APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos Emulsão para perfusão
Associação

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos
3. Como utilizar SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos e para que é utilizado

SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos é uma emulsão para perfusão administrada gota a gota na corrente sanguínea (perfusão intravenosa). Este medicamento contém aminoácidos (componentes utilizados na construção das proteínas), glucose (hidratos de carbono) e lípidos (gorduras) em saco de plástico e pode ser administrado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

O profissional de saúde irá administrar-lhe o SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos quando as outras formas de alimentação não são suficientes ou não funcionam.

2. O que precisa de saber antes de utilizar SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos

Não utilize SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se for alérgico ao peixe ou ao ovo;
- se for alérgico aos amendoins ou soja, não deve utilizar este medicamento. O SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos contém óleo de soja;
- se sofrer de demasiados lípidos no sangue (hiperlipidemia);
- se sofrer de uma perturbação hepática grave;
- se sofrer de problemas de coagulação sanguínea (distúrbios de coagulação);
- se o seu corpo tem problemas com a utilização de aminoácidos;
- se sofrer de doença renal grave sem acesso a diálise;
- se está numa situação de choque agudo;

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

- se tiver demasiado açúcar no sangue (hiperglicemia), o qual não é controlável;
- se tiver líquido nos pulmões (edema pulmonar agudo);
- se tiver demasiado líquido no corpo (hiperhidratado);
- se sofrer de insuficiência cardíaca não tratada;
- se tiver um defeito no seu sistema de coagulação sanguínea (síndrome hemofagocítico);
- se estiver numa condição instável, tal como após um trauma grave, diabetes não controlada, ataque cardíaco agudo, AVC, coágulos no sangue, acidose metabólica (um distúrbio que resulta em demasiado ácido no sangue), infeção grave (sépsis grave), coma e se não tiver líquido suficiente no corpo (desidratação hipotónica);
- em recém-nascidos e em crianças com idade inferior a 2 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos se tiver:
problemas renais;
diabetes mellitus;
pancreatite (inflamação do pâncreas);
problemas hepáticos;
hipotiroidismo (problemas de tiroide);
sépsis (infeção grave).

Se durante a perfusão tiver febre, erupções na pele, inchaço, dificuldade em respirar, arrepios, sudação, náuseas ou vómitos, informe imediatamente o profissional de saúde, visto que estes sintomas podem ser causados por uma reação alérgica, ou pode significar que lhe foi administrado medicamento a mais.

O seu médico tem necessidade de analisar regularmente o seu sangue para testes da função hepática e outros valores.

Crianças e adolescentes
O SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos não se destina a bebés recém-nascidos ou crianças com idade inferior a 2 anos. SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos pode ser administrado em adolescentes e crianças de 2 a 16/18 anos de idade.

Outros medicamentos e SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica..

Gravidez e amamentação
Não existem dados referentes à utilização do SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos durante a gravidez ou em mulheres a amamentar. O SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em aleitamento, apenas se o médico achar necessário. A utilização do SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos pode ser considerada durante a gravidez ou aleitamento, mediante aconselhamento do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante, uma vez que o medicamento é administrado no hospital.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

3. Como utilizar SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.
O seu médico irá decidir a dose individualmente para si, dependendo do seu peso corporal e função.
O SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos vai ser-lhe administrado por um profissional de saúde.

Se utilizar mais SmofKabiven extra Nitrogen Sem Electrólitos do que deveria
É improvável que lhe seja administrado SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos a mais, uma vez que a administração será feita por um profissional de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): ligeiro aumento da temperatura corporal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): aumento dos níveis sanguíneos (plasma) dos componentes do fígado, falta de apetite, náuseas, vómitos, arrepios, tonturas e cefaleias.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): pressão arterial baixa ou elevada, dificuldade em respirar, batimento cardíaco acelerado (taquicardia). Reações de hipersensibilidade (que podem dar sintomas de inchaço, febre, queda da pressão arterial, erupções da pele, tumefação (aumento das áreas vermelhas), rubor, dor de cabeça). Sensação de calor ou frio. Palidez. Coloração azul dos lábios e pele (devido ao pouco oxigénio no sangue). Dor no pescoço, costas, ossos, peito, zona lombar.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

