

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omegaflex Special emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de mezclar el contenido de los compartimentos, la emulsión para perfusión intravenosa lista para usar contiene:

<i>del compartimento superior (solución de glucosa)</i>	en 1 000 mL	en 625 mL	en 1 250 mL	en 1 875 mL
Glucosa monohidrato	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
equivalente a glucosa	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Acetato de zinc dihidrato	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

<i>del compartimento central (emulsión grasa)</i>	en 1 000 mL	en 625 mL	en 1 250 mL	en 1 875 mL
Triglicéridos de cadena media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Aceite de soja, refinado	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Triglicéridos de ácidos omega 3	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

<i>del compartimento inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1 000 mL	en 625 mL	en 1 250 mL	en 1 875 mL
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Clorhidrato de lisina equivalente a lisina	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptófano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Clorhidrato de histidina monohidrato equivalente a histidina	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Ácido aspártico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Ácido glutámico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Hidróxido de sodio	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Cloruro de sodio	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Acetato de sodio trihidrato	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Acetato de potasio	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	en 1 000 mL	en 625 mL	en 1 250 mL	en 1 875 mL
Contenido de aminoácidos [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Contenido de nitrógeno [g]	8	5	10	15
Contenido de carbohidratos [g]	144	90	180	270
Contenido de lípidos [g]	40	25	50	75

<i>Electrolitos [mmol]</i>	en 1 000 mL	en 625 mL	en 1 250 mL	en 1 875 mL
Sodio	53,6	33,5	67	100,5
Potasio	37,6	23,5	47	70,5
Magnesio	4,2	2,65	5,3	7,95
Calcio	4,2	2,65	5,3	7,95
Zinc	0,03	0,02	0,04	0,06
Cloruro	48	30	60	90
Acetato	48	30	60	90
Fosfato	16	10	20	30

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión

Soluciones de aminoácidos y glucosa: soluciones transparentes, de incoloras a un color amarillo pajizo

Emulsión grasa: emulsión de aceite en agua de color blanco lechoso

	en 1 000 mL	en 625 mL	en 1 250 mL	en 1 875 mL
Energía en forma de lípidos [kJ (kcal)]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Energía en forma de carbohidratos [kJ (kcal)]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1 080)
Energía en forma de aminoácidos [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1 170 (280)	1 755 (420)
Energía no proteica [kJ (kcal)]	4 005 (955)	2 505 (600)	5 005 (1 195)	7 510 (1 795)
Energía total [kJ (kcal)]	4 945 (1 180)	3 090 (740)	6 175 (1 475)	9 260 (2 215)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Osmolalidad [mOsm/kg]	2 115
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	1 545
pH	5,0-6,0

Conforme al aprobado en el registro sanitario.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Suministro de energía, ácidos grasos esenciales incluyendo ácidos grasos omega 3 y omega 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parenteral de pacientes en estados de catabolismo moderado a grave cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosificación se debe adaptar a los requisitos individuales de los pacientes.

Se recomienda que Omegaflex Special se administre de forma continua. Un aumento gradual de la velocidad de perfusión durante los primeros 30 minutos hasta la velocidad de perfusión deseada evita posibles complicaciones.

Adultos

La dosis máxima diaria asciende a 35 **mL** / kg de peso corporal, lo que equivale a
2,0 g de aminoácidos / kg de peso corporal por día
5,04 g de glucosa / kg de peso corporal por día
1,4 g de lípidos / kg de peso corporal por día.

La velocidad máxima de perfusión es de 1,7 **mL** / kg de peso corporal por hora, lo que equivale a
0,1 g de aminoácidos / kg de peso corporal por hora
0,24 g de glucosa / kg de peso corporal por hora
0,07 g de lípidos / kg de peso corporal por hora.

Para un paciente de 70 kg, esto equivale a una velocidad de perfusión máxima de 119 **mL** por hora. De este modo, la cantidad de sustrato administrada es de 6,8 g de aminoácidos por hora, 17,1 g de glucosa por hora y 4,8 g de lípidos por hora.

Población pediátrica

Omegaflex Special está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años (ver sección 4.3). No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia en niños mayores de 2 años. No se dispone de datos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

Las dosis se deben ajustar de forma individual en los pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver también la sección 4.4).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento para las indicaciones mencionadas no es limitada. Durante la administración de Omegaflex Special, es necesario aportar una cantidad adecuada de oligoelementos y vitaminas.

