



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1806-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-35737843-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35737843-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PERIOLIMEL N4E 1500 ml – PERIOLIMEL N4E 2000 ml / AMINOACIDOS – GLUCOSA - LIPIDOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PERIOLIMEL N4E 1500 ml: ALANINA 5,50 g; ARGININA 3,72 g, ACIDO ASPARTICO 1,10 g, ACIDO GLUTAMICO 1,90 g, GLICINA 2,63 g, HISTIDINA 2,26 g, ISOLEUCINA 1,90 g, LEUCINA 2,63 g, LISINA (COMO ACETATO DE LISINA) 2,99 g (4,21 g), METIONINA 1,90 g, FENILALANINA 2,63 g, PROLINA 2,26 g, SERINA 1,50 g, TREONINA 1,90 g, TRIPTOFANO 0,64 g, TIROSINA 0,10 g, VALINA 2,43 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 1,73 g, GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO 2,87 g, CLORURO DE POTASIO 1,79 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,67 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,44 g, GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO) 112,50 g (123,75 g), ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 45,00 g; EMULSION INYECTABLE, PERIOLIMEL N4E 2000 ml: ALANINA 7,33 g, ARGININA 4,96 g, ACIDO ASPARTICO 1,46 g, ACIDO GLUTAMICO 2,53 g, GLICINA 3,51 g, HISTIDINA 3,02 g, ISOLEUCINA 2,53 g, LEUCINA 3,51 g, LISINA (COMO ACETATO DE LISINA) 3,98 g, (5,62 g), METIONINA 2,53 g, FENILALANINA 3,51 g, PROLINA 3,02 g, SERINA 2,00 g, TREONINA 2,53 g, TRIPTOFANO 0,85 g, TIROSINA 0,13 g, VALINA 3,24 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 2,31 g, GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO 3,82 g, CLORURO DE POTASIO 2,38 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,90 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,59 g, GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO) 150,00 g (165,00 g), ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 60,00 g; aprobada por Certificado N° 57.117.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERIOLIMEL N4E 1500 ml – PERIOLIMEL N4E 2000 ml / AMINOACIDOS – GLUCOSA - LIPIDOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PERIOLIMEL N4E 1500 ml: ALANINA 5,50 g; ARGININA 3,72 g, ACIDO ASPARTICO 1,10 g, ACIDO GLUTAMICO 1,90 g, GLICINA 2,63 g, HISTIDINA 2,26 g, ISOLEUCINA 1,90 g, LEUCINA 2,63 g, LISINA (COMO ACETATO DE LISINA) 2,99 g (4,21 g), METIONINA 1,90 g, FENILALANINA 2,63 g, PROLINA 2,26 g, SERINA 1,50 g, TREONINA 1,90 g, TRIPTOFANO 0,64 g, TIROSINA 0,10 g, VALINA 2,43 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 1,73 g, GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO 2,87 g, CLORURO DE POTASIO 1,79 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,67 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,44 g, GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO) 112,50 g (123,75 g), ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 45,00 g; EMULSION INYECTABLE, PERIOLIMEL N4E 2000 ml: ALANINA 7,33 g, ARGININA 4,96 g, ACIDO ASPARTICO 1,46 g, ACIDO GLUTAMICO 2,53 g, GLICINA 3,51 g, HISTIDINA 3,02 g, ISOLEUCINA 2,53 g, LEUCINA 3,51 g, LISINA (COMO ACETATO DE LISINA) 3,98 g, (5,62 g), METIONINA 2,53 g, FENILALANINA 3,51 g, PROLINA 3,02 g, SERINA 2,00 g, TREONINA 2,53 g, TRIPTOFANO 0,85 g, TIROSINA 0,13 g, VALINA 3,24 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 2,31 g, GLICEROFOSFATO DE SODIO MONOHIDRATADO 3,82 g, CLORURO DE POTASIO 2,38 g, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,90 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,59 g, GLUCOSA ANHIDRA (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO) 150,000 g (165,00 g), ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 60,00 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-47003685-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.117, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Prospectos.

EX-2018-35737843-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.15 12:48:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

Sub-Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Proyecto de Prospecto**PERIOLIMEL®****Aminoácidos, Glucosa, Lípidos**

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen con electrolitos en bolsa de tres compartimentos