5. Como conservar SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar dentro do invólucro protetor. Não conservar acima de 25ºC. Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior e do saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos

As substâncias ativas são	g por 1000 ml
Alanina	9,2
Arginina	7,9
Glicina	7,2
Histidina	2,0
Isoleucina	3,3
Leucina	4,8
Lisina (na forma de acetato)	4,3
Metionina	2,8
Fenilalanina	3,3
Prolina	7,3
Serina	4,3
Taurina	0,65
Treonina	2,9
Triptofano	1,3
Tirosina	0,26
Valina	4,1
Glucose (na forma mono-hidratada)	85
Óleo de soja, refinado	8,7
Triglicéridos de cadeia média	8,7
Azeite, refinado	7,2
Óleo de peixe, rico em ácidos gordos ómega-3	4,3

Os outros componentes são: glicerol, fosfolípidos do ovo purificados, all-rac-a-tocoferol, hidróxido de sódio (ajuste de pH), oleato de sódio, ácido acético glacial (ajuste de pH), ácido clorídrico (ajuste de pH) e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos e conteúdo da embalagem

As soluções de glucose e de aminoácidos são soluções límpidas e incolores ou ligeiramente amareladas e livres de partículas. A emulsão lipídica é branca e homogénea.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Dimensão dos sacos:
1 x 506 ml, 6 x 506 ml
1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml
1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml
1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml
1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante:
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Suécia

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel: +351 214 241 280

Este folheto foi revisto pela última vez em

---->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização
Para evitar riscos associados com velocidades de perfusão demasiado elevadas, é recomendado a administração em perfusão contínua e bem controlada, se possível através da utilização de uma bomba volumétrica.

Dado o risco mais elevado de infeção associado ao uso de qualquer veia central, devem ser tomadas precauções assépticas para evitar qualquer contaminação especialmente durante a inserção e manipulações do cateter.

A glucose sérica, os eletrólitos e a osmolaridade devem ser monitorizadas, assim como o equilíbrio hídrico, o equilíbrio ácido-base e os testes de enzimas hepáticas.

Se ocorrer qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática (tal como febre, tremores, erupção na pele ou dispneia) deve interromper-se imediatamente a perfusão.

SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos não deve ser administrado simultaneamente com sangue na mesma linha de perfusão, devido aos riscos de pseudoaglutinação.

Modo de administração
Via intravenosa, perfusão por veia central.

Para fornecer uma nutrição parentérica total, devem adicionar-se ao SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos oligoelementos, eletrólitos e vitaminas de acordo com as necessidades do doente.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Posologia

Adultos

Dosagem:
O intervalo de dose entre 13 ml-31 ml de SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos/kg de peso corporal/dia corresponde a 0,14-0,32 g azoto/kg de peso corporal/dia (0,85-2,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal/dia) e 12-28 kcal/kg de peso corporal/dia de energia total (8-19 kcal/kg de peso corporal/dia de energia não-proteica).

Velocidade de perfusão:
A velocidade máxima de perfusão habitual para a glucose é de 0,25 g/kg de peso corporal/hora, para os aminoácidos é de 0,1 g/kg de peso corporal/hora e para os lípidos é de 0,15 g/kg de peso corporal/hora.

A velocidade de perfusão não deve exceder 1,5 ml/kg de peso corporal/hora (correspondente a 0,13 g de glucose, 0,10 g de aminoácidos e 0,04 g de lípidos/kg de peso corporal/hora). O período de perfusão recomendado é de 14 a 24 horas.

Nutrição parenteral intradialítica (NPID)
A velocidade máxima de perfusão para nutrição parenteral intradialítica (NPID) em pacientes adultos estáveis com terapia renal de substituição crónica é de 3,0 ml/kg/h (correspondendo a 0,20 g de aminoácidos/kg/h; 0,25 g de glicose/kg/h e 0,09 g de lípidos/kg/h).
O volume de perfusão na NPID deve ser orientado pelo intervalo entre a ingestão oral de alimentos e a ingestão recomendada de nutrientes, perdas inevitáveis de nutrientes causadas pela terapia de substituição renal, bem como pela tolerância metabólica individual do doente.
O tempo de perfusão habitual para uso na IDPN é de 3 a 5 horas, dependendo das necessidades do doente e da duração programada da sessão de terapia de substituição renal.
A dose diária máxima recomendada permanece inalterada.

