


<b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%	<b>FOLLETO          INFORMACION AL          PROFESIONAL</b>	 <b>FRESENIUS          KABI</b>
---	---	--

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**
**1 NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO**

SMOFIpid  
 Emulsión Inyectable 20%

**2 COMPOSICION CUALI CUANTITATIVA**

1000 mL de la emulsión para ~~perfusión~~ infusión contienen:

Aceite de soya, refinado	60.0 g
Triglicéridos de cadena mediana	60.0 g
Aceite de oliva, refinado	50.0 g
Aceite de pescado <u>refinado</u> <del>rico en ácidos omega-3</del>	30.0 g

Energía total 8.4 MJ/L (= 2000 kcal/L)  
 Valor de pH aprox. 8  
 Osmolalidad aprox. 380 mosmol/kg

Para excipientes ver la sección 6.1

**3 FORMA FARMACEUTICA**

Emulsión para ~~infusión~~ perfusión.  
 Emulsión blanca homogénea.

**4 PARTICULARIDADES CLINICAS**
**4.1 Indicaciones terapéuticas**

~~Suplemento de lípidos~~ Entrega de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega-3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

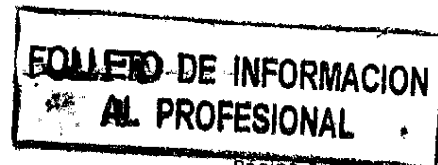
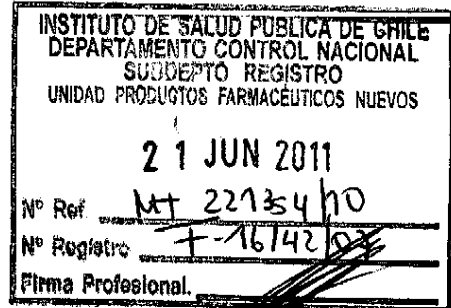
**4.2 Posología y vía de administración**

La capacidad del paciente para eliminar la grasa infundida, debe ~~regir~~ determinar la dosis y la velocidad de perfusión ~~infusión~~, ver la sección 4.4.

**Adultos**


La dosis estándar es 1.0 – 2.0 g grasa/kg peso corporal (PC)/día, correspondiente de 5 – 10 mL/kg PC/día.

La velocidad de ~~infusión~~ perfusión recomendada es 0.125 g de grasa/kg PC/hora, correspondiente a 0.63 mL de Smoflipid/kg PC/hora, y no debe exceder 0.15 g de grasa/kg PC/hora, correspondiente a 0.75 mL de Smoflipid/kg PC/hora.

**Neonatos e infantes**


MT221354

Reg. ISP N° F-16142/07

<b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%	<b>FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL</b>	
---	---	---

La dosis inicial debe ser de 0,5 – 1,0 g grasa/kg PC/día seguida de un aumento sucesivo desde 0,5 – 1,0 g grasa/kg PC/día hasta 3,0 g grasa/kg PC/día.

Se recomienda no exceder la dosis diaria de 3 g grasa/kg PC/día, correspondiente a 15 mL de Smoflipid /kg PC/día.

La velocidad de **perfusión** ~~infusión~~ no debe exceder 0,125 g grasa/kg PC/hora.

En prematuros y neonatos de bajo peso al nacer, Smoflipid se debe infundir continuamente durante 24 horas.

#### **Niños**

Se recomienda no exceder la dosis diaria de 3 g grasa/kg PC/día, correspondiente a 15 mL de Smoflipid /kg PC/día.

La dosis diaria se debe aumentar gradualmente durante la primera semana de administración.

La velocidad de ~~infusión~~ **perfusión** no debe ser superior a 0,15 g grasa/kg PC/día.

#### **Forma de Administración:**

~~Infusión~~ **Perfusión** intravenosa en una vena periférica o central.

#### **4.3 CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la proteína de pescado, huevo, soya, proteína del maní o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes.
- Hiperlipidemias severa.
- Insuficiencia hepática severa.
- Trastornos severos de la coagulación.
- Insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis.
- Shock agudo.
- Contraindicaciones generales a la terapia de **perfusión** ~~infusión~~: edema pulmonar agudo,
- Hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada.
- Condiciones inestables (templo condiciones post traumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, apoplejía, embolismo, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica).


