

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA
PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

SENSITRACE, solución concentrada para **perfusión**.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Densidad 1,0

pH 2,6 a 3,2

Osmolaridad 60 a 100 mOsm/kg

Osmolaridad de 60 a 100 mOsm/L

Composición de SENSITRACE expresada en cantidades de sales por ampolla (10 ml) y por litro.

SENSITRACE	Las cantidades teóricas de materias primas se expresan como la forma anhidra	
	Para 1 ampolla (µg/10 ml)	Para 1 litro (mg)
Gluconato de zinc	69700	6970,0
Gluconato de cobre	2142,4	214,24
Gluconato de manganeso	445,69	44,569
Fluoruro de sodio	2099,5	209,95
Yoduro de potasio	170,06	17,006
Selenito de sodio	153,32	15,332
Molibdato sódico	42,93	4,293
Cloruro de cromo	30,45	3,045
Gluconato ferroso	7988,2	798,82

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA
PERFUSIÓN

Contenido por ampolla de 10 ml

	SENSITRACE Composición molar ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	SENSITRACE Composición por peso ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
Zn	153	10000
Cu	4,7	300
Mn	1,0	55
F	50	950
I	1,0	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000

3. PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión

Aspecto antes de la reconstitución: solución clara y ligeramente amarilla.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

4. ESPECIFICACIONES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Utilizados como parte de un régimen de nutrición intravenosa, para cubrir los requerimientos de oligoelementos basales o moderadamente aumentados en la nutrición parenteral.

4.2 Posología y modo de administración

Sólo para adultos.

La dosis diaria recomendada en pacientes con necesidades basales a moderadamente aumentadas es de una ampolla (10 ml) de SENSITRACE.

En los casos de aumento significativo de los requisitos de oligoelementos (como quemaduras extensas, pacientes en estado hipercatabólico severo debido a un traumatismo mayor) se pueden administrar dos ampollas (20 ml) de SENSITRACE, por día y se recomienda monitorear los niveles séricos de oligoelementos.

SENSITRACE no está destinado a ser administrado en su presentación actual. Se debe diluir de acuerdo con la osmolaridad final deseada. El valor de osmolaridad de la preparación final permite la administración a través de una vena periférica o un catéter venoso central.

4.3 Contraindicaciones

SENSITRACE está contraindicado en:

- Colestasis pronunciada (bilirrubina sérica > 140 $\mu\text{mol/l}$)
- Hipersensibilidad a los principios activos y al excipiente
- Casos de enfermedad de Wilson y hemocromatosis
- Si las concentraciones séricas de cualquiera de los oligoelementos contenidos en SENSITRACE están elevadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso:

Advertencias:

Hipersensibilidad incluyendo Reacciones Anafilácticas / Anafilactoides

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA
PERFUSIÓN

Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden causar reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/ anafilactoides graves y potencialmente fatales. El riesgo es mayor para los pacientes con alergias conocidas, incluyendo alergias a los medicamentos.

Riesgo de sobrecarga de hierro

La ferritina sérica se debe controlar periódicamente, particularmente en caso de deterioro de la función renal y para pacientes que reciben transfusiones de sangre repetidas.

Precauciones:

Monitorización de los niveles de manganeso sanguíneo:

Los niveles de manganeso sanguíneo se deben controlar periódicamente en caso de nutrición artificial prolongada. Puede ser necesario reducir la dosis. Pare la infusión de SENSITRACE si los niveles de manganeso suben hasta niveles potencialmente tóxicos. La aparición de signos neurológicos puede representar toxicidad por manganeso.

Uso en pacientes con disminución de la excreción biliar:

Utilizar con precaución en pacientes con excreción biliar reducida, ya que la eliminación de manganeso, cobre y zinc puede disminuir significativamente, lo que conduce a acumulación y sobredosis.

Uso en poblaciones especiales:

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática o colestasis leve, ya que la excreción de algunos oligoelementos (selenio, fluoruro, cromo, molibdeno y zinc) puede disminuir significativamente.

Uso en pacientes sometidos a nutrición parenteral de medio a largo plazo:

En pacientes sometidos a nutrición parenteral de mediano a largo plazo, existe una mayor incidencia de deficiencia de hierro, zinc y selenio. En esta circunstancia, puede ser necesaria la administración de suplemento de hierro, zinc y/o selenio.

Monitoreo general:

Se puede requerir de la evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio para monitorear los cambios en el balance de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la tasa de administración justifiquen tal evaluación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en la población pediátrica.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas:

- **Sal de hierro (vía oral):**

Desmayos o conmociones se atribuyen a la rápida liberación del hierro de su forma compleja y a la saturación de transferrina.