Duración de la perfusión de una sola bolsa

La duración recomendada de la perfusión para una bolsa de nutrición parenteral es de un máximo de 24 h.

Forma de administración

Vía intravenosa. Para perfusión venosa central solamente.

4.3 Contraindicaciones

- hipersensibilidad a los principios activos, a las proteínas del huevo, pescado, cacahuete o soja, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- errores congénitos del metabolismo de los aminoácidos
- hiperlipidemia grave caracterizada por hipertrigliceridemia ($\geq 1\ 000$ mg/dl u 11,4 mmol/l)
- coagulopatía grave
- hiperglucemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora
- acidosis
- colestasis intrahepática
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal grave en ausencia de tratamiento renal sustitutivo
- diátesis hemorrágicas agravantes
- episodios tromboembólicos agudos, embolia lipídica

Debido a su composición, Omegaflex Special no se debe utilizar en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años.

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:

- situación circulatoria inestable con amenaza vital (estados de colapso y choque)
- fases agudas de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- estado metabólico inestable (por ejemplo, síndrome de posagresión grave, coma de origen desconocido)
- aporte insuficiente de oxígeno celular
- trastornos del equilibrio hidroelectrolítico
- edema pulmonar agudo
- insuficiencia cardíaca descompensada

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener precaución en los casos de aumento de la osmolaridad sérica.

Antes del comienzo de la perfusión, se deben corregir las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

La perfusión demasiado rápida puede provocar una sobrecarga de líquidos con concentraciones patológicas de electrolitos séricos, hiperhidratación y edema pulmonar.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe conducir a la interrupción inmediata de la perfusión.

Se debe vigilar la concentración sérica de triglicéridos al perfundir Omegaflex Special.

En función del estado metabólico del paciente, puede producirse hipertrigliceridemia de forma ocasional. Si la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l (400 mg/dl) durante la administración de lípidos, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. Se debe interrumpir la perfusión si la concentración plasmática de triglicéridos supera los 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), ya que estas concentraciones se han asociado a pancreatitis aguda.

Pacientes con alteración del metabolismo de los lípidos

Omegaflex Special se debe administrar con precaución a los pacientes con alteraciones del metabolismo de los lípidos con aumento de los triglicéridos séricos, por ejemplo, insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, disfunción hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), sepsis y síndrome metabólico. Si Omegaflex Special se administra a pacientes con estas afecciones, se precisará una vigilancia más frecuente de los triglicéridos séricos para garantizar la eliminación de los triglicéridos y unas concentraciones estables de triglicéridos por debajo de 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

En las hiperlipidemias combinadas y en el síndrome metabólico, las concentraciones de triglicéridos reaccionan a la glucosa, los lípidos y la sobrenutrición. Se debe ajustar la dosis en consecuencia. Se deben evaluar y vigilar otras fuentes de lípidos y glucosa, así como los medicamentos que interfieren en su metabolismo.

La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica una alteración del metabolismo de los lípidos.

Como todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de Omegaflex Special puede provocar hiperglucemia. Se debe vigilar la concentración sanguínea de glucosa. Si hay hiperglucemia, se debe reducir la velocidad de perfusión o administrar insulina. Si el paciente está recibiendo al mismo tiempo otras soluciones de glucosa por vía intravenosa, hay que tener en cuenta la cantidad de glucosa administrada adicionalmente.

Puede estar indicada la interrupción de la administración de la emulsión si la concentración sanguínea de glucosa aumenta por encima de 14 mmol/l (250 mg/dl) durante la administración.

La renutrición o reposición en pacientes desnutridos o deficitarios puede causar hipopotasemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. Es obligatorio llevar a cabo una estrecha vigilancia de los electrolitos séricos. Es necesario realizar una suplementación adecuada de electrolitos de acuerdo con las desviaciones con respecto a los valores normales.

Es necesario realizar controles de los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico y el equilibrio ácido-base, así como de los recuentos celulares sanguíneos, el estado de la coagulación y las funciones hepática y renal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Puede precisarse la reposición de electrolitos, vitaminas y oligoelementos, según sea necesario. Dado que Omegaflex Special contiene zinc, magnesio, calcio y fosfato, se debe tener cuidado cuando se administre conjuntamente con soluciones que contengan estas sustancias.