#### **4.3 Advertencias especiales y precauciones para su uso**

La capacidad para eliminar la grasa es individual y por consiguiente debe ser monitoreada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general chequeando los niveles de triglicéridos. Se deben tomar precauciones especiales en pacientes con un riesgo marcado a hiperlipidemias (ej. Pacientes con alta dosis de lípidos, sepsis severa e infantes de bajo peso extremo al nacer). La concentración de triglicéridos en suero, en general, no deberá exceder los 3 mmol/l durante la **perfusión** ~~infusión~~.

Se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión de la emulsión de lípidos si las concentraciones de triglicéridos séricos o en el plasma, durante o después de la **perfusión** ~~infusión~~, superan los 3 mmol/L. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa, ver la sección 4.8.

Hasta el momento hay poca experiencia del tratamiento de Smoflipid durante más de 14 días. Estos productos medicinales que contienen aceite de soya, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, rara vez pueden causar reacciones alérgicas. Se ha observado reacción alérgica cruzada entre la soya y el maní.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

<b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%	<b>FOLLETO          INFORMACION AL          PROFESIONAL</b>	 <b>FRESENIUS          KABI</b>
---	---	--

Smoflipid debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lipídico ~~lipide~~ deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo, y sepsis.

Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados.

La administración únicamente de ácidos grasos de cadena mediana ~~celes~~, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es en gran grado eliminado por la perfusión ~~infusión~~ simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en Smoflipid. La administración concomitante de carbohidratos eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la perfusión ~~infusión~~ simultánea de carbohidratos o una solución de amino ácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe chequearse regularmente.

Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, pruebas de función hepática, metabolismo ácido – base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrolitos.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la perfusión ~~infusión~~.

El Smoflipid, se debe administrar con precaución en neonatos y neonatos prematuros con hiperbilirubinemia y en casos con hipertensión pulmonar. Se deben monitorear el recuento de plaquetas en la sangre, pruebas de función hepática y triglicéridos séricos en neonatos, particularmente en los prematuros.

Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo hemoglobina.

La adición de otros medicamentos o sustancias a Smoflipid deberá ser generalmente evitada a menos de que se conozca compatibilidad (ver 6.2 y 6.6).

#### 4.5 Interacción con otros productos farmacéuticos y otras formas de interacción

La heparina administrada en dosis clínicas provoca un incremento temporal en la liberación de lipoproteína lipasa a la circulación. Esto puede resultar inicialmente en el incremento de la lipólisis plasmática, seguido por una disminución temporal en la depuración de triglicéridos.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1. El contenido es sin embargo tan bajo en Smoflipid que no se espera influencie significativamente el proceso de la coagulación en los pacientes tratados con derivados de cumarina.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

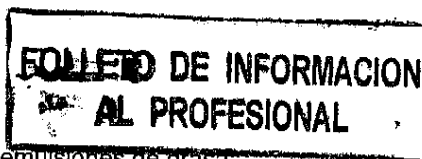
No existen datos disponibles sobre la exposición de Smoflipid en el embarazo o mujeres en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre toxicidad reproductiva en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo y la lactancia. Smoflipid deberá administrarse a mujeres embarazadas y en lactancia sólo después de una cuidadosa evaluación.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y maniobrar maquinaria

No relevante.


#### 4.8 Efectos secundarios

Efectos secundarios observados durante la administración de emulsiones de grasa.



MT221354

Reg. ISP N° F-16142/07

<p><b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%</p>	<p>FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL</p>	
---	---	---

	Comunes (≥1/100 <1/10)	No comunes (≥1/1000 <1/100)	Raros (≥1/10000 <1/1000)	Muy raros (≤1/10000)
Trastornos respiratorios, Torácicos y del mediastino			Disnea	
Trastornos gastrointestinales		Falta de apetito, náusea, vómitos		
Trastornos vasculares hipertensión			<del>Trastornos</del> <b>Hipertensión,</b> Hipotensión,	<del>administración</del>


Continuación de la tabla:

	Comunes (≥1/100 <1/10)	No comunes (≥1/1000 <1/100)	Raros (≥1/10000 <1/1000)	Muy raros (≤1/10000)
Generales y en Condiciones del Lugar de la	Ligero incremento en la temperatura corporal	Escalofríos	Reacciones de hipersensibilidad (ej, reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria enrojecimiento, dolor de cabeza), sensación de calor o frío, palidez, cianosis, dolor en el cuello, espalda, huesos, pecho y espalda baja.	
Trastornos de Sistema reproductivo y mamas				Priapismo

Si estos efectos secundarios ocurren o si el nivel de triglicérido durante la ~~perfusión~~ ~~infusión~~ se eleva por arriba de 3 mmol/l, la ~~perfusión~~ ~~infusión~~ de Smoflipid deberá interrumpirse, o si es necesario, continuarse a una dosis reducida.