Industria Belga

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Principio Activo:	N4E/ 1500 mL	N4E/ 2000 mL
Alanina (g)	5,50	7,33
Arginina(g)	3,72	4,96
Acido Aspártico(g)	1,10	1,46
Acido Glutámico(g)	1,90	2,53
Glicina(g)	2,63	3,51
Histidina(g)	2,26	3,02
Isoleucina(g)	1,90	2,53
Leucina(g)	2,63	3,51
Lisina (como acetato de Lisina) (g)	2,99 (4,21)	3,98 (5,62)
Metionina(g)	1,90	2,53
Fenilalanina(g)	2,63	3,51
Prolina(g)	2,26	3,02
Serina(g)	1,50	2,00
Treonina(g)	1,90	2,53
Triptofano(g)	0,64	0,85
Tirosina(g)	0,10	0,13
Valina(g)	2,43	3,24
Acetato de Sodio Trihidratado(g)	1,73	2,31
Glicerofosfato de sodio Monohidratado(g)	2,87	3,82
Cloruro de Potasio(g)	1,79	2,38
Cloruro de Magnesio Hexahidratado(g)	0,67	0,90
Cloruro de Calcio dihidratado(g)	0,44	0,59
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato) (g)	112,50(123,75)	150,00(165,00)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*(g)	45,00	60,00

Excipientes:	N4E/ 1500 mL	N4E/ 2000 mL
Fosfátidos de huevo purificados(g)	2,7	3,6
Glicerol(g)	5,06	6,75

María Gabriela Avila
 Farmacéutica
 M.N. 12.823 - M.P. 14.897
 Co-Directora Técnica
 Acreditada
 Baxter Argentina S.A.
 página 42 del 638

Oleato de Sodio(g)	0,07	0,09
Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Agua para inyección	c.s.p. 1500mL	c.s.p. 2000mL

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)

ACCION TERAPEUTICA

Soluciones para nutrición parenteral /asociaciones.

Código ATC: B05BA10

INDICACIONES

PERIOLIMEL está indicado en la nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años de edad, en quienes la alimentación oral o enteral es imposible o insuficiente o se halla contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

El contenido de nitrógeno (L-aminoácidos) y valor energético (glucosa y triglicéridos) de PERIOLIMEL permiten mantener un adecuado equilibrio nitrógeno/energía.

El nitrógeno y la energía son necesarios para el funcionamiento normal de todas las células del cuerpo, y son importantes para la síntesis de proteínas, el crecimiento, la curación de heridas, la función inmune, la función muscular y muchas otras actividades celulares.

Algunas formulaciones contienen electrolitos que se requieren para la función normal de todas las células del cuerpo. Estos incluyen funciones cardiovasculares, neurológicas, respiratorias, renales y hepáticas.

La emulsión lipídica contenida en PERIOLIMEL es una asociación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), en la cual la distribución aproximada de ácidos grasos es la siguiente:


- 15% de ácidos grasos saturados
- 65% ácidos grasos monoinsaturados
- 20% de ácidos grasos esenciales polinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06. El contenido moderado de ácidos grasos esenciales (EFA) mejora el estado de sus derivados superiores al tiempo que corrige la deficiencia de EFA.

El aceite de oliva contiene una cantidad significativa de alfatocoferol, el que combinado con un aporte moderado de ácidos grasos poliinsaturados contribuye a mejorar el nivel de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

La solución de aminoácidos contiene 17 L-aminoácidos (de ellos, 8 aminoácidos esenciales) indispensables para la síntesis proteica.

También los aminoácidos representan una fuente de energía. Su oxidación conduce a la excreción de nitrógeno en forma de urea.


 María Gabriela Avila
 Farmacéutica
 M.N. 12.823 - M.P. 14.897
 Co-Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.
 2018-20003668-APN-DEAM/ANMAT
 2
 41
 página 23 de 638

El perfil aminoacídico queda definido como sigue:

- Aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 44,8 %
- Aminoácidos de cadena ramificada/aminoácidos totales: 18,3 %

La fuente de carbohidratos es dextrosa. La dextrosa (glucosa) es la principal fuente de energía en el cuerpo.

Propiedades farmacocinéticas

Los constituyentes de PERIOLIMEL (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) son distribuidos, metabolizados y eliminados como si se los hubiese administrado en forma individual.

Datos preclínicos de seguridad

No se han realizado estudios sobre el potencial carcinogénico, la toxicidad reproductiva y del desarrollo y el potencial genotóxico en el producto final para PERIOLIMEL.

Los estudios preclínicos de toxicidad efectuados con la emulsión lipídica contenida en PERIOLIMEL pusieron en evidencia las modificaciones usualmente observadas al momento de un aporte elevado de una emulsión lipídica: esteatosis hepática, trombocitopenia y un nivel elevado de colesterol.

Por lo contrario, los estudios preclínicos realizados con las soluciones de aminoácidos y glucosa contenidas en PERIOLIMEL, de composiciones cualitativas y concentraciones diferentes, no han revelado una toxicidad particular.

Absorción

No aplica ya que este medicamento se administra por vía intravenosa.

Distribución

Los componentes de la formulación se distribuyen a todas las células del cuerpo.

