bolsa.



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

V. 09/09

RA
CS

Maria Paula Bezzi

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Rosana Giangriego

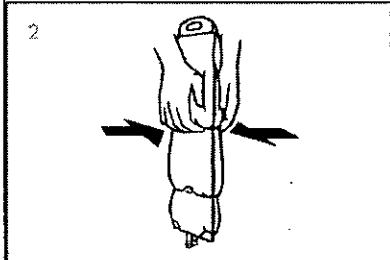
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABIS A.S.A.

PAH
07

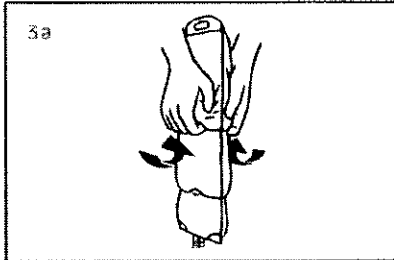
MARIA PAULA BEZZI
Apodada, Legal
Fresenius-Kabi S.A.

Bolsa Excel Instrucciones de uso

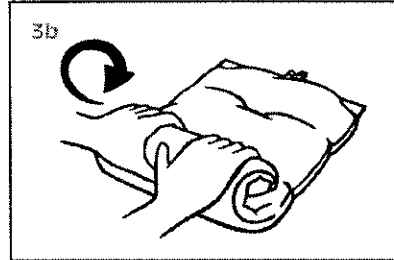
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



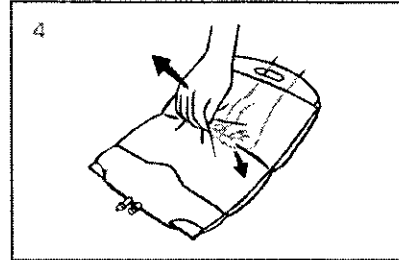
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



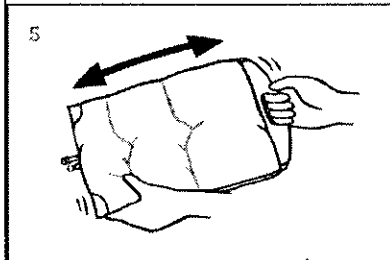
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



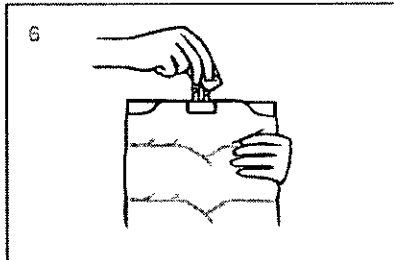
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



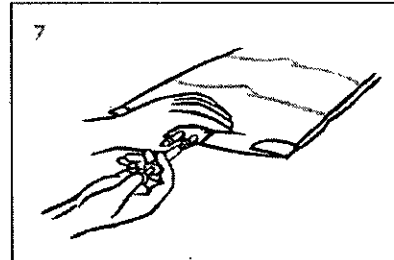
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



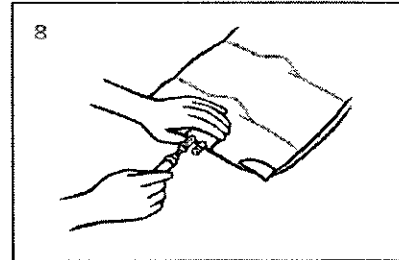
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



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



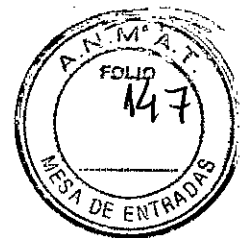
7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.



8. Utilizar un equipo de perfusión no ventado o cerrar la entrada del aire del equipo ventado. 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.

Farm. ROSANA GIANFRIGIO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESIENUS-KABI S.A.

5581
FOLIO 90
MESA DE ENTRADAS



5581

**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:

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SmofKabiven central y para qué se utiliza
2. Antes de usar SmofKabiven central
3. Cómo usar SmofKabiven central
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SmofKabiven central
6. Información adicional

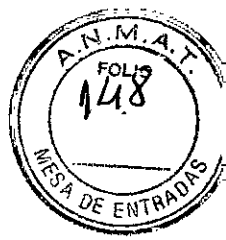
1. QUÉ ES SmofKabiven central Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SmofKabiven central es una mezcla de nutrientes para ser administrada por vía endovenosa mediante un sistema de goteo o una bomba de infusión.

El producto contiene aminoácidos (componentes utilizados en la formación de proteínas), glucosa (carbohidratos), lípidos (grasa) y sales (electrolitos), en una bolsa de un material especial para esta finalidad.