Omegaflex Special no debe administrarse simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación (ver también la sección 4.5).

Omegaflex Special es un preparado de composición compleja. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente no añadir otras soluciones (mientras no se demuestre su compatibilidad; ver sección 6.2).

Al igual que con todas las soluciones intravenosas, especialmente para la nutrición parenteral, se requieren estrictas precauciones de asepsia para la perfusión de Omegaflex Special.

Población pediátrica

Todavía no existe experiencia clínica con el uso de Omegaflex Special en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

Básicamente se administra la misma dosis que a los adultos, pero se debe tener precaución en los pacientes que padecen otras enfermedades como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia pueden estar asociadas a la edad avanzada.

Pacientes con diabetes mellitus o disfunción cardíaca o renal

Al igual que todas las soluciones para perfusión de gran volumen, Omegaflex Special se debe administrar con precaución a los pacientes con disfunción cardíaca o renal.

La experiencia de uso en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal es limitada.

Este medicamento contiene 771 mg de sodio por bolsa de 625 **mL**, equivalente al 39 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

La dosis máxima diaria de este medicamento para un adulto de 70 kg equivale al 151 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada por la OMS.

Omegaflex Special se considera rico en sodio. Esto debe tenerse en cuenta especialmente en las personas que siguen una dieta baja en sal.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

El contenido de grasa puede interferir con ciertas mediciones de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si se toma la muestra de sangre antes de que la grasa se haya eliminado adecuadamente del torrente sanguíneo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La heparina administrada a dosis clínicas produce una liberación transitoria de lipoproteína-lipasa a la circulación. Esto puede dar lugar inicialmente a un aumento de la lipólisis plasmática, seguido de una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

El aceite de soja tiene un contenido natural de vitamina K₁. Esto puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados cumarínicos, que se deben vigilar estrechamente en los pacientes tratados con dichos fármacos.

Las soluciones que contienen potasio, como Omegaflex Special, deben utilizarse con precaución en los pacientes que reciben medicamentos que aumentan la concentración sérica de potasio, como los diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida, espironolactona), los inhibidores de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril), los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (por ejemplo, losartán, valsartán), la ciclosporina y el tacrólimus.

Los corticoesteroides y la ACTH se asocian a la retención de sodio y líquidos.

Omegaflex Special no debe administrarse simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación (ver también la sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia*Embarazo*

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Omegaflex Special en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Puede ser necesaria la nutrición parenteral durante el embarazo. Omegaflex Special solo debe administrarse a mujeres embarazadas tras una cuidadosa consideración.

Lactancia

Los componentes y metabolitos de Omegaflex Special se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. No obstante, la lactancia materna no se recomienda a las madres bajo nutrición parenteral.

Fertilidad

No se dispone de datos relativos al uso de Omegaflex Special.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Omegaflex Special sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

En condiciones de uso correcto en cuanto a control de la dosificación y cumplimiento de las restricciones de seguridad y las instrucciones, aún pueden producirse reacciones adversas. La lista siguiente incluye una serie de reacciones sistémicas que pueden estar asociadas al uso de Omegaflex Special.

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con su frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Muy raras (< 1/10 000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Hipercoagulación
Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, edema laríngeo, bucal y facial)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica
La frecuencia de estos efectos adversos depende de la dosis y puede ser mayor en condiciones de sobredosis absoluta o relativa de lípidos.

Trastornos del sistema nervioso

Raras: Cefalea, somnolencia

Trastornos vasculares

Raras: Hipertensión o hipotensión, rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Pérdida del apetito

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Colestasis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Eritema, sudoración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: Dolor de espalda, huesos, tórax y región lumbar

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Aumento de la temperatura corporal, sensación de frío, escalofríos

Muy raras: Síndrome de sobrecarga grasa (ver detalles más abajo)

Si aparecen reacciones adversas, se debe interrumpir la perfusión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Si la concentración de triglicéridos aumenta por encima de 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl) durante la perfusión, esta debe interrumpirse. Con concentraciones superiores a 4,6 mmol/l (400 mg/dl), se puede continuar la perfusión a una dosis reducida (ver sección 4.4).

