

Prospecto: información para el usuario

SYNTHAMIN 14 REFORMULADO solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Synthamin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Synthamin
3. Cómo le administrarán Synthamin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Synthamin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Synthamin y para qué se utiliza

Synthamin es una solución estéril que contiene un gran número de compuestos llamados aminoácidos. Estos son los bloques de construcción para las proteínas que son vitales para su cuerpo. También contiene algunas sustancias químicas llamadas electrolitos, que son muy importantes para que su cuerpo funcione correctamente.

Junto con otros compuestos como los minerales y vitaminas, se utiliza para darle la nutrición (comida) directamente en su sangre cuando usted no puede tomar alimentos por la boca. Es importante que le administren este medicamento para ayudarle a mejorar.

Por lo general se administra junto con otras soluciones de nutrición.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Synthamin

NO se le deberá administrar Synthamin si sufre alguna de las siguientes situaciones clínicas

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alguna enfermedad en el metabolismo de los aminoácidos.
- Si tiene altos los niveles en sangre de sodio, potasio, magnesio y/o fósforo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Synthamin

- Synthamin sólo se utilizará si la solución es transparente y el envase no está dañado.
- Si aparecen síntomas de trastornos pulmonares.

- Si tiene fiebre o se encuentra mal.
- Se le realizarán análisis regulares de sangre y orina, para asegurar que está recibiendo la cantidad correcta de la solución. Si fuese necesario se le darán otros tratamientos.
- Se le supervisará más estrechamente si usted tiene problemas de hígado, corazón o riñones. Por favor, informe de esto a su médico.
- Se le supervisará con cuidado si usted tiene diabetes.
- Si se está administrando a un niño muy pequeño se harán más controles.
- Si es necesario, también se le pueden administrar una vitamina llamada ácido fólico, ácidos grasos (los bloques de construcción de las grasas), y soluciones de azúcar (como la glucosa) para asegurarse de que su cuerpo tiene todos los elementos necesarios para un buen estado de salud.
- Synthamin no deberá administrarse simultáneamente con, antes o después de una administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión.
- La administración conjunta de las soluciones inyectables de Synthamin con soluciones concentradas de glucosa, puede dar lugar a hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar. Por tanto, en pacientes que reciban este tratamiento, debe hacerse rutinariamente un control de glucosa en sangre y orina. En ciertos pacientes, es necesario un aporte de insulina exógena.
- Si se observa algún signo anormal o aparece algún síntoma de reacción de hipersensibilidad o alérgica, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Synthamin a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Uso de Synthamin con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se han realizado estudios de interacciones con Synthamin.

Debido al contenido de potasio de Synthamin es necesario tener un cuidado especial en los pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (p. ej. amilorida, espironolactona, triamtereno), con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), con los antagonistas del receptor II de la angiotensina o con los inmunosupresores tacrolimus o ciclosporina debido al riesgo de hiperpotasemia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad en el uso de soluciones de aminoácidos en mujeres embarazadas o durante la lactancia no ha sido demostrada. Su médico evaluará detenidamente los beneficios y los posibles riesgos antes de prescribir Synthamin.

Conducción y uso de máquinas

Synthamin no afecta a su capacidad de conducir o usar máquinas

3. Cómo le administrarán Synthamin

Uso en adultos

Su médico determinará una velocidad de perfusión en función de sus necesidades y su estado clínico, lo que dependerá de su peso, de las necesidades de su organismo, de la cantidad de solución azucarada (como la glucosa) que se le puede dar y de la causa de su tratamiento.

La solución se le administrará mediante una inyección de goteo lento (llamada perfusión) a través de un tubo de plástico que se coloca cuidadosamente en una vena grande en el pecho (la vena cava). La velocidad de goteo no será mayor de 70 ml a la hora y no recibirá más 40 ml por cada kg de su peso corporal en un día.

No recibirá transfusiones de sangre a través de este tubo.