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

5581



2. ANTES DE USAR SmofKabiven central

No use SmofKabiven central:

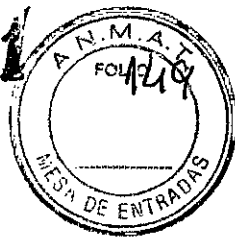
- si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes de SmofKabiven central no debería usar el producto, por ejemplo en alergias al pescado, al huevo, al maní o a la soja
- si usted tiene alteración de los lípidos en su sangre (hiperlipidemia, demasiada grasa o alteración de sus componentes)
- si usted padece una enfermedad hepática grave
- si su organismo presenta problemas para la utilización de los aminoácidos
- si usted sufre enfermedad renal grave sin posibilidad de diálisis
- si usted se encuentra en shock agudo
- si usted tiene demasiada azúcar en su sangre (hiperglicemia, diabetes), 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 (hiperhidratación, edema)
- si usted presenta insuficiencia cardíaca que no está en tratamiento
- si usted sufre problemas de coagulación de la sangre (alteraciones de la coagulación) o un defecto en su sistema de coagulación de la sangre (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).

Tenga especial cuidado con SmofKabiven central:

Informe a su médico 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 hacer controles bioquímicos en su sangre, para evaluar la función hepática y otros parámetros.

SmofKabiven central no está pensado para niños recién nacidos ni niños de menos de 2 años de edad.

Hasta el momento no existe experiencia sobre el uso de SmofKabiven central en niños de 2 a 11 años de edad.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No es relevante, ya que este medicamento se administra en el hospital o en el domicilio en casos especiales.

3. COMO USAR SmofKabiven central

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 indicación de 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 (ocurre en más de 1 entre 100 pacientes): un ligero aumento de la temperatura corporal.

Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 entre 100 pacientes, pero en más de 1 entre 1.000 pacientes): niveles elevados en sangre (plasma) de indicadores de función

5581



hepática, ausencia de apetito, náuseas, vómitos, escalofríos, mareos y dolor de cabeza.

Raros (ocurren en menos de 1 entre 1.000 pacientes, pero en más de 1 entre 10.000 pacientes): presión sanguínea baja o elevada, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida (taquicardia). Reacciones de hipersensibilidad (que pueden dar síntomas como hinchazón, fiebre, descenso de la presión sanguínea, erupciones cutáneas, ronchas [zonas rojas hinchadas], enrojecimiento, dolor de cabeza).

Sensaciones de frío y calor. Dolor en cuello, espalda, huesos y pecho. Palidez. Labios y piel con coloración azulada (debido a la falta de oxígeno en su sangre).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SmofKabiven central

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

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

No utilizar 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

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
<i>Principios activos:</i>						
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

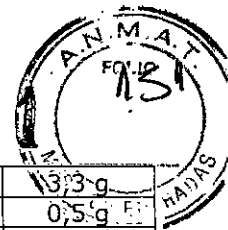
RA

CZ

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

558



Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	13,3 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						
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	
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	
Osmolalidad	aproximadamente 1800 mosmol/kg agua					
Osmolaridad	aproximadamente 1500 mosmol/l					
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6					

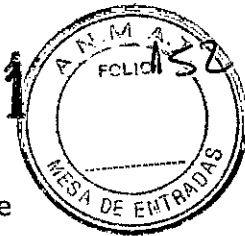
Los excipientes son: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, hidróxido sódico (ajuste pH), oleato sódico, ácido acético (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH) y agua para inyectables.

RA
02

MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

558 1



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 (Excel), 4 x 1.970 ml (Biofine)

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

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: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 55.902

Este prospecto ha sido aprobado en:

RA
CV

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

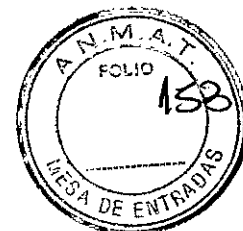
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247

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

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIZO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5581



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 la administración endovenosa se asocia con cierto riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su manipulación.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base, los triglicéridos 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.

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.

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

5581



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 central 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.

RA
CV

Instrucciones para el uso de SmofKabiven central

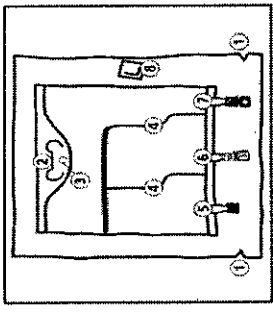
493 ml 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIAN SIRIGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

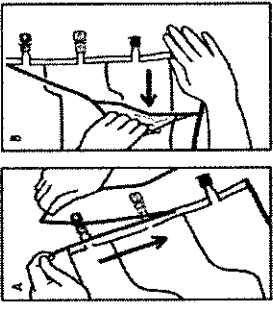
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



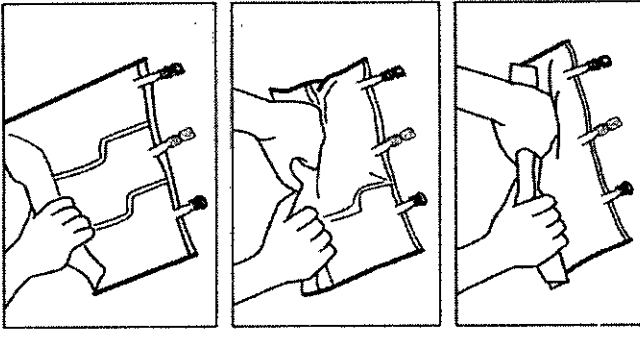
- ① Manchas en la sobrebolsa
- ② Mango
- ③ Anilla para colgar la bolsa
- ④ Soldaduras verticales (apertura fácil)
- ⑤ Puerto en calida (cola se usa durante la producción)
- ⑥ Puerto de adición (color blanco)
- ⑦ Puerto de perfusión (color azul)
- ⑧ Absorbente de oxígeno