Si se reinicia la perfusión, el paciente debe ser vigilado cuidadosamente, especialmente al principio, y se deben determinar los triglicéridos séricos a intervalos cortos.

Información sobre efectos adversos concretos

Las náuseas, los vómitos y la pérdida de apetito son síntomas frecuentemente relacionados con situaciones para las que está indicada la nutrición parenteral y, al mismo tiempo, pueden guardar relación con la nutrición parenteral.

Síndrome de sobrecarga grasa

El deterioro de la capacidad para eliminar triglicéridos puede llevar a un “síndrome de sobrecarga grasa”, que puede ser causado por una sobredosis. Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de las grasas puede estar afectado por enfermedades actuales o pasadas. Este síndrome puede aparecer también durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociado a un cambio súbito en el estado clínico del paciente, como un deterioro de la función renal o una infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, anomalías en las pruebas de función hepática y coma. Por lo general, los síntomas son reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.

Si aparecen signos de un síndrome de sobrecarga grasa, la perfusión de Omegaflex Special debe suspenderse inmediatamente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

4.9 Sobredosis

Síntomas de la sobredosis de líquidos y electrolitos

Hiperhidratación, desequilibrio electrolítico y edema pulmonar.

Síntomas de la sobredosis de aminoácidos

Pérdidas renales de aminoácidos con desequilibrios consecutivos de aminoácidos, náuseas, vómitos y temblores.

Síntomas de la sobredosis de glucosa

Hiperglucemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolalidad, coma hiperglucémico hiperosmolar.

Síntomas de la sobredosis de lípidos

Ver sección 4.8.

Tratamiento

La detención inmediata de la perfusión está indicada en caso de sobredosis. Otras medidas terapéuticas dependerán de los síntomas concretos y de su gravedad. Cuando se reanude la perfusión después de que los síntomas hayan

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

remitido, se recomienda aumentar gradualmente la velocidad de perfusión, con una vigilancia a intervalos frecuentes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para nutrición parenteral, combinaciones
Código ATC: B 05BA10

Mecanismo de acción

El objetivo de la nutrición parenteral es aportar todos los nutrientes y la energía necesarios para el crecimiento y/o la regeneración de los tejidos, así como para el mantenimiento de todas las funciones corporales.

Los aminoácidos son especialmente importantes, ya que algunos de ellos son componentes esenciales para la síntesis de proteínas. La administración simultánea de fuentes de energía (carbohidratos/lípidos) es necesaria para reservar los aminoácidos para la regeneración tisular y el anabolismo y evitar su utilización como fuente de energía.

La glucosa se metaboliza de forma amplia en el organismo. Algunos tejidos y órganos, como el SNC, la médula ósea, los eritrocitos y el epitelio tubular, cubren sus necesidades energéticas exclusivamente con glucosa. Además, la glucosa actúa como componente básico estructural de varias sustancias celulares.

Debido a su alta densidad energética, los lípidos son una forma eficiente de suministro de energía. Los triglicéridos de cadena larga proporcionan al organismo los ácidos grasos esenciales para la síntesis de los componentes celulares. Para estos fines, la emulsión grasa contiene triglicéridos de cadena media y de cadena larga (derivados del aceite de soja y del aceite de pescado).

La fracción de triglicéridos de cadena larga contiene triglicéridos omega 6 y omega 3 para el aporte de ácidos grasos poliinsaturados. Estos se destinan principalmente a la prevención y el tratamiento de la carencia de ácidos grasos esenciales, pero también como fuente de energía. Omegaflex Special contiene ácidos grasos esenciales omega 6, principalmente en forma de ácido linoleico, y ácidos grasos omega 3 en forma de ácido α -linolénico, ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico. La proporción de ácidos grasos omega 6/omega 3 en Omegaflex Special es de aproximadamente 2,5:1.

Los triglicéridos de cadena media se hidrolizan, se eliminan de la circulación y se oxidan de forma completa con mayor rapidez que los triglicéridos de cadena larga. Son un sustrato energético preferente, especialmente cuando existe una alteración de la degradación y/o utilización de los triglicéridos de cadena larga, por ejemplo, cuando hay una deficiencia de lipoproteína-lipasa y/o una deficiencia de cofactores de la lipoproteína-lipasa.