Metabolismo

Los aminoácidos, la dextrosa y los triglicéridos son metabolizados por todas las células del cuerpo. La dextrosa y los triglicéridos se metabolizan a dióxido de carbono. Los electrolitos no se metabolizan.

Eliminación

El desperdicio de nitrógeno se convierte en urea en el hígado y se excreta por los riñones. Los pulmones excretan el dióxido de carbono. Los electrolitos se almacenan en el cuerpo o se excretan en el hígado, los intestinos, los riñones o la piel.

Linealidad/No linealidad

No aplica.

Características en Poblaciones Especiales


La farmacocinética no se ha investigado en poblaciones o condiciones especiales de pacientes.

Relación(es) Farmacocinéticas/Farmacodinámicas

No aplica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología


María Gabriela Aylla
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 26.98246603668-APN-DGAM/ANMAT
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

3
42

IF-2018-46604668-APN-DGRA#AMMT

PERIOLIMEL no se recomienda en los niños de menos de 2 años de edad, dado que la composición y el volumen no son apropiados. (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo", "Propiedades farmacodinámicas" y "propiedades farmacocinéticas")

Después de la reconstitución, la mezcla es homogénea y de aspecto lechoso

Se recomienda que, después de abrir la bolsa, el contenido se use inmediatamente y no se almacene para la infusión posterior.

Consulte las instrucciones sobre la administración, preparación y manejo de la emulsión para infusión.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible. Puede existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de PERIOLIMEL.

Aunque hay un contenido natural de oligoelementos y vitaminas en el producto, los niveles son insuficientes para cumplir con los requisitos del cuerpo y deben agregarse para evitar el desarrollo de deficiencias. Consulte las instrucciones para hacer adiciones a este producto.

En el adulto

La dosificación depende del gasto energético, del estado clínico del paciente, el peso corporal y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de PERIOLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral. En consecuencia, la presentación debe elegirse en función del peso corporal del paciente.

Las necesidades diarias son:

- De 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), según el estado nutricional y el grado de estrés catabólico del paciente.
- De 20 a 40 kcal/kg
- 20 a 40† ml de líquido/kg, o 1 a 1.5 ml por kcal gastada.

† Esto depende de no alimentar en exceso las calorías o proteínas del paciente

La dosis diaria máxima de PERIOLIMEL es determinada por el aporte hídrico, de 40 ml/kg, correspondiente a 1 g/kg de aminoácidos, 3 g/kg de glucosa, 1,2 g/kg de lípidos, 0,8 mmol/kg de sodio y 0,6 mmol /kg de potasio. En un paciente de 70 kg esto equivale a 2800 ml de PERIOLIMEL por día, o sea un aporte de 71 g de aminoácidos, 210 g de glucosa y 84 g de lípidos (es decir, 1680 kcal no proteicas y 1960 kcal totales).

La administración debe aumentarse progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.

El velocidad de infusión máxima de PERIOLIMEL es de 3,2 ml/kg/h, lo que corresponde a 0,08 g/kg/h de aminoácidos, 0,24 g/kg/h de glucosa y 0,10 g/kg/h de lípidos.

En niños de más de dos años de edad

No se han llevado a cabo estudios en población pediátrica

La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de PERIOLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

4
IF-2018-26604668-APN-DEBAMMAT

administradas por vías oral/enteral. En consecuencia, la presentación debe elegirse en función del peso corporal del paciente.

Por otra parte, las necesidades diarias de líquidos, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad. Deben tenerse en cuenta dos grupos, de 2 a 11 y de 11 a 16-18 años de edad.

Los factores limitantes de PERIOLIMEL en los grupos de edades pediátricas mencionadas son la concentración de fosfato en la dosis diaria y la concentración de lípidos respecto de la velocidad, lo que tiene por consecuencia los siguientes aportes:

Componente	de 2 a 11 años		de 12 a 18 años	
	recomendado [a]	volúmen máximo de PERIOLIMEL	recomendado [a]	volúmen máximo de PERIOLIMEL
Dosis diaria máxima				
Líquidos (ml/kg/día)	60 - 120	24	50 - 80	24
Aminoácidos (g/kg/día)	1 - 2 (hasta 3)	0,6	1 - 2	0,6
Glucosa (g/kg/día)	12 - 14 (hasta 18)	1,8	3 - 10 (hasta 14)	1,8
Lípidos (g/kg/día)	0,5 - 3	0,7	0,5 - 2 (hasta 3)	0,7
Energía total (Kcal/kg/día)	75 - 90	16	30 - 75	16
Debito máximo por hora				
PERIOLIMEL (ml/kg/h)		5,7		4,3
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,14	0,12	0,11
Glucosa (g/kg/h)	1,2	0,43	1,2	0,33
Lípidos (g/kg/h)	0,17	0,17	0,13	0,13

[a] Valores recomendados por las recomendaciones ESPEN-ESPGHAN

En general, la administración debe aumentar progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.