4.6 Embarazo y lactancia

No existen datos adecuados del uso SENSITRACE en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específica antes de prescribir SENSITRACE.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe información acerca de los efectos de SENSITRACE sobre la capacidad de conducir u operar un automóvil u otra maquinaria pesada.

4.8 Reacciones adversas

4.8.1 Reacciones adversas procedentes de los ensayos clínicos

No existen datos de ensayos clínicos disponibles para SENSITRACE.

4.8.3 Otras reacciones adversas

Durante la experiencia pos comercialización de otros productos IV que contienen hierro se han notificado las siguientes reacciones adversas:

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas fatales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA
PERFUSIÓN

4.9 Sobredosis

Si se sospecha una sobredosis, se debe suspender el tratamiento con SENSITRACE. La sobredosis debe ser confirmada mediante las pruebas de laboratorio apropiadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica = Electrolitos en combinación con otras drogas.

Código ATC: B05XA31.

SENSITRACE es una solución equilibrada compuesta de nueve oligoelementos esenciales, que son necesarios para mantener el equilibrio metabólico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

Los oligoelementos se derivan normalmente de una dieta equilibrada, pero la necesidad aumenta en casos de suministro insuficiente o pérdida anormal, hipercatabolismo (cirugía, traumatismos mayores, quemaduras) y en casos de mala absorción (enfermedad del intestino delgado o enfermedad de Crohn).

Durante la nutrición artificial, el suministro de oligoelementos es necesario porque una deficiencia de cualquiera de ellos puede generar importantes trastornos metabólicos y clínicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las diversas etapas del metabolismo de oligoelementos se pueden resumir como sigue: el transporte de las proteínas en la sangre: albúmina (Mn, Cu, Zn, Se), transferrina (Fe, Cr), ceruloplasmina o ferroxidasa (Cu), selenometionina (Se) o no hay transportadores de proteína (F, I, Mo).

La participación de las proteínas específicas en almacenamiento: ferritina (Fe), hormonas tiroideas (I), selenoproteínas (Se) o proteína no específica: metalotioneína (Cu, Zn, Mn, Mo) o la fluorapatita (F).

Eliminación: los oligoelementos catiónicos (Fe, Cu, Mn, Zn) son eliminados principalmente a través de la excreción biliar. Los oligoelementos aniónicos (I, F) y algunas formas oxigenadas de minerales (Mo, Se, Cr) son excretadas principalmente por la orina.

Es posible una eliminación a través de los pulmones y la piel.

5.3 Datos de seguridad preclínica

La eliminación de los oligoelementos catiónicos (Fe, Cu, Mn, Zn) es principalmente por la bilis. La eliminación de oligoelementos aniónicos (I, F) y ciertas formas de minerales oxigenados (tales como Mo, Se, Cr) son esencialmente vía urinaria.

Si es posible una eliminación a través de los pulmones y la piel.

6. ESPECIFICACIONES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido Clorhídrico, agua para inyecciones.

6.2 Incompatibilidades

SENSITRACE no debe utilizarse como vehículo para otros medicamentos.

SENSITRACE, al igual que otras soluciones de oligoelementos, no puede ser adicionado directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivos).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA
PERFUSIÓN

Los oligoelementos aceleran la degradación del ácido ascórbico en la mezcla de la nutrición parenteral.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a no más de 30°C, no congelar y mantener en el empaque (estuche) protegido de la luz.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL SENSITRACE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada estuche contiene:

10 ampollas de 10 ml cada una.
25 ampollas de 10 ml cada una.
50 ampollas de 10 ml cada una.

6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Antes del uso, comprobar que el concentrado para solución para perfusión es homogéneo y que la ampolla no está dañada y está libre de partículas.

SENSITRACE no está destinado a ser administrado en su presentación actual (ver 4.2 Posología y administración).

SENSITRACE debe diluirse con agitación suave durante la preparación en condiciones asépticas estrictas, antes de la **perfusión**.

SENSITRACE debe diluirse con respecto a la osmolaridad apropiada final.

Por ejemplo:

- 10 ml de SENSITRACE se pueden diluir en 250 ml de solución de cloruro sódico al 0,9% para **perfusión**.
- 10 ml de SENSITRACE se pueden diluir en 250 ml de solución de glucosa al 5% para **perfusión**.

Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente para ver si existen partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el contenedor lo permitan. No administrar a menos que la solución sea clara. (Se deben seguir las instrucciones indicadas en Posología y modo de administración o Instrucciones de uso, manipulación, y eliminación según las regulaciones locales.)

Sólo para uso único. No conserve los recipientes parcialmente usados y deseche toda la solución no utilizada.

Asegurar la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente a través de una cánula de entrada común.

7. EMITIDO Y VIGENTE

ccsi45020160722