5.2 Propiedades farmacocinéticasAbsorción

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Omegaflex Special se perfunde por vía intravenosa. Por lo tanto, todos los sustratos están disponibles para el metabolismo de forma inmediata.

Distribución

La dosis, la velocidad de perfusión, el estado metabólico y los factores individuales del paciente (grado de ayuno) tienen una importancia decisiva para las concentraciones máximas de triglicéridos que se alcanzan. Cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones y teniendo en cuenta las pautas posológicas, las concentraciones de triglicéridos no superan, en general, los 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Los ácidos grasos de cadena media tienen una afinidad baja por la albúmina. En experimentos con animales en los que se administraron emulsiones puras de triglicéridos de cadena media, se ha demostrado que los ácidos grasos de cadena media pueden atravesar la barrera hematoencefálica en caso de sobredosis. No se observaron efectos adversos con una emulsión que aportaba una mezcla de triglicéridos de cadena media y de cadena larga, ya que los triglicéridos de cadena larga poseen un efecto inhibitor sobre la hidrólisis de los triglicéridos de cadena media. Por consiguiente, se pueden descartar efectos tóxicos sobre el encéfalo tras la administración de Omegaflex Special.

Los aminoácidos se incorporan a diversas proteínas en diferentes órganos del organismo. Además, cada aminoácido se mantiene como aminoácido libre en la sangre y en el interior de las células.

Como la glucosa es hidrosoluble, se distribuye con la sangre por todo el organismo. Al principio, la solución de glucosa se distribuye por el espacio intravascular, para a continuación ser captada al espacio intracelular.

No se dispone de datos sobre el transporte de los componentes a través de la barrera placentaria.

Biotransformación

Los aminoácidos que no pasan a la síntesis de proteínas son metabolizados de la siguiente forma: el grupo amino se separa del esqueleto de carbonos por transaminación. La cadena de carbonos se oxida directamente a CO₂ o se utiliza como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza a urea en el hígado.

La glucosa se metaboliza a CO₂ y H₂O a través de las rutas metabólicas conocidas. Parte de la glucosa se utiliza para la síntesis de lípidos.

Después de la perfusión, los triglicéridos se hidrolizan a glicerol y ácidos grasos. Ambos se incorporan a las vías fisiológicas para la producción de energía, la síntesis de moléculas biológicas activas, la gluconeogénesis y la síntesis de nuevos lípidos.

En concreto, los ácidos grasos poliinsaturados omega 3 de cadena larga sustituyen al ácido araquidónico como sustrato eicosanoide en las membranas celulares y disminuyen la generación de eicosanoides y citoquinas inflamatorias en el organismo. Esto puede ser beneficioso para los pacientes con riesgo de desarrollar un estado hiperinflamatorio y sepsis.

Eliminación

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Solo se excretan cantidades mínimas de aminoácidos sin transformar en la orina.

El exceso de glucosa se excreta en la orina solo si se alcanza el umbral renal de glucosa.

Tanto los triglicéridos del aceite de soja como los triglicéridos de cadena media se metabolizan completamente a CO₂ y H₂O. Solamente se pierden pequeñas cantidades de lípidos durante la descamación de las células de la piel y de otras membranas epiteliales. No se produce prácticamente excreción renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con Omegaflex Special.

A las dosis recomendadas, no cabe esperar efectos tóxicos derivados de las mezclas de nutrientes administradas como tratamiento de sustitución.

Toxicidad para la reproducción

Los fitoestrógenos, como el β-sitosterol, se pueden encontrar en diversos aceites vegetales, especialmente en el aceite de soja. Se observó un deterioro de la fertilidad en ratas y conejos después de la administración subcutánea e intravaginal de β-sitosterol. Después de la administración de β-sitosterol puro, se registraron una disminución del peso testicular y una reducción de la concentración de espermatozoides en las ratas macho, así como una menor tasa de gestación en las conejas. Sin embargo, según el estado actual de los conocimientos, los efectos observados en animales no parecen tener relevancia para el uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes****Conforme a lo aprobado en el registro sanitario.****6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros cuya compatibilidad no haya sido documentada. Ver sección 6.6.

Omegaflex Special no debe administrarse simultáneamente con sangre; ver las secciones 4.4 y 4.5.