Uso en niños

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

En niños, la dosis de nutrición parenteral debe ser ajustada individualmente en función de los requerimientos de aminoácidos, electrolitos y energía del paciente.

Si se le administra más Synthamin del que debe

Como su médico será quien le administre Synthamin es poco probable que le administre demasiado. No obstante si usted considera que ha recibido más del que debiera dígaselo a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado casos de un dolor punzante y enrojecimiento en el lugar donde se coloca el medicamento en su vena. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo una reacción alérgica grave llamada anafilaxis y otras en piel (urticaria, sarpullido, prurito, eritema), aparato gastrointestinal y manifestaciones circulatorias (shock) o respiratorias.

Puede aparecer:

- fiebre,
- escalofríos,
- presión arterial elevada (hipertensión) o baja (hipotensión),
- dolor de articulaciones (artralgia),
- dolores musculares (mialgia),
- dolor de cabeza (cefalea).

- aumento de los niveles de nitrógeno en sangre (azotemia) o de amonio (hiperamonemia),
- alteraciones hepáticas.
- irritación venosa (formación de trombos, dolor, eritema, calor, inflamación, endurecimiento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Synthamin

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

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz hasta inmediatamente antes de su uso.

No refrigerar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche los envases parcialmente no utilizados. Cualquier resto de solución debe ser descartada por el profesional sanitario.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Synthamin

Los principios activos por cada 1000 ml son: Glicina 8,76 g, L-Alanina 17,60 g, L-Arginina 9,78 g, L-Fenilalanina 4,76 g, L-Histidina 4,08 g, L-Isoleucina 5,10 g, L-Leucina 6,20 g, L-Lisina hidrocloreto 6,16 g, L-Metionina 3,40 g, L-Prolina 5,78 g, L-Serina 4,25 g, L-Tirosina 34 mg, L-Treonina 3,57 g, L-Triptófano 1,53 g, L-Valina 4,93 g, Acetato de sodio trihidratado 5,94 g, Fosfato de potasio dibásico 5,22 g, Cloruro de sodio 1,54 g, Cloruro magnesio hexahidratado 1,02 g.

Los demás componentes son Agua para preparaciones inyectables y ácido acético

Concentraciones electrolíticas aproximadas (mmol/l) de la solución

Sodio: 70

Potasio: 60

Magnesio: 5

Acetato ⁽¹⁾: 140

Cloruro: 70

Fosfato (como $\text{HPO}_4\text{-2}$): 30

Concentración de aminoácidos: 85 g/l

Equivalencia a nitrógeno: 14 g/l

Equivalencia en proteínas: 88 g/l

Relación AA esenciales/AA totales: 0,45

pH aproximado: 6

Osmolaridad calculada (mOsm/l): 1160

(1) El acetato se añade como acetato sódico y/o como ácido acético para ajuste de pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Synthamin es una solución transparente, libre de partículas visibles. Se presenta en bolsas de plástico de llamada Viaflex. Cada bolsa está envasada en una sobrebolsa protectora de plástico sellada.

El tamaño de las bolsas puede ser de 500 y 1000 ml

Las bolsas son entregadas en cajas, cada una de las cuales contiene las siguientes cantidades:

- 10 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1.000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Baxter S.L.

Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

España

Responsable de la fabricación

Baxter S.A

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Posología y forma de administración

Posología

La dosis total diaria de estas soluciones, depende de las necesidades metabólicas del paciente y de su respuesta clínica.

Probablemente, el mejor procedimiento para fijar las necesidades individuales de nitrógeno sea la determinación del balance de fluidos. Dosis diarias de aminoácidos de aproximadamente 1,0-1,5 g/kg de peso en adultos y 2-3 g/kg de peso en niños, con una cantidad adecuada de calorías, (del orden de 180 Kcal/g de nitrógeno o +/-30 Kcal/g de aminoácidos) son en general suficientes para cubrir las necesidades proteicas y promover un balance positivo de nitrógeno.