Dose diária máxima:
A dose diária máxima varia com o estado clínico do doente e pode mesmo variar de dia para dia. A dose diária máxima recomendada é de 31 ml/kg de peso corporal/dia.

População pediátrica

Crianças (2-11 anos de idade)

Posologia:
A dose até 31 ml/kg de peso corporal/dia deve ser regularmente ajustada aos requisitos dos doentes pediátricos que variam mais do que nos doentes adultos.

Velocidade de perfusão:
A velocidade de perfusão máxima recomendada é de 1,8 ml/kg de peso corporal/hora (correspondendo a 0,12 g de aminoácidos/kg de peso corporal/hora, 0,15 g de glucose/kg/hora e 0,05 g de lípidos/kg/hora). Na velocidade de perfusão máxima recomendada, não utilizar por um período de perfusão superior a 17 horas, exceto em casos excecionais e monitorização cuidadosa.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

O período de perfusão recomendado é de 12-24 horas.

Dose diária máxima:
A dose diária máxima varia com o estado clínico do doente e pode mesmo variar de dia para dia. A dose diária máxima recomendada é 31 ml/kg de peso corporal/dia.

Adolescentes (12-16/18 anos de idade)

Nos adolescentes, o SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos pode ser administrado como nos adultos.

Precauções para eliminação
Não utilizar se o recipiente estiver danificado.

Utilizar apenas se as soluções de aminoácidos e glucose estiverem límpidas e incolores ou ligeiramente amareladas e se a emulsão lipídica estiver branca e homogénea. O teor dos 3 compartimentos separados tem que ser misturado antes de utilizar, e antes que qualquer adição seja feita no local próprio para a adição da medicação.
Após a separação dos selos, o saco deve ser invertido uma série de vezes para garantir a homogeneidade da mistura, que não deve mostrar qualquer evidência de separação de fases.

Apenas para utilização única. Qualquer mistura remanescente após a perfusão deve ser eliminada.

Compatibilidade
Estão disponíveis dados de compatibilidade com os medicamentos de marca comercial Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adulto e Soluvit N (liofilizado) com quantidades definidas e de genéricos de eletrólitos em concentrações definidas. Ao efetuarem-se adições de eletrólitos, devem ser consideradas as quantidades já presentes no saco para assegurar as necessidades clínicas do doente. Os dados gerados suportam as adições ao saco ativado de acordo com a tabela resumo abaixo:

	Conteúdo total máximo	
Tamanho do saco de SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos	1012 ml, 1518 ml, 2025 ml e 2531 ml	506 ml
Aditivo	Volume	
Dipeptiven	0 – 300 ml	0 – 150 ml
Addaven	0 – 20 ml	0 - 10 ml
Soluvit N (lyophilized)	0 - 2 frascos para injetáveis	0 – 1 frasco para injetáveis
Vitalipid N Adult	0 – 20 ml	0 – 10 ml
	Concentração	
Sódio	0 – 150 mmol/l	0 – 150 mmol/l
Potássio	0 – 150 mmol/l	0 – 150 mmol/l
Cálcio	0 – 5 mmol/l	0 – 5 mmol/l
Magnésio	0 – 5 mmol/l	0 – 5 mmol/l
Fosfato (Addiphos) OU	0 – 15 mmol/l	0 - 15 mmol/l

Fosfato (Glycophos)	0 – 30 mmol/l	0 – 30 mmol/l
Zinco	0 – 0,2 mmol/l	0 – 0,2 mmol/l
Selénio	0 – 2 µmol/l	0 – 2 µmol/l

Nota: Esta tabela destina-se a indicar compatibilidades. Não se trata de uma orientação de dosagem.