6.3 Periodo de validez

Sin abrir

~~2 años~~ **Conforme al aprobado en el registro sanitario.**

Después de retirar el envoltorio protector y de mezclar el contenido de la bolsa

Se ha demostrado la estabilidad química y fisicoquímica en uso de la mezcla de aminoácidos, glucosa y grasa durante 7 días a entre 2 °C y 8 °C y 2 días adicionales a 25 °C.

Tras la mezcla de aditivos compatibles

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente después de la mezcla de aditivos. De lo contrario, los tiempos y las condiciones de conservación en uso previos al mismo serán responsabilidad del usuario.

Tras la primera apertura (punción del puerto de perfusión)

La emulsión debe utilizarse inmediatamente tras la apertura del envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar. Desechar la bolsa si se congela accidentalmente.

Mantener la bolsa en el envoltorio protector para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Omegaflex Special se suministra en bolsas flexibles compartimentadas de lámina multicapa. La capa interna que está en contacto con la solución está compuesta de polipropileno. El puerto base doble está hecho de polipropileno y estireno-etileno-butileno-estireno. Las bolsas compartimentadas contienen:

- 625 **mL** (250 **mL** de solución de aminoácidos + 125 **mL** de emulsión grasa + 250 **mL** de solución de glucosa)
- 1.250 **mL** (500 **mL** de solución de aminoácidos + 250 **mL** de emulsión grasa + 500 **mL** de solución de glucosa)
- 1.875 **mL** (750 **mL** de solución de aminoácidos + 375 **mL** de emulsión grasa + 750 **mL** de solución de glucosa)

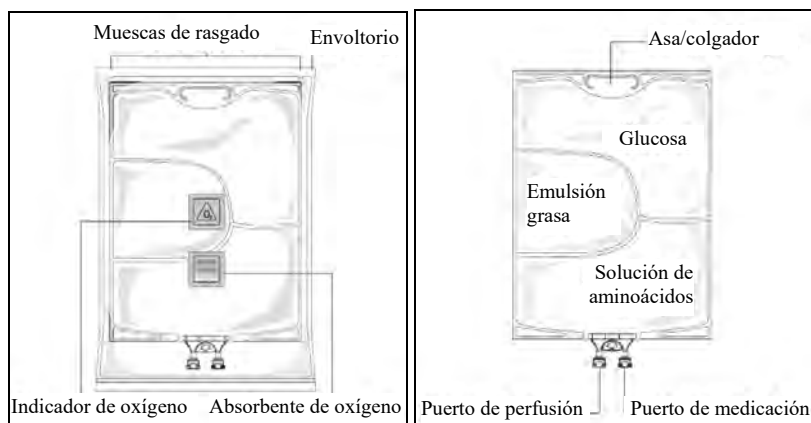


Figura A

Figura B

Figura A: la bolsa compartimentada viene embalada en un envoltorio protector. Entre la bolsa y el envoltorio, hay un absorbente de oxígeno y un indicador de oxígeno; el sobre del absorbente de oxígeno se compone de material inerte y contiene hidróxido de hierro.

Figura B: el compartimento superior contiene una solución de glucosa, el compartimento central contiene una emulsión grasa y el compartimento inferior contiene una solución de aminoácidos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

El compartimento superior y el central pueden conectarse con el compartimento inferior abriendo las costuras intermedias (costuras despegables).

El diseño de la bolsa permite mezclar los aminoácidos, la glucosa, los lípidos y los electrolitos en un solo compartimento. Al abrir las costuras despegables, se produce la mezcla estéril para formar una emulsión.

Los diferentes tamaños de envases se presentan en cajas de cartón que contienen cinco bolsas.

Tamaños de envases: 5 × 625 **mL**, 5 × 1.250 **mL** y 5 × 1.875 **mL**.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Se debe realizar una inspección visual de los productos de nutrición parenteral antes de su uso para comprobar si presentan daños, cambios de color o inestabilidad de la emulsión.

No utilizar bolsas que estén dañadas. El envoltorio, la bolsa primaria y las costuras despegables entre los compartimentos deben estar intactos. Utilizar solo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes y de incoloras a color amarillo pajizo y si la emulsión lipídica es homogénea y de aspecto blanco lechoso. No utilizar si las soluciones contienen partículas.