1. Extracción de la sobrebolsa



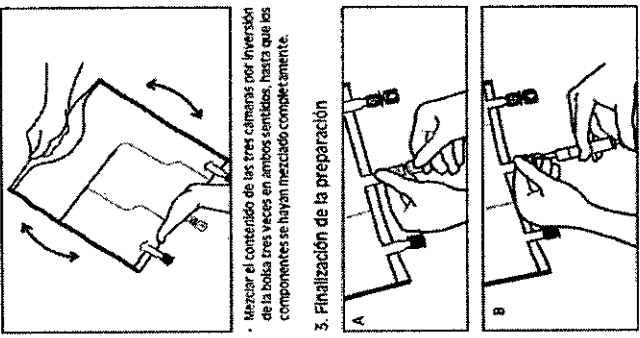
- Para extraer la sobrebolsa protectora externa sujétala en posición horizontal y rasgar por la línea de soldadura (ver puertos, fig.A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del envase, separar la sobrebolsa y descartarla, junto con el absorbente de oxígeno (Fig.B).

2. Mezcla



- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Entrelazar la bolsa presionando firmemente desde el lado para colgar hacia los puertos, primero con la mano derecha y luego aplicando una presión constante con la izquierda hasta que los soldadores verticales (apertura fácil) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura fácil) se abren debido a la presión del fluido. Las soldaduras pueden abrirse antes de extraer la sobrebolsa.
- Los líquidos se mezclan fácilmente aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.

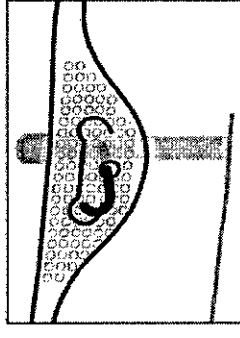
3. Finalización de la preparación



- 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.

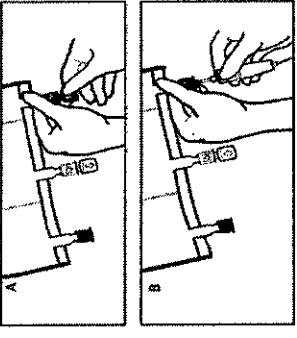
- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Un poco antes de Inyectar los aditivos, romper la tapa del puerto de adición (color blanco) por la marca en forma de flecha (Fig. A).
- Nota: La membrana del puerto de adición se haya estirar.
- Sujetar la base del puerto de adición e introducir totalmente la aguja por el centro del puerto de inyección. Inyectar los aditivos (deben ser de compatibilidad conocida) (Fig. B).
- Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa tres veces en ambos sentidos. Usar jeringas con agujas de 18-23 gauge y de una longitud mínima de 40mm.

4. Colgado de la bolsa



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

- Un poco antes de insertar el set de perfusión, romper la tapa del puerto de perfusión (color azul) por la marca en forma de flecha (Fig. A).
- Nota: La membrana del puerto de perfusión se haya estirar.
- Usar un equipo de perfusión no ventoseado o con una entrada de aire si el equipo es ventoseado.
- Sujetar la base del puerto de perfusión.
- Introducir la espiga del equipo de perfusión a través del puerto de perfusión (Fig. B). La espiga deberá estar totalmente insertado para asegurar su retención.



V. 08/09

RA
CZ

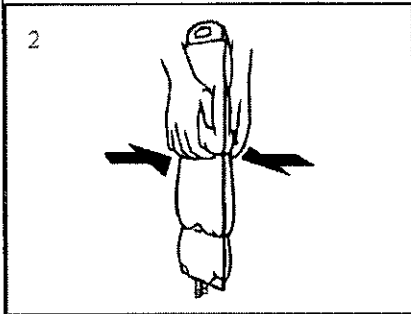
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIPPO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

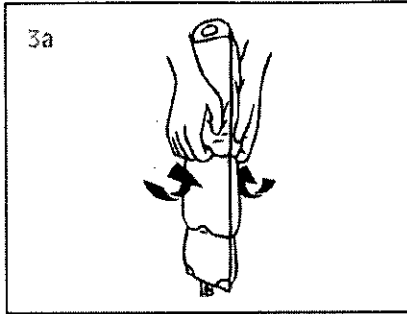
1004
Gy

Bolsa Excel Instrucciones de uso

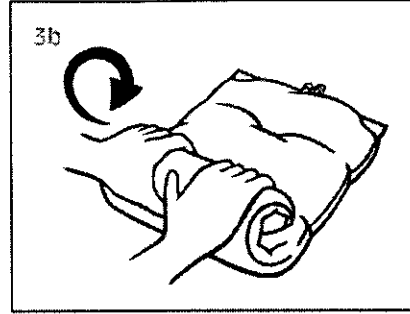
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



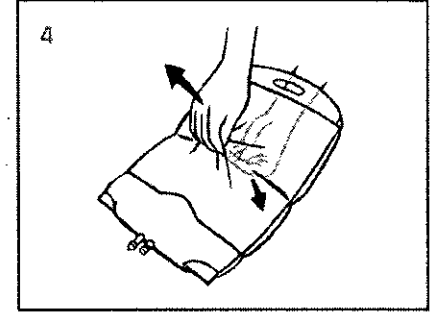
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