De manera general, en los niños pequeños se recomienda dar inicio a la infusión con una dosis menor (es decir, 12,5 a 25 ml/kg), aumentando progresivamente hasta la dosis máxima (ver antes).

Método y duración de la administración

Para uso único.

Una vez abierta la bolsa, se recomienda el uso inmediato, y no guardarlo para una infusión subsiguiente.

Luego de la reconstitución, la mezcla es una emulsión homogénea de aspecto lechoso.

Respecto de las instrucciones concernientes a la preparación y la manipulación de la emulsión, ver sección "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación".

En razón de su osmolaridad elevada, PERIOLIMEL puede ser administrado en una vena periférica o central.

La duración recomendada para la infusión de una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuar por el tiempo que el estado clínico del paciente lo exija.

CONTRAINDICACIONES

El uso de PERIOLIMEL® está contraindicado en las siguientes poblaciones/situaciones:

María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

IF-2018-26604668-APN-DEBAMMAT

5

- Recién nacidos prematuros, lactantes y niños de menos de 2 años de edad.
 - Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, a los componentes del envase o a cualquiera de los ingredientes, incluidas las sustancias activas y/o los excipientes.
 - Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por hipertrigliceridemia
- Hiperglicemia severa
 - Las formulaciones de PERIOLIMEL con electrolitos no se deben administrar a pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO

Una administración excesivamente rápida puede llevar a consecuencias serias o fatales.

Si se manifiestan signos o síntomas de reacción alérgica (como sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas o disnea), la infusión debe ser interrumpida de inmediato. Este producto medicinal contiene aceite de soja y fosfátidos de huevo, capaces de causar raramente reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los maníes y la soja.

No agregue otras medicinas o sustancias a ningún compartimento de la bolsa o a la emulsión reconstituida sin antes verificar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular la estabilidad de la emulsión lipídica)

La adición excesiva de calcio y fósforo puede provocar la formación de precipitados de fosfato de calcio, lo que puede conducir a una oclusión vascular. (Ver "Incompatibilidades" y "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación")

Durante el tratamiento deben controlarse el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucemia, los exámenes de la función hepática y renal, la coagulación y los valores hematimétricos (incluyendo las plaquetas)

Los trastornos severos del equilibrio hidroelectrolítico, los estados hipovolémicos graves y los problemas graves del metabolismo deben ser corregidos antes de dar comienzo a la infusión. Al principio de la infusión intravenosa se requiere una supervisión clínica particular.


La infección del acceso vascular y septicemia son complicaciones posibles en pacientes que reciben nutrición parenteral, particularmente en casos de mantenimiento deficiente del catéter o patologías o medicación inmunosupresora. Monitorear cuidadosamente los signos, síntomas y resultados de los estudios de laboratorio para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas del acceso e hiperglicemia puede ayudar a la identificación rápida de la infección

Con productos similares se han informado enzimas hepáticas elevadas y colestasis. En caso de sospecha de insuficiencia hepática debe contemplarse la supervisión del nitrógeno sérico.

Cuando el aporte nutricional no se ha adaptado a las necesidades del paciente o cuando la capacidad metabólica de los componentes alimentados no fue evaluada de manera precisa pueden surgir complicaciones metabólicas. Pueden aparecer efectos metabólicos indeseables en caso de administración inapropiada o inadaptada de nutrimentos o en caso de una composición inadecuada de la mezcla en relación con las necesidades específicas del paciente.

La administración de soluciones de aminoácidos puede producir una insuficiencia aguda de folato, por lo que se recomienda administrar diariamente ácido fólico.

Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz. Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio por vía intravenosa, incluido PERIOLIMEL a través de la misma línea de infusión (Ej., mediante un conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-sal de calcio.


María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

6
IF-2018-46603668-APN-DERIVAMMIAT

Si se usa la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.

Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan émbolos vasculares pulmonares e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución. También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo.

Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados. Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica.

No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular. Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso y hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional.

Se ha reportado el "síndrome de sobrecarga de grasa" con productos similares. Esto puede ser causado por una administración inadecuada (Ej., Una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en PERIOLIMEL acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración grasa en el hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo, coma). El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos.

Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares.

Monitoree el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el hemograma, incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento.

Usar con precaución y llevar a cabo regularmente exámenes clínicos y de laboratorio, en particular en las situaciones siguientes:

- Problemas del metabolismo de aminoácidos.
- Gastrointestinal: Use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca.
- Acidosis metabólica (en presencia de acidosis láctica no se recomienda la administración de hidratos de carbono).
- Trastornos de la coagulación.
- Anemia.
- Cardiovascular

Usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado del fluido debe ser monitorizado de cerca.