Smoflipid deberá ser siempre parte de un tratamiento de nutrición parenteral completa que incluya aminoácidos y glucosa. Náusea, vómito e hiperglicemia son los síntomas relacionados a

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

<b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%	<b>FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL</b>	 <b>FRESENIUS KABI</b>
---	---	---

las condiciones que indican la nutrición parenteral y pueden algunas veces estar asociados con nutrición parenteral.

**Se recomienda** el monitoreo de los triglicéridos y los niveles sanguíneos de la glucosa ~~con recomendaciones~~ para evitar ~~los elevados~~ niveles **elevados**, que pueden ser dañinos.

#### **Síndrome de sobrecarga de grasa**

La ~~deteriorada~~ capacidad **disminuida** de eliminar los triglicéridos puede conducir a "Síndrome de sobrecarga de **lípidos grasa**" que puede ser provocado por sobredosis. Los posibles síntomas de sobrecarga metabólica deben observarse. La causa puede ser genética (metabolismos individualmente distintos) o el metabolismo graso puede estar afectado por enfermedades previas o en curso. Este síndrome puede también aparecer durante la hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de **perfusión infusión** recomendada y asociada con un súbito cambio en la condición clínica del paciente, como daño en la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga de **lípidos grasa** está caracterizado por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hemólisis y reticulosis, pruebas anormales de la función hepática y coma. Los síntomas son comúnmente reversibles si la **perfusión infusión** de la emulsión **lipídica grasa** se interrumpe. Si **aparecen** los signos del síndrome de sobrecarga **lipídica de-grasa-ocurren**, la **perfusión infusión** de Smoflipid debe discontinuarse.

#### **4.9 Sobredosis**

La sobredosis conduce al síndrome de sobrecarga de grasa que puede ocurrir como resultado de una velocidad de **perfusión infusión** muy rápida o crónicamente a la velocidad de **perfusión infusión** recomendada en asociación con un cambio en las condiciones clínicas de los pacientes, por ejemplo, daño en la función renal o infección.

La sobredosis puede conducir a efectos colaterales (ver la sección 4.8). En estos casos la **perfusión infusión** de lípidos deberá ser interrumpida, o si es necesario, continuarla a una dosis reducida.

## **5 PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral, emulsiones grasas  
ATC-code: B05BA02

La emulsión grasa tiene un tamaño de partícula y propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los componentes de Smoflipid: aceite de soya, triglicéridos de cadena mediana, aceite de oliva y aceite de pescado tienen además de su contenido energético sus propias propiedades farmacodinámicas.

El aceite de soya tiene un alto contenido de ácidos grasos esenciales. El ácido graso omega – 6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido alfa-linolénico, un ácido graso omega-3, constituye aproximadamente el 8%. Esta parte de Smoflipid proporciona la cantidad necesaria de los ácidos grasos esenciales.


Los ácidos grasos de cadena mediana son fácilmente oxidados y aportan al cuerpo una forma de energía inmediatamente disponible.

Principalmente el aceite de oliva proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados que son mucho menos propensos a la peroxidación que la cantidad correspondiente de los ácidos grasos poli insaturados.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

MT221354

Reg. ISP N° F-16142/07

<b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%	<b>FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL</b>	
---	---	---

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

La Vitamina E protege a los ácidos grasos insaturados contra la peroxidación lipídica.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los triglicéridos individuales tienen distintas velocidades de depuración, pero Smoflipid como una mezcla es eliminado más rápido que los triglicéridos de cadena larga (LCT) con menores niveles de triglicéridos durante la **perfusión** ~~infusión~~. El aceite de oliva tiene la menor velocidad de depuración de los componentes (algo más lenta que LCT) y los triglicéridos de cadena mediana (MCT) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con LCT tiene la misma velocidad de depuración que los LCT solos.