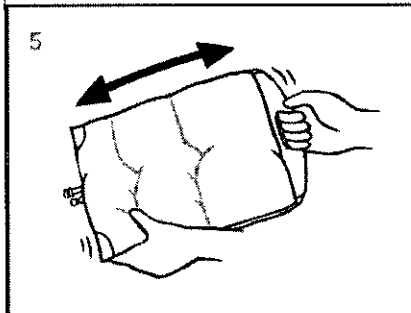
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



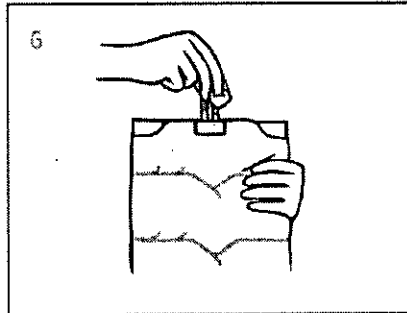
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



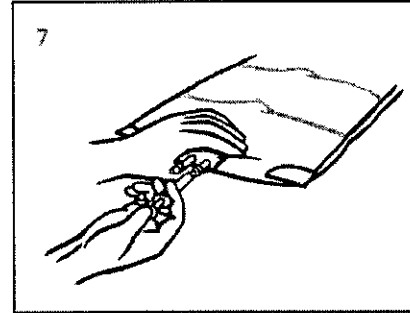
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



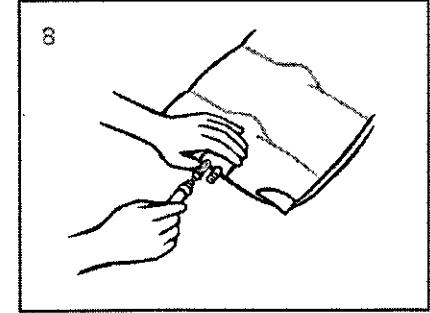
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



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



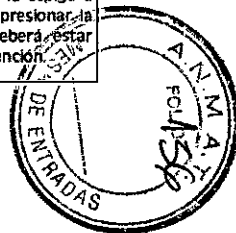
7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.



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

10

5581



558



PROYECTO DE PROSPECTO:
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SmofKabiven sin electrolitos central y para qué se utiliza
2. Antes de usar SmofKabiven sin electrolitos central
3. Cómo usar SmofKabiven sin electrolitos central
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SmofKabiven sin electrolitos central
6. Información adicional

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

SmofKabiven sin electrolitos central es una mezcla de nutrientes para ser administrada por vía endovenosa mediante un sistema de goteo o una bomba de infusión.

El producto contiene aminoácidos (componentes utilizados en la formación de proteínas), glucosa (carbohidratos) y lípidos (grasa), en una bolsa de un material especial para esta finalidad.

RA
CV

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FROESENIUS KABI S.A.



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

2. ANTES DE USAR SmofKabiven sin electrolitos central

No use SmofKabiven sin electrolitos central:

- si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes de SmofKabiven sin electrolitos central no debería usar el producto, por ejemplo en alergias al pescado, al huevo, al maní o a la soja
- si usted tiene alteración de los lípidos en su sangre (hiperlipidemia, demasiada grasa o alteración de sus componentes)
- si usted padece una enfermedad hepática grave
- si su organismo presenta problemas para la utilización de los aminoácidos
- si usted sufre enfermedad renal grave sin posibilidad de diálisis
- si usted se encuentra en shock agudo
- si usted tiene demasiada azúcar en su sangre (hiperglicemia, diabetes), 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 sufre problemas de coagulación de la sangre (alteraciones de la coagulación) o un defecto en su sistema de coagulación de la sangre (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).

Tenga especial cuidado con SmofKabiven sin electrolitos central:

Informe a su médico si usted tiene:

- problemas renales
- diabetes mellitus
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- problemas hepáticos
- hipotiroidismo (bocio tóxico)

RA

CV

5581



-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 hacer controles bioquímicos en su sangre, para evaluar la función hepática y otros parámetros.

SmofKabiven sin electrolitos central no está pensado para niños recién nacidos ni niños menores de 2 años de edad. Hasta el momento no existe experiencia sobre el uso de SmofKabiven sin electrolitos central en niños de 2 a 11 años de edad.

Uso de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico o farmacéutico 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 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No es relevante, ya que este medicamento se administra en el hospital o en el domicilio en casos especiales.

3. COMO USAR SmofKabiven sin electrolitos central

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 indicación de 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.

RA
CN

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Frecuentes (ocurre en más de 1 entre 100 pacientes): un ligero aumento de la temperatura corporal.

Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 entre 100 pacientes, pero en más de 1 entre 1.000 pacientes): niveles elevados en sangre (plasma) de indicadores de función hepática, ausencia de apetito, náuseas, vómitos, escalofríos, mareos y dolor de cabeza.