As adições devem ser efetuadas em condições de assepsia.

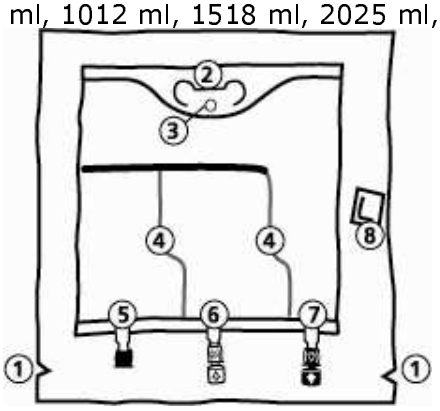
Prazo de validade após mistura
A estabilidade química e física da mistura do saco tricompartimentado foi demonstrada por 36 horas a 25ºC. Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não usado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão normalmente exceder as 24 horas a 2-8ºC.

Prazo de validade após a mistura com aditivos
Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após terem sido feitas adições. Se não usado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador. O tempo de conservação não deverá normalmente exceder as 24 horas a 2-8ºC.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

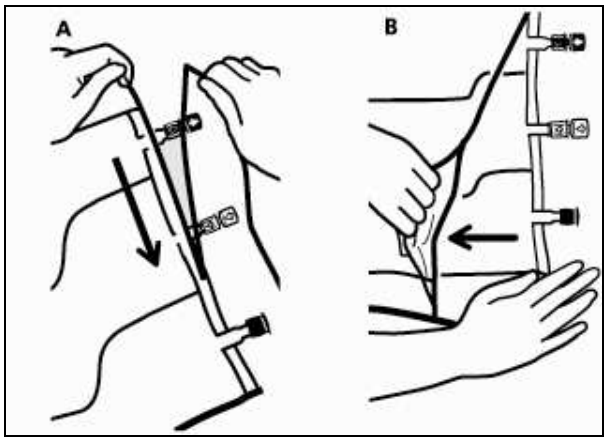
Instruções de utilização do SmofKabiven extra Nitrogen Sem Eletrólitos

O saco
506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



1. Picotado de abertura do invólucro protetor
2. Pega
3. Ranhura para pendurar o saco na vertical
4. Selos quebráveis
5. Blind port (apenas utilizado durante o fabrico))
6. Ponto de adição
7. Ponto de perfusão
8. Absorvente de oxigénio

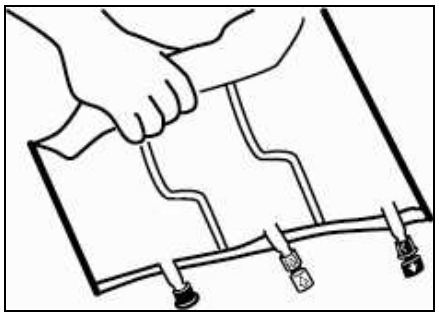
1. Remova o invólucro protetor

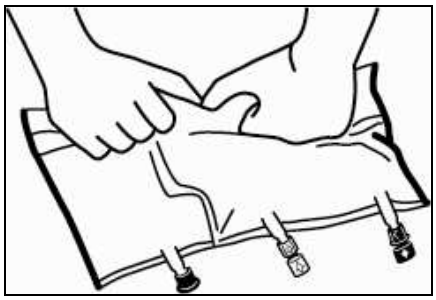


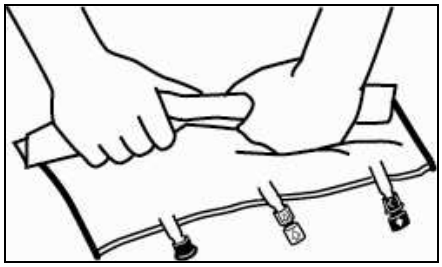
- Para remover o invólucro protetor, mantenha o saco na horizontal e rasgue pelo picotado desde os pontos até ao topo (A).
- Rasgue ao longo do lado lateral, remova o invólucro protetor e rejeite-o juntamente com o absorvente de oxigénio (B).