La utilización de dosis más elevadas, principalmente en niños, debe controlarse mediante pruebas de laboratorio más frecuentes. La velocidad de perfusión no deberá sobrepasar 0,1 g/kg por hora. La velocidad máxima de perfusión depende de la concentración de aminoácidos utilizada. En el caso de Synthamin 14 (8,5% de Aminoácidos) será de 100 ml/h.

Es necesario velar por el mantenimiento del nivel de potasio sérico. Una cantidad de potasio equivalente a 60-180 mEq/día puede ser la indicada. Puede revelarse útil adicionar electrolitos y potasio, en función de la cantidad de hidratos de carbono administrada y metabolizada por el paciente. Es importante controlar frecuentemente el nivel de electrolitos séricos, principalmente el fosfato, magnesio y cloruros.

De manera individual, pueden añadirse vitaminas, oligoelementos y otros componentes (incluido glucosa y lípidos) al régimen de nutrición parenteral para cubrir las necesidades nutricionales y prevenir deficiencias y el desarrollo de complicaciones.

La coadministración de una emulsión oleosa debe ser valorada cuando se requiere una nutrición parenteral prolongada con el fin de prevenir la deficiencia de ácidos grasos esenciales (DAGE).

En el caso de administración periférica, debe tenerse en cuenta la osmolaridad de la solución.

La solución debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y color antes de su administración. La velocidad de perfusión de la solución debe aumentarse gradualmente durante la primera hora, y debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se va a administrar, el volumen diario indicado y la duración de la perfusión.

Se recomienda el uso de un filtro final durante la administración de soluciones de nutrición parenteral.

Forma de administración

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Las mezclas hipertónicas de aminoácidos y glucosa, se administran preferentemente por medio de un catéter central. Si la vía central no está indicada, se puede administrar por vía periférica a los pacientes que necesiten una alimentación parenteral, soluciones de aminoácidos junto con soluciones de glucosa de concentración apropiada, al mismo tiempo que emulsiones de lípidos.

No administrar a menos que la solución sea clara e incolora o ligeramente amarilla y el envase este en buen estado.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, Synthamin se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Manejo y preparación

Instrucciones de uso de la bolsa Viaflex

Utilizar una técnica aséptica.

1. Retirar la bolsa Viaflex de su sobrebolsa protectora, en el momento de su utilización. Desechar la bolsita con absorbente de oxígeno.
2. Asegurarse de la ausencia de fugas, presionando la bolsa Viaflex. Comprobar la transparencia de la solución, así como la ausencia de partículas extrañas.
3. Colgar la bolsa Viaflex. Preparar el equipo de administración y cerrar el regulador de flujo.
4. Retirar el protector del tubo de salida de la bolsa Viaflex y el protector del punzón del equipo de administración. Introducir el punzón del equipo en el tubo de salida de la bolsa Viaflex.
5. Seguir las instrucciones de uso del equipo de administración para purgarlo y administrar la solución.

En el caso de adiciones a la bolsa:

Utilizar una técnica aséptica.

Verifique la estabilidad y compatibilidad de los aditivos.

Prepare el punto de inyección de la bolsa.

Perfore el punto de inyección e inyecte los aditivos utilizando una aguja de inyección o un dispositivo de reconstitución.

Mezcle el contenido de la bolsa y los aditivos.

Inspeccione la mezcla final en busca de color y partículas extrañas.

Compruebe la ausencia de fugas en la bolsa.

Asegúrese de que se cumplen las condiciones de almacenamiento adecuadas para el aditivo.

Administración de la perfusión:

No administre sangre antes, a la vez, ni después, a través del mismo equipo debido al riesgo de

pseudoaglutinación.

No conecte las bolsas en serie para evitar una embolia gaseosa debido al aire residual contenido en el envase primario.

Desechar después de un solo uso.

Desechar cualquier porción sobrante.

No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Synthamin a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Baxter, Viaflex y Synthamin son marcas registradas de Baxter International Inc.