Raros (ocurren en menos de 1 entre 1.000 pacientes pero en más de 1 entre 10.000 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 inflamadas], enrojecimiento, dolor de cabeza). Sensaciones de frío y calor. Dolor en cuello, espalda, huesos y pecho. Palidez. Labios y piel con coloración azulada (debido a la falta de oxígeno en su sangre).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SmofKabiven sin electrolitos central

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

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

No utilizar 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. 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: 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
Glicina	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g

5581



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:

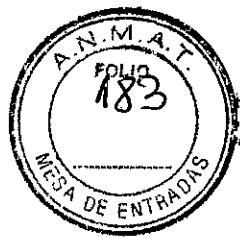
1 x 493 ml, 6 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESERIUS KABI S.A.

5 58 1



1 x 1.477 ml, 4 x 1.477 ml

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

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

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: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.902

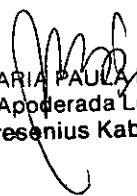
Este prospecto ha sido aprobado en:

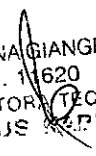
“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PA
CW


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABIS A.

5581



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 la administración endovenosa se asocia con cierto riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su manipulación.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base, los triglicéridos 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 y vitaminas; de acuerdo con las necesidades del paciente.

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.

Precauciones para la utilización

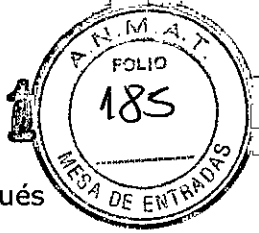
No utilizar el envase si está deteriorado.

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,

RA
CV
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabiv S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 1620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABIV S.A.



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. 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 sin electrolitos central

- 493 ml 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml

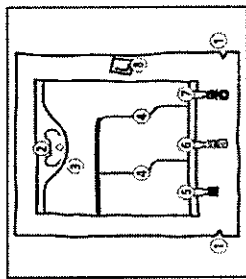
PA
CH


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

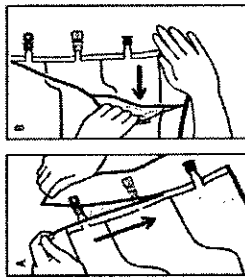
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



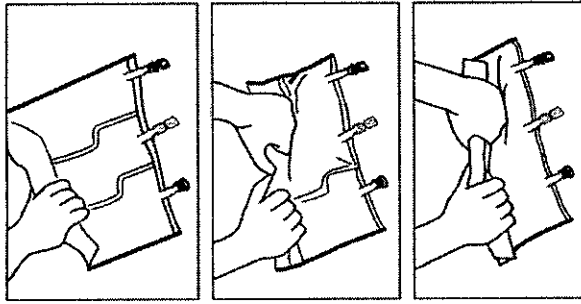
- ① Bolsas en la sobrebolsa
- ② Buzco
- ③ Anillo para colgar la bolsa
- ④ Soldaduras verticales (apertura fácil)
- ⑤ Puerto de salida (solo se usa durante la producción)
- ⑥ Puerto de adición (color blanco)
- ⑦ Puerto de perfusión (color azul)
- ⑧ Absorbente de oxígeno

1. Extracción de la sobrebolsa

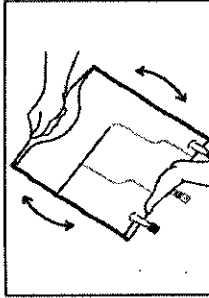


- Para extraer la sobrebolsa protectora externa, sujétala en posición horizontal y rasgar por la muesca hacia los puertos. (Fig. A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del envase, separar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno (Fig. B).

2. Mezcla

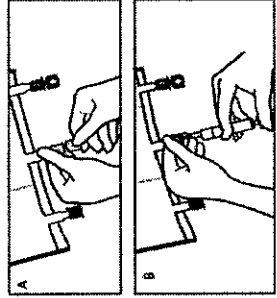


- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Enrollar la bolsa presionando firmemente desde el lado para colgar hacia los puertos, primero con la mano derecha y luego aplicando una presión constante con la izquierda hasta que las soldaduras verticales (apertura fácil) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura fácil) se abren desde la presión del fluido. Las soldaduras pueden abrirse antes de extraer la sobrebolsa.
- Nota: Los líquidos se mezclan fácilmente aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.

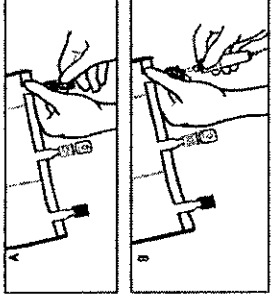


- Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos, hasta que los componentes se hayan mezclado completamente.

3. Finalización de la preparación

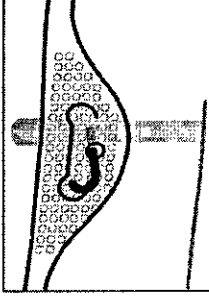


- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Un poco antes de insertar los restos, romper la tapa del puerto de adición (color blanco) por la marca en forma de flecha (Fig. A).
- Nota: La membrana del puerto de adición se haya estirar.
- Usar un equipo de perfusión no ventosado o cerrar la entrada de aire si el equipo es ventosado.
- Sujetar la base del equipo de perfusión.
- Introducir la espiga del equipo de perfusión a través del puerto de perfusión (Fig. B). La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.