- Endocrino y Metabolismo

Pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular.

Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario.

En caso de hiperglucemia, la velocidad de infusión de PERIOLIMEL debe ajustarse y/o administrarse insulina.

- Renal

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes.

Se deben corregir los trastornos severos de equilibrio de agua y electrolitos, los estados de sobrecarga de líquidos severos y los trastornos metabólicos graves antes de comenzar la infusión.

Se debe controlar regularmente la concentración sérica de triglicéridos y la habilidad del cuerpo de eliminar los lípidos

Durante la infusión, las concentraciones séricas de triglicéridos no deben pasar de 3 mmol/l. En caso de sospecha de un problema del metabolismo lipídico se recomienda medir cada día las concentraciones séricas de triglicéridos, después de dejar pasar un periodo de 5 a 6 horas sin administración de lípidos. En el adulto, el suero debe ser límpido luego de las 6 horas de la interrupción de la infusión que contiene la emulsión lipídica. No debe administrarse la próxima infusión si las concentraciones séricas de triglicéridos no han regresado a los valores iniciales.

En caso de infusión en una vena periférica puede desarrollarse una tromboflebitis. En sitio de inserción del catéter debe ser controlado todos los días, de modo de detectar cualquier signo local de tromboflebitis

En caso de complementación, antes de la administración debe medirse la osmolaridad final de la mezcla. De acuerdo con la osmolaridad final, la mezcla obtenida debe ser administrada por vía venosa central o periférica. Si la mezcla final a administrar es hipertónica, en caso de administración en una vena periférica podría provocar irritación venosa.

Aunque el producto contiene niveles naturales de vitaminas y elementos trazas, éstas cantidades son insuficientes para cubrir las necesidades del cuerpo y se deben adicionar para prevenir deficiencias.


María Gabriela Avila

Farmacéutica
M.N. 12.823 - I.P. 2018 - 26004668-APN-DESA/ANMAT
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.

8

47

A lo largo de toda la infusión es conveniente respetar las condiciones rigurosas de asepsia durante la inserción y la manipulación del catéter.

PERIOLIMEL no contiene vitaminas ni oligoelementos. Su complementación debe ser definida y efectuada en función de las necesidades (Ver "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación").

En caso de complementación, antes de la administración debe medirse la osmolaridad final de la mezcla. De acuerdo con la osmolaridad final, la mezcla obtenida debe ser administrada por vía venosa central o periférica.

PERIOLIMEL debe ser administrado con prudencia en los pacientes que presenten osmolaridad aumentada, insuficiencia suprarrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.

En los pacientes que padecen malnutrición, la instauración de nutrición parenteral puede precipitar un desequilibrio líquido, produciendo edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como un descenso en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden sobrevenir entre 24 y 48 horas. La nutrición parenteral debe ser iniciada con precaución y lentamente bajo estrecha supervisión y ajustando correctamente los niveles de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

No conectar en serie, de modo de evitar el riesgo de embolia gaseosa debido al aire contenido en la primera bolsa.

Precauciones especiales en pediatría

No se han realizado estudios en la población pediátrica.

En caso de administración a niños de más de 2 años de edad es indispensable usar una bolsa tal que el volumen se corresponda con la posología diaria.

PERIOLIMEL no está indicado en los niños de menos de 2 años de edad dado que:

- El aporte de glucosa es muy bajo, lo cual conduce a una baja relación glucosa/lípidos
- La ausencia de cisteína produce un perfil inapropiado de aminoácidos.
- La concentración de calcio es muy baja
- El volumen de las bolsas no es el apropiado

En los niños de más de dos años de edad la cantidad de fosfato limita los aportes diarios. En consecuencia, debe preverse la complementación de todos los macronutrientes y de calcio.

El velocidad de infusión máxima es de 5,7 ml/kg/h en los niños de 2 a 11 años de edad y de 4,3 ml/kg/h en los de 12 a 18 años.

Siempre es necesaria la complementación con vitaminas y oligoelementos. Deben utilizarse fórmulas pediátricas.

Con el fin de prevenir los riesgos vinculados con una velocidad de infusión muy elevada se aconseja respetar una infusión continua y controlada.

PERIOLIMEL debe administrarse con cautela en pacientes predispuestos a la retención de electrolitos.

La infusión intravenosa de aminoácidos se acompaña de una excreción urinaria aumentada de oligoelementos, particularmente de cobre y zinc. Esto se tendrá en cuenta en relación con la posología de los oligoelementos, sobre todo en caso de nutrición por vía intravenosa de larga duración.

PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LA ELIMINACION Y LA MANIPULACION

Si se está ante el embalaje exterior, antes de abrirlo verificar el color del indicador de oxígeno.