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

2. Mistura





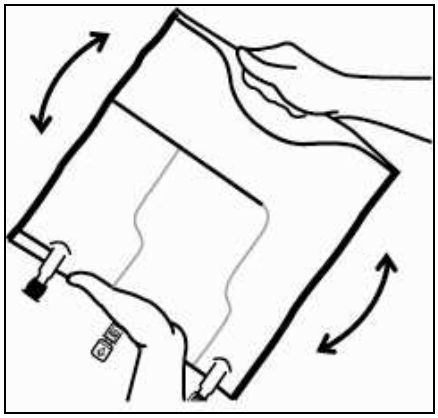


- Coloque o saco numa superfície plana.
- Enrole o saco de forma compacta desde o lado da pega até aos pontos, primeiro com a mão direita e depois aplicando uma pressão constante com a mão esquerda até os selos verticais se quebrarem. Os selos verticais abrem-se com a pressão do líquido. Os selos adesivos podem ser abertos antes da remoção do invólucro protetor.

Nota: os líquidos misturam-se com facilidade apesar de os selos horizontais permanecerem fechados.

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml

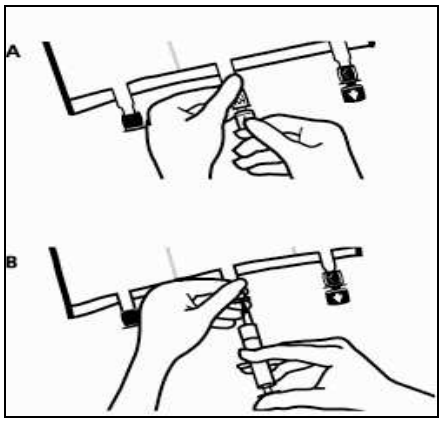
APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED



- Misture o conteúdo das três câmaras pela inversão do saco (três vezes) até os componentes estarem completamente misturados.

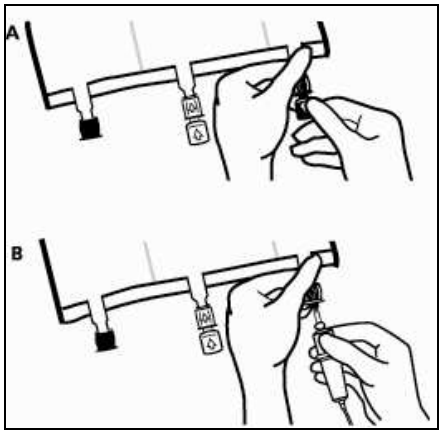
APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

3. Finalização da preparação:



• Coloque o saco, outra vez, numa superfície plana. Imediatamente antes de injetar os aditivos, quebre a parte de plástico do ponto de adição branco (A).
Nota: A membrana no ponto de adição é estéril.

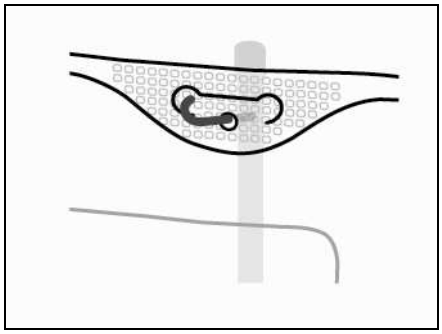
Segure a base do ponto de adição. Insira uma agulha, injete os aditivos (com compatibilidade conhecida) através do centro do local de injeção (B).
Misture cuidadosamente entre cada adição, invertendo o saco três vezes. Utilize seringas com agulhas de 18-23 Gauge e comprimento max. de 40 mm.



Antes de inserir o sistema de perfusão, quebre a parte de plástico no ponto de perfusão azul (A).
Nota: A membrana no ponto de perfusão é estéril.
Utilize um sistema de perfusão não ventilado ou feche a entrada de ar num ventilado.
Segure a base do ponto de perfusão.
Insira o perfurador através do ponto de perfusão. O perfurador deve ser totalmente inserido no local.
Nota: A parte interna do ponto de perfusão é estéril.

4. Pendurar o saco

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED



- Pendure o saco na vertical, pela ranhura existente abaixo da pega.