- Un poco antes de insertar el set de perfusión, romper la tapa del puerto de perfusión (color azul) por la marca en forma de flecha (Fig. A).
- Nota: La membrana del puerto de perfusión se haya estirar.
- Usar un equipo de perfusión no ventosado o cerrar la entrada de aire si el equipo es ventosado.
- Sujetar la base del equipo de perfusión.
- Introducir la espiga del equipo de perfusión a través del puerto de perfusión (Fig. B). La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

4. Colgado de la bolsa.



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

V. 06/99

RA
CZ

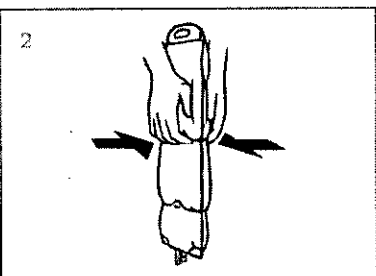
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESenius Kabi S.A.

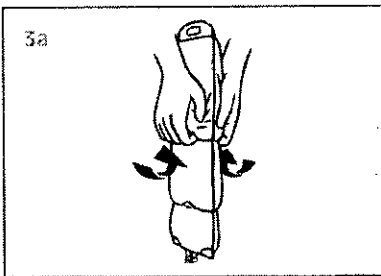
PMA
M

Bolsa Excel Instrucciones de uso

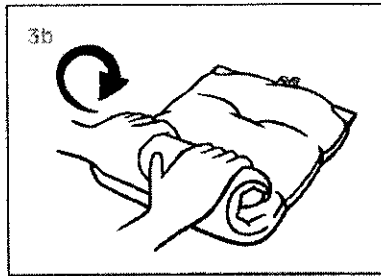
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



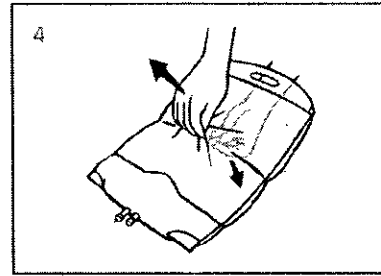
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



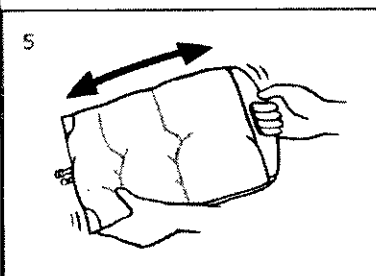
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



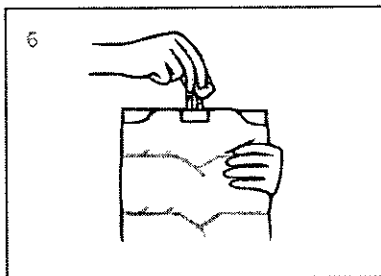
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



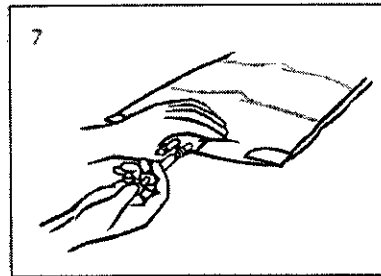
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



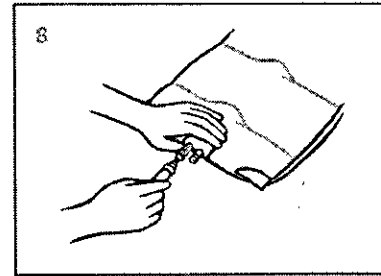
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



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



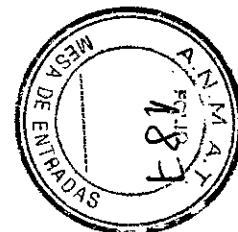
7. Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.



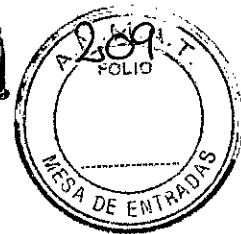
8. Utilizar un equipo de perfusión no venteadado o cerrar la entrada del aire del equipo venteadado. Retirar el tapon del puerto estirando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema.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

10

5581



5581



**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:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SmofKabiven Periférico y para qué se utiliza
2. Antes de usar SmofKabiven Periférico
3. Cómo usar SmofKabiven Periférico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SmofKabiven Periférico
6. Información adicional

1. QUÉ ES SmofKabiven Periférico Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SmofKabiven Periférico es una mezcla de nutrientes para ser administrados por vía endovenosa mediante un sistema de goteo o una bomba de infusión. El producto contiene glucosa (carbohidratos), aminoácidos (componentes utilizados en la formación de proteínas), sales (electrolitos) y lípidos (grasa), en un material especial para esta finalidad.