Compárese el color de referencia, impreso a un lado del símbolo OK e ilustrado en la zona impresa de la etiqueta del indicador. El producto no debe ser utilizado si el color del indicador de oxígeno no corresponde al color de referencia impreso a un lado del símbolo OK.

a. *Como abrir*

- Retire el embalaje exterior.
- Quitar el saco absorbente de oxígeno/ el indicador de oxígeno.
- Verificar la integridad de la bolsa y de los cierres no permanentes. Utilizar únicamente si la bolsa no se encuentra dañada, si los cierres no permanentes están intactos (es decir, sin mezcla de contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y de glucosa son lípidas, incoloras o de color amarillo pálido y se hallan prácticamente exentas de partículas visibles, y si la emulsión lipídica es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

b. *Mezcla de las soluciones y de la emulsión*

Es necesario asegurarse de que el producto esté a temperatura ambiente antes de abrir los cierres no permanentes.

Enrollar la bolsa manualmente sobre sí misma, comenzando por la parte superior (del lado del ojalillo de suspensión). Los cierres no permanentes desaparecerán del lado de los sitios. Se continuará enrollando la bolsa hasta que los cierres queden abiertos hasta la cerca de la mitad de su longitud.

Mezclar invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

Luego de la reconstitución, la mezcla es una emulsión homogénea y de aspecto lechoso.

c. *Complementaciones*


La capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir la complementación con vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Toda complementación (incluso con vitaminas) se añadirá a la mezcla reconstituída (después de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos).

Por otra parte, las vitaminas también pueden ser añadidas al compartimento de la glucosa antes de la reconstitución de la mezcla (antes de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos).

Para la adición de electrolitos, se debe tener en cuenta los electrolitos ya presentes en la bolsa.

La complementación debe tener lugar en condiciones de asepsia y debe ser efectuada por personal calificado.

Las formulaciones de PERIOLIMEL se pueden suplementar con electrolitos. Los niveles máximos totales de sodio, magnesio, potasio y calcio enumerados en la tabla a continuación se demostraron mediante los datos de estabilidad y no deben considerarse recomendaciones de dosificación. La suplementación con electrolitos debe ser dictada por las necesidades clínicas del paciente y no debe exceder las pautas nutricionales. Para las formulaciones de electrolitos, los electrolitos ya presentes en la bolsa deben tenerse en cuenta cuando se alcance el nivel total máximo.


María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina

10
IP-2018-10004668-APN-DGAVIA/AMMAT

Adiciones a PERIOLIMEL/OLIMEL (para todas las formulaciones) por 1000 mL de mezcla ternaria	
Aditivo	Nivel Total Máximo
Sodio	150 mmol
Potasio	150 mmol
Magnesio	5.6 mmol
Calcio	5.0 (3.5 ^a) mmol

^aValor correspondiente a la adición de fosfato inorgánico.

Las formulaciones OLIMEL/PERIOLIMEL que contengan electrolitos pueden complementarse con fosfato inorgánico/orgánico según la tabla siguiente:

Adiciones de fosfato inorgánico/orgánico to PERIOLIMEL por 1000 mL	
Aditivo	Nivel Total Máximo
Fosfato inorgánico para PERIOLIMEL	8.0 mmol
Fosfato orgánico para PERIOLIMEL	23.5 mmol ^b

^b Incluido el fosfato proporcionado por la emulsión de lípidos.

d. Oligoelementos y vitaminas

Se ha demostrado la estabilidad con preparaciones de vitaminas y oligoelementos disponibles en el mercado (conteniendo un máximo de 1 mg de hierro).

La compatibilidad de otras complementaciones está disponible a pedido.

En caso de complementación debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de su administración por una vena periférica.

Para realizar la complementación:

- Respetar las condiciones de asepsia
- Preparar el sitio de inyección de la bolsa
- Punzar el sitio de inyección e inyectar los aditivos con ayuda de una aguja para inyección o un dispositivo de reconstitución
- Mezclar el contenido de la bolsa con los aditivos

e. Preparación de la infusión


Respetar las condiciones de asepsia.

Colgar la bolsa.

Retirar el protector de plástico del sitio de administración.

Insertar firmemente el perforador del equipo de infusión en el sitio de administración.

f. Administración


María Gabriela Avila
 Farmacéutica
 M.N. 12.822 / M.P.F. 2018-26004668-APN-DESA/ANMAT
 Co-Directora Técnica
 Apoderada
 Baxter Argentina S.A.

Para uso único.

Administrar el producto medicinal únicamente después de haber abierto los cierres no permanentes entre los 3 compartimentos y de haber mezclado los contenidos de ellos.

Verificar que no exista separación de fases en la emulsión final para infusión.

Una vez abierta la bolsa, utilizar su contenido de inmediato. Nunca debe conservárselo para una infusión ulterior. No deben reconectarse las bolsas parcialmente utilizadas.