Después de mezclar los tres compartimentos, no utilizar si la emulsión muestra cambios de color o signos de separación de fases (gotas de aceite, capa de aceite). Detener inmediatamente la perfusión si la emulsión muestra cambios de color o signos de separación de fases.

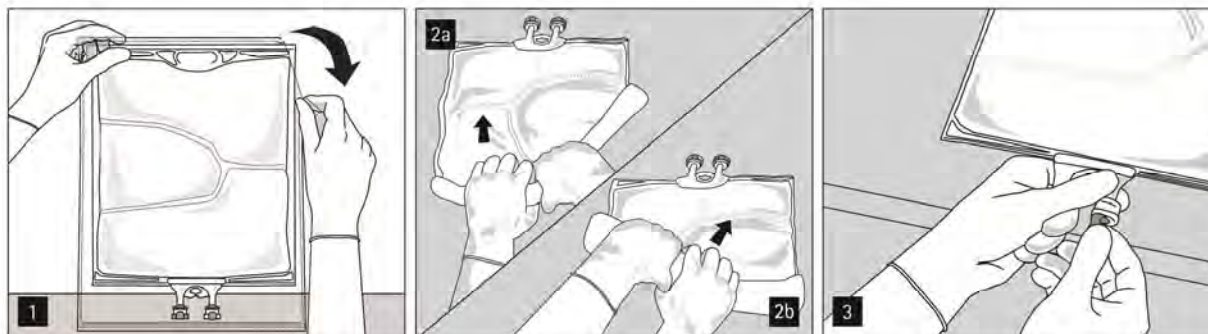
Antes de abrir el envoltorio, comprobar el color del indicador de oxígeno (ver la Figura A). No usar si el indicador de oxígeno ha cambiado a rosa. Usar solo si el indicador de oxígeno es amarillo.

Preparación de la emulsión mixta

Se debe cumplir estrictamente con los principios de manipulación aséptica.

Para abrir: rasgue el envoltorio empezando por las muescas de rasgado (Fig. 1). Retire la bolsa de su envoltorio protector. Deseche el envoltorio, el indicador de oxígeno y el absorbente de oxígeno.

Inspeccione visualmente la bolsa primaria en busca de fugas. Las bolsas con fugas deben desecharse, ya que no se puede garantizar la esterilidad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Para abrir y mezclar los compartimentos secuencialmente, frote la bolsa con ambas manos, abriendo primero la costura despegable que separa el compartimento superior (glucosa) del inferior (aminoácidos) (Fig. 2a). A continuación, siga aplicando presión para que se abra la costura despegable que separa el compartimento central (lípidos) del inferior (Fig. 2b).

Adición de aditivos

Una vez retirado el precinto de aluminio (Fig. 3), se pueden añadir aditivos compatibles a través del puerto de medicación (Fig. 4).

Omegaflex Special se puede mezclar con los siguientes aditivos hasta los límites superiores de concentración o la cantidad máxima de aditivos tras la suplementación especificados a continuación.

Las mezclas resultantes son estables durante 7 días a entre +2 °C y +8 °C más 2 días a 25 °C.

- Electrolitos: tenga en cuenta los electrolitos ya presentes en la bolsa; se ha demostrado la estabilidad hasta una cantidad total de 200 mmol/l de sodio + potasio (suma), 9,6 mmol/l de magnesio y 6,4 mmol/l de calcio en la mezcla ternaria.

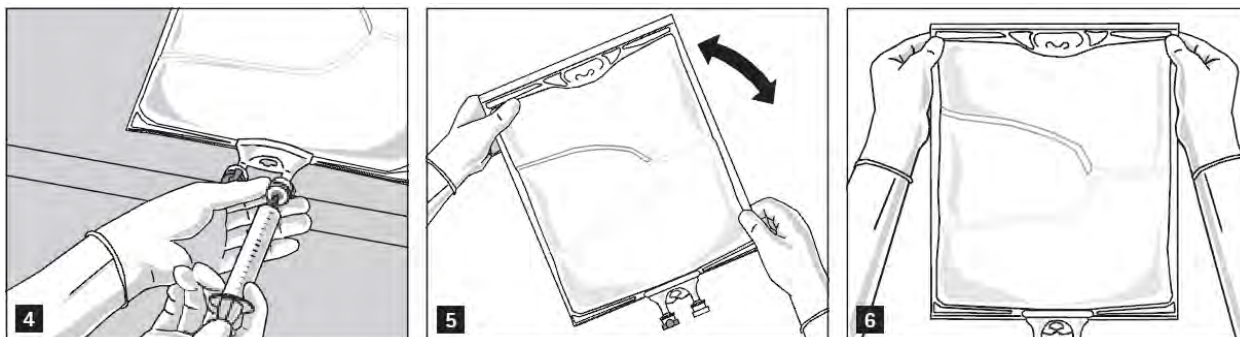
- Fosfato: se ha demostrado la estabilidad hasta una concentración máxima de 20 mmol/l para el fosfato inorgánico o hasta una concentración máxima de 30 mmol/l para el fosfato orgánico (no ambos al mismo tiempo).