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

2. ANTES DE USAR SmofKabiven Periférico

5581



No use SmofKabiven Periférico:

- si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes de SmofKabiven Periférico no debería usar el producto, por ejemplo en alergias al pescado, al huevo, al maní o a la soja
- si usted tiene alteración de los lípidos en su sangre (hiperlipidemia, demasiada grasa o alteración de sus componentes)
- si usted padece una enfermedad hepática grave
- si su organismo presenta problemas para la utilización de los aminoácidos
- si usted sufre enfermedad renal grave sin posibilidad de diálisis
- si usted se encuentra en shock agudo
- si usted tiene demasiada azúcar en su sangre (hiperglicemia, diabetes), 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 sufre problemas de coagulación de la sangre (alteraciones de la coagulación) o un defecto en su sistema de coagulación de la sangre (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).

Tenga especial cuidado con SmofKabiven Periférico:

Informe a su médico si usted tiene:

- problemas renales
- diabetes mellitus
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- problemas hepáticos
- hipotiroidismo (bocio tóxico)

RA
CV
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



-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 hacer controles bioquímicos en su sangre, para evaluar la función hepática y otros parámetros.

SmofKabiven Periférico no está pensado para niños recién nacidos ni niños menores de 2 años de edad. Hasta el momento no existe experiencia sobre el uso de SmofKabiven Periférico en niños de 2 a 11 años de edad.

Uso de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico o farmacéutico 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No es relevante, ya que este medicamento se administra en el hospital o en el domicilio en casos especiales.

3. COMO USAR SmofKabiven Periférico

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 indicación de 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.

RA
ON

MARIA PALA BEZZI
Abogada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Frecuentes (ocurre en más de 1 entre 100 pacientes): un ligero aumento de la temperatura corporal, inflamación en venas periféricas superficiales relacionada con el punto de inyección.

Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 entre 100 pacientes, pero en más de 1 entre 1.000 pacientes): niveles elevados en sangre (plasma) de indicadores de función hepática, ausencia de apetito, náuseas, vómitos, escalofríos, mareos y dolor de cabeza.

Raros (ocurren en menos de 1 entre 1.000 pacientes, pero en más de 1 entre 10.000 pacientes): presión sanguínea baja o elevada, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca rápida (taquicardia). Reacciones de hipersensibilidad (que pueden dar síntomas como hinchazón, fiebre, descenso de la presión sanguínea, erupciones cutáneas, ronchas [zonas rojas hinchadas], enrojecimiento, dolor de cabeza). Sensaciones de frío y calor. Dolor en cuello, espalda, huesos y pecho. Palidez. Labios y piel con coloración azulada (debido a la falta de oxígeno en su sangre).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SmofKabiven Periférico

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

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

No utilizar 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. 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.

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	1000 ml
-Cámara 1: glucosa al 13 %	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml

558

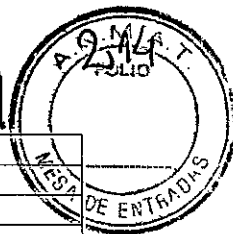


-Cámara 2: solución de aminoácidos con electrolitos	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
-Cámara 3: emulsión lipídica	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml
Principios activos:				
Cámara 1				
Glucosa (como monohidrato)	85 g	103 g	135 g	71 g
Cámara 2				
Alanina	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Arginina	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
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 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	800 kcal	1100 kcal	600 kcal

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

Farm. ROSANA GIANBRIEGO
 M.N. 11620
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

5581



	2,9 MJ	3,5 MJ	4,6 MJ	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 (Excel), 4 x 1904 (Biofine)

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: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 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:

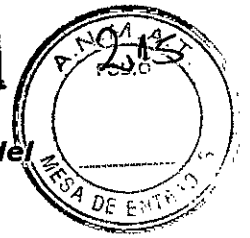
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247

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

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA G. ANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5581



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 la administración endovenosa se asocia con cierto riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base, los triglicéridos 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 punto 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.

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 0,21 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.

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

PA
CA

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIGIO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

5581



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

1.206 ml, 1.448 ml, 1.904 ml

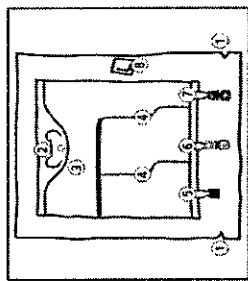
PA
CL
MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



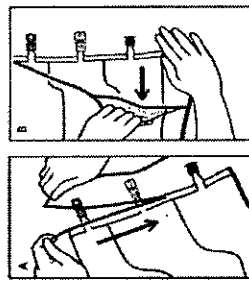
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



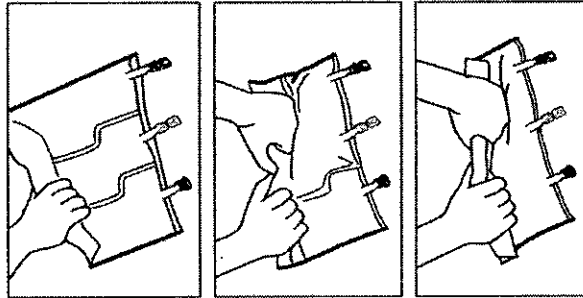
- ① Manguito
- ② Manguito para colgar la bolsa
- ③ Espalmeador de la membrana (Fig. 1)
- ④ Espalmeador de la membrana (Fig. 2)
- ⑤ Puerto de adición (color blanco)
- ⑥ Puerto de perfusión (color azul)
- ⑦ Abrazante de sujeción

1. Extracción de la sobrebolsa



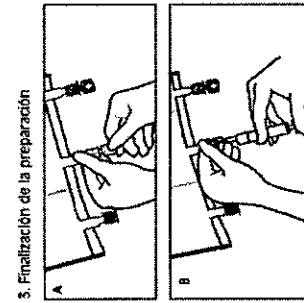
- Para extraer la sobrebolsa protectora externa, sujetarla en posición horizontal y rasgar por la muesca hacia los puertos (Fig. A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del envase, separar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de coágulo (Fig. B).