No conectar en serie, de modo de evitar el riesgo de embolia gaseosa debido al aire contenido en la primera bolsa.

Debe eliminarse todo producto no utilizado o residuo, así como todos los accesorios necesarios.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos pueden ser resultado de un uso inapropiado (por ejemplo, sobredosis, velocidad de infusión muy elevada) (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo" y "sobredosis")

Al comienzo de la infusión, cualquiera de los signos anormales siguientes (sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas, disnea) debe conducir a la interrupción inmediata de la infusión.

Reacciones Adversas en Ensayo Clínico			
Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC)	Término MedDRA Preferido	Frecuencia	Porcentaje de Frecuencia *
TRASTORNOS CARDÍACOS	Taquicardia	Desconocido*	1:28
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Dolor Abdominal	Desconocido*	1:28
	Diarrea	Desconocido*	1:28
	Nausea	Desconocido*	1:28
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y NUTRICIONALES	Disminución del apetito	Desconocido*	1:28
	Hipertrigliceridemia	Desconocido*	1:28
Trastornos vasculares	Hipertensión	Desconocido*	1:28

* Este estudio incluyó solo 28 pacientes que estuvieron expuestos a OLIMEL. Por lo tanto, la estimación de la frecuencia no es válida en función de eventos adversos individuales.

Reacciones adversas posteriores a la comercialización

Además, se informaron las siguientes reacciones adversas en la experiencia posterior a la comercialización, listadas por la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA, luego por Término Preferido en orden de gravedad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: broncoespasmo (como parte de una reacción alérgica)

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: Temblor TRASTORNOS

HEPATOBILIARES: Colestasis, Ictericia

TRASTORNOS DE LA PIEL Y LOS TEJIDOS SUBCUTÁNEOS: Eritema, Hiperhidrosis

TRASTORNOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS, DEL TEJIDO CONECTIVO Y DEL HUESO: Dolor musculoesquelético, Dolor de espalda, Espasmo muscular

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL SITIO: Flebitis del sitio del catéter, edema en el sitio de infusión, dolor/molestias en el pecho, sensación de calor

INVESTIGACIONES: aumento de la bilirrubina en sangre, enzimas hepáticas anormales

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: Extravasación del sitio de inyección, Pirexia, Escalofríos

Otras reacciones

Lo siguiente ha sido reportado con otros productos similares:

- Síndrome de sobrecarga de grasa
- Precipitados vasculares pulmonares (émbolos vasculares pulmonares e insuficiencia pulmonar)
- Colestasis, enzimas hepáticas elevadas y azotemia

Síndrome de sobrecarga grasa (muy raro)

Se ha reportado síndrome de sobrecarga grasa con productos similares. La disminución de la capacidad de eliminar los lípidos contenidos en PERIOLIMEL puede provocar un síndrome de sobrecarga grasa, en caso de sobredosis pero así también al inicio de una infusión efectuada de acuerdo con las instrucciones, acompañándose de un agravamiento agudo del estado clínico del paciente. Se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, esteatosis hepática, hepatomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, problemas de coagulación y coma, requiriendo hospitalización. Por lo general, todos estos síntomas son reversibles luego de la interrupción de la infusión de la emulsión lipídica.

INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han llevado a cabo estudios de interacción.

PERIOLIMEL no puede ser administrado simultáneamente con sangre a través de la misma tubuladura de infusión, en razón del riesgo de pseudoaglutinación.

Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertos exámenes de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina) si la obtención de la muestra sanguínea se ha efectuado antes de la eliminación de los lípidos (que normalmente son eliminados después de un periodo de 5 ó 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

No se debe co-administrar ceftriaxona con soluciones intravenosas conteniendo calcio debido al riesgo de precipitación de la sal ceftriaxona-calcio.

Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1 que puede contrarrestar la actividad anticoagulante de los derivados de la cumarina, incluida la warfarina.

Debido al contenido de potasio de PERIOLIMEL, se debe tener precaución en pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo: Amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de convertidores de angiotensina, bloqueantes de angiotensina II o los inmunosupresores tacrolimus o ciclosporina debido al riesgo de hiperkalemia.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos clínicos acerca del uso de PERIOLIMEL en mujeres embarazadas o que estén en periodo de lactancia. De ser necesario, el producto puede ser considerado durante el embarazo y la lactancia, teniendo en cuenta el uso y las indicaciones de PERIOLIMEL.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA MANEJAR VEHICULOS Y USAR MAQUINAS

No se han estudiado los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y utilizar máquinas

13
52
Ced
Maria Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada 14 de 168
Baxter Argentina S.A.