- Alanilglutamina hasta 24 g/l.

- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado la estabilidad con preparaciones de múltiples oligoelementos y multivitaminas disponibles en el mercado (por ejemplo, Tracutil, Cernevit) hasta la dosis estándar recomendada por el respectivo fabricante del micronutriente.

El fabricante puede proporcionar, previa petición, información detallada sobre los aditivos mencionados y el correspondiente periodo de validez de dichas mezclas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**



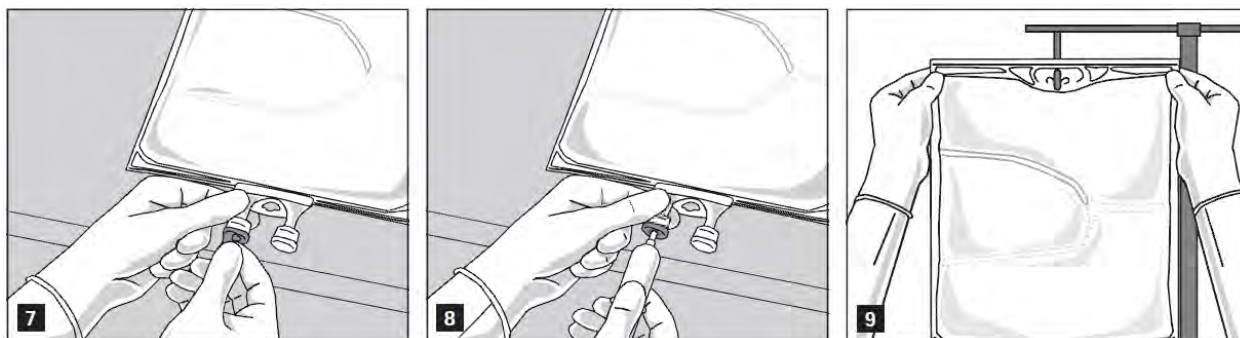
Mezcle bien el contenido de la bolsa (Fig. 5) e inspeccione visualmente la mezcla (Fig. 6). No debe haber signos de separación de fases de la emulsión.

La mezcla es una emulsión homogénea de color blanco lechoso de aceite en agua.

Preparación para la perfusión

La emulsión debe llevarse siempre a temperatura ambiente antes de la perfusión.

Retire el papel de aluminio del puerto de perfusión (Fig. 7) y acople el equipo de perfusión (Fig. 8). Utilice un equipo de perfusión sin ventilación o cierre el orificio de ventilación si utiliza un equipo con ventilación. Cuelgue la bolsa en un portasuero (Fig. 9) y lleve a cabo la perfusión empleando la técnica estándar.



Para un solo uso. El envase y los restos no utilizados se deben desechar después del uso.

No vuelva a conectar los envases parcialmente utilizados.

Si se usan filtros, estos deben ser permeables a los lípidos (tamaño de poro $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por:

Ref.:RF1989208/23

Reg.ISP.N°F-27578/23

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OMEGAFLEX SPECIAL EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

B. Braun Melsungen AG
LIFE Planta Nutrición, P
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen
Alemania

Importado por:
B. Braun Medical SpA.
Av Puerta Sur N° 03351, San Bernardo.
Santiago – Chile

Distribuido por:

B. Braun Medical SpA.

Av Puerta Sur N° 03351, San Bernardo.

Santiago – Chile

o

Bomi de Chile S.p.A.

Camino a Noviciado N°3707, módulos 13 y 14, Pudahuel

Santiago – Chile

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REG. ISP N° F-XXX