2. Mezcla



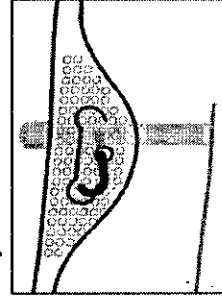
- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Empujar la bolsa presionando firmemente desde el lado derecho y luego aplicando una presión constante con la izquierda hasta que las soldaduras verticales (apertura fácil) se hayan abierto. Las soldaduras verticales (apertura fácil) se abren debido a la presión del fluido. Las soldaduras pueden abrirse antes de extraer la sobrebolsa.
- Nota: Los líquidos se mezclan fácilmente aunque las soldaduras horizontales permanezcan cerradas.

3. Finalización de la preparación



- 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.
- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Sujetar la base del puerto de adición (color blanco) por la muesca (Fig. A).
- Apagar la membrana del puerto de adición se haya estirado.
- Sujetar la base del puerto de adición e introducir lentamente la aguja por el centro del puerto de inyección. Inyectar los aditivos (deben ser de compatibilidad).
- Mezclar completamente después de cada adición.
- Inyectando la bolsa tres veces en ambos sentidos. Usar jeringas con agujas de 18-23 gauge y de una longitud mínima de 40 mm.

4. Colgado de la bolsa.



- Colgar la bolsa por la arilla que se encuentra debajo del mango.

V. 06/09

RA
CZ

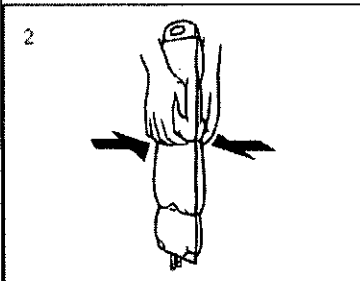
MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGREGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

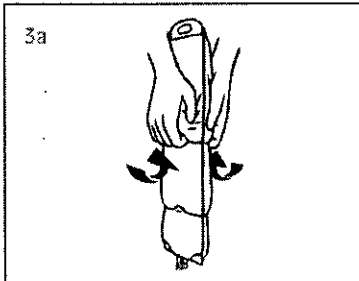
DA
W

Bolsa Excel Instrucciones de uso

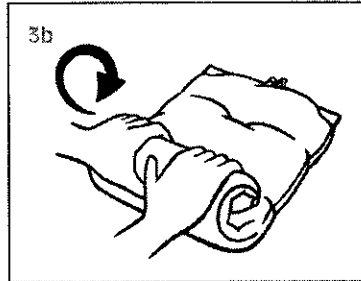
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



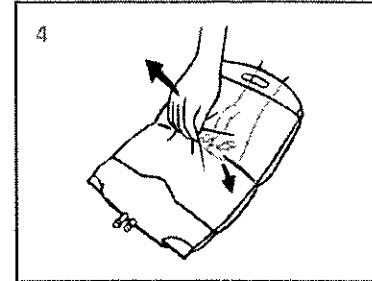
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



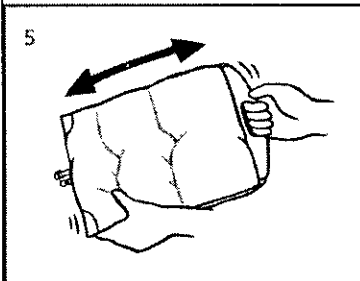
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



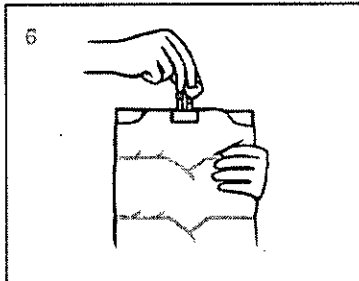
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



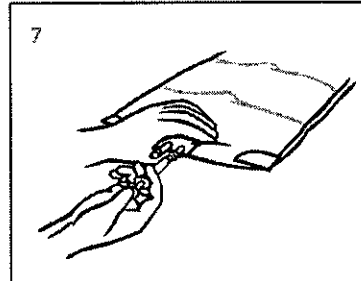
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



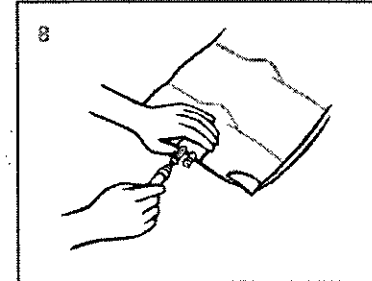
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



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 venteadado o cerrar la entrada del aire del equipo venteadado. 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.

5581