INCOMPATIBILIDADES

No se debe añadir otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida sin verificar previamente su compatibilidad y la estabilidad de la preparación final (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica)

Así, por ejemplo, pueden producirse incompatibilidades con una acidez excesiva (pH bajo) o nivel inapropiado de cationes divalentes (Ca^{2+} y Mg^{2+}), tales que podrían desestabilizar la emulsión lipídica. Como con cualquier mezcla de nutrición parenteral, se deben considerar las proporciones de calcio y fosfato. El exceso de calcio y fosfato, especialmente en forma de sales minerales, puede dar como resultado la formación de precipitados de fosfato de calcio. PERIOLIMEL contiene iones de calcio que presentan un riesgo adicional de coagulación precipitada en sangre o componentes anticoagulados/conservados con citrato.

Soluciones intravenosas conteniendo calcio, como PERIOLIMEL, no deben coadministrarse con ceftriaxona (Ver " INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION)

Debe verificarse la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente mediante el mismo equipo de administración, catéter o cánula. Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.

No se debe infundir sangre antes, durante o después, usando el mismo equipo debido al riesgo de pseudoaglutinación.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de administración inadecuada (sobredosis y/o velocidad de infusión superiores a las recomendadas), pueden presentarse náuseas, vómitos, escalofríos, dolor de cabeza, sofocos, hiperhidrosis y trastornos electrolíticos, y signos de HIPERvolemia o acidosis que pueden tener consecuencias graves o fatales. En tales situaciones, la infusión debe detenerse inmediatamente. Si es médicamente apropiado, puede estar indicada una intervención adicional. La administración excesivamente rápida de soluciones de Nutrición Parenteral Total (TPN), ha tenido consecuencias graves y fatales.

La hiperglucemia, la glucosuria y el síndrome hiperosmolar pueden desarrollarse si la velocidad de infusión de dextrosa excede el aclaramiento.

En algunos casos graves, puede ser necesaria la hemodiálisis, la hemofiltración o la hemodiafiltración.

La capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos puede dar como resultado un síndrome de sobrecarga de grasa, cuyos resultados suelen ser reversibles después de detener la infusión de la emulsión lipídica.

Ante la eventualidad de una sobredosis 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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 30°C hasta su preparación.

Se recomienda usar el producto inmediatamente después de la apertura de los cierres no permanentes situados entre los 3 compartimentos. Una vez reconstituida la emulsión, se ha demostrado su estabilidad durante 7 días entre 2°C y 8°C, seguida de 48 horas a una temperatura no superior a 30°C.


María Gabriela Aylla
Farmacia 4654-6648-4658-7777-APN-DGR/ANMAT
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada
Baxter Argentina S.A.
Página 16 de 168

A continuación de la adición de complementos (electrolitos, oligoelementos y vitaminas); ver "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación".

Para mezclas específicas, se ha demostrado una estabilidad de uso de 7 días entre 2°C y 8°C, seguida de 48 horas por debajo de 30°C.

Desde el punto de vista microbiológico, toda mezcla debe ser utilizada de inmediato. En caso de un uso no inmediato, la duración y las condiciones de conservación después de la mezcla y antes de la utilización quedan bajo la sola responsabilidad del usuario. No deberían pasar más de 24 horas a una temperatura de 2°C y 8°C, salvo si la adición de complementos se ha realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.

No congelar.

Conservar dentro del embalaje externo.

PRESENTACIONES

1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos.

1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos.

Naturaleza y contenido del envase

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa. El material de la capa interna (de contacto) de la bolsa es una mezcla de copolímeros poliolefinicos, compatible con las soluciones de aminoácidos y de glucosa y con las emulsiones lipídicas. Las demás capas son de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y copoliéster.

El compartimento de glucosa incluye un sitio de inyección a utilizar para la complementación.

El compartimento de aminoácidos incluye un sitio de administración para la inserción del perforador del equipo de infusión.

La bolsa está acondicionada en un embalaje exterior impermeable al oxígeno, con un pequeño saco absorbente de oxígeno, y puede incluir un indicador de oxígeno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producto elaborado por:

Baxter S.A.

Bd. R. Branquart 80

B-7860 Lessines

Bélgica

Importador y Distribuidor en Argentina:

Baxter Argentina S.A.

Av. Los Olivos 4140 (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Carla Di Verniero, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57117

Fecha última revisión: Agosto 2017

Version ccds40220170801

*Baxter y PERIOLIMEL son marcas registradas de Baxter International Inc.

15
IE-2018-26604563-APN-DGA/WH/ANMAT
54
María Gabriela Avila
Farmacéutica
M.N. 12.823 - M.P. 14.897
Co-Directora Técnica
Apoderada 16 de 18
Baxter Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47003685-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: Prospectos, EX-2018-35737843, Certificado N°57.117

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.21 15:16:47 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.21 15:16:51 -03'00'