## 5.3 Datos de seguridad pre clínica

En los estudios pre clínicos no se observó ningún otro efecto que los ya esperados después de altas dosis de lípidos, basados en los estudios de toxicidad **a dosis única, dosis repetida** y genotoxicidad ~~a una sola dosis y dosis repetidas~~ con la emulsión Smoflipid. En un estudio de tolerancia local en conejos se observó una ligera, inflamación temporal después de la administración intra arterial, paravenosa o subcutánea. Después de la administración intramuscular se observó en algunos animales una inflamación moderada temporal y necrosis tisular.

En una prueba con cobayos (prueba de maximización) el aceite de pescado mostró sensibilización dérmica moderada. La prueba de antigenicidad sistémica no dio indicativos de evidencia de potencial anafiláctico del aceite de pescado.

## 6 ESPECIFICACIONES FARMACEUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Glicerol  
Lecitina de huevo  
Todos rac - $\alpha$ - Tocoferol  
Agua para inyectable  
Hidróxido de sodio para ajuste de pH  
Oleato de sodio

### 6.2 Incompatibilidades

Smoflipid solamente se puede mezclar con otros productos farmacéuticos cuya compatibilidad haya sido documentada, ver la sección 6.6.


### 6.3 Período de eficacia

2 años.

*Caducidad después de abrir el envase*

~~La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 24 horas a 25°C.~~

Desde el punto de vista microbiológico la emulsión deberá ser utilizada inmediatamente.

<b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%	<b>FOLLETO          INFORMACION AL          PROFESIONAL</b>	 <b>FRESINIUS          KABI</b>
---	---	--

~~Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de uso antes de administrarlo con responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser mayor a 24 horas a 2-8°C.~~

#### 6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

No almacenar sobre 25°C. No congelar.

#### ~~Almacenamiento después de mezclar~~

~~Si se realizan adiciones a Smoflipid, las mezclas deben utilizarse inmediatamente desde el punto de vista microbiológico. Si las mezclas no se utilizan inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de la administración con responsabilidad del usuario y normalmente no deberá ser mayor a 24 horas a 2-8°C, a menos que las adiciones se hayan hecho en condiciones asepticas controladas y validadas.~~

#### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

**Frascos de vidrio** (tipo II, incoloro) con tapón de goma de butilo, precinto de aluminio y tapa protectora:

**Bolsa excel.** La bolsa excel consiste en una bolsa interior (envase primario) con una sobrebolsa. Un absorbente de oxígeno y un indicador de integridad (Oxalert®) se ponen entre el envase primario y la sobrebolsa.

La bolsa excel interior consiste en un copolímero poli (propileno/etileno), un elastómero termoplástico y un copolímero.

La barrera de oxígeno de la sobrebolsa consiste en polietileno tereftalato y poliolefina o polietileno tereftalato, poliolefina y copolímero de etilen-vinil alcohol (EVOH).

El absorbente de oxígeno consiste en polvo de hierro en un sachet polimérico.

El indicador de integridad consiste en una solución sensible al oxígeno en un sachet de polímero.

La sobre bolsa, el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad se deben desechar después de abrir la sobre bolsa. El indicador de integridad (Oxalert®) reaccionará con el oxígeno libre y cambia de color desde claro a negro en caso de daño en la sobrebolsa.

#### 6.6 Instrucciones de uso y manejo

Usar solamente si la emulsión es homogénea.

Inspeccione visualmente la emulsión para la separación de fases antes de la administración. Asegúrese que la emulsión final para la **perfusión infusión** no muestre ninguna evidencia de separación de fases.

Para una sola aplicación. Cualquier resto de emulsión no utilizada debe ser desechada.

Para bolsa Excel: El indicador de integridad (Oxalert) se debe revisar antes de retirar la sobrebolsa. Si el indicador está negro, el oxígeno ha penetrado la sobrebolsa y el producto debe ser desechado.


#### **Aditivos**

~~Smoflipid puede ser mezclado asepticamente con soluciones de amino ácidos, glucosa, y electrolitos para producir mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT) "Todo en uno".~~



MT221354

Reg. ISP N° F-16142/07

<b>Smoflipid</b> Emulsión para Perfusión 20%	<b>FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL</b>	 <b>FRESENIUS KABI</b>
---	---	---

~~La compatibilidad de los distintos aditivos y el tiempo de almacenamiento de las distintas mezclas estarán disponibles bajo pedido desde el titular de la autorización de comercialización. Las adiciones deberán realizarse asépticamente. Cualquier resto de mezcla después de la infusión deberá desecharse.~~

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**