

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é SmofKabiven extra Nitrogen e para que é utilizado

SmofKabiven extra Nitrogen 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), lípidos (gorduras) e sais (eletrólitos) 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 quando as outras formas de alimentação não são suficientes ou não funcionam.

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

Não utilize o SmofKabiven extra Nitrogen

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se for alérgico ao peixe ou ovo;
- se for alérgico aos amendoins ou soja, não deve utilizar este medicamento.

SmofKabiven extra Nitrogen 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 sofre de doença renal grave sem acesso a diálise;
- se está numa situação de choque agudo;
- se tiver demasiado açúcar no sangue (hiperglicemia), o qual não é controlável;

- se sofrer de níveis sanguíneos (plasmáticos) elevados de sais (eletrólitos) incluídos no SmofKabiven extra Nitrogen;
- 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, tais 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 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 vômitos, 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 não se destina a bebés recém-nascidos ou crianças com idade inferior a 2 anos. SmofKabiven extra Nitrogen pode ser administrado em adolescentes e crianças de 2 a 16/18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e SmofKabiven extra Nitrogen

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 durante a gravidez ou em mulheres a amamentar. O SmofKabiven extra Nitrogen apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em aleitamento, apenas se o médico achar necessário. A utilização do SmofKabiven extra Nitrogen 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.

### 3. Como utilizar SmofKabiven extra Nitrogen

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 vai ser-lhe administrado por um profissional de saúde.

Se utilizar mais SmofKabiven extra Nitrogen do que deveria

É improvável que lhe seja administrado SmofKabiven extra Nitrogen 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, vômitos, 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 e 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar SmofKabiven extra Nitrogen

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

Armazenar dentro do invólucro protetor. Não conservar acima de 25°C. 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

- 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 (como 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
Cloreto de cálcio (na forma di-hidratada)	0,28
Glicerofosfato de sódio (na forma hidratada)	2,3
Sulfato de magnésio (na forma hepta-hidratada)	0,61
Cloreto de potássio	2,3
Acetato de sódio (na forma tri-hidratada)	1,6
Sulfato de zinco (na forma hepta-hidratada)	0,0066
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- $\alpha$ -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 Central e conteúdo da embalagem

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

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.

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

**Modo de administração**

Via intravenosa, perfusão apenas por veia central.

Para uma nutrição parentérica total, devem adicionar-se ao SmofKabiven extra Nitrogen oligoelementos, vitaminas e possivelmente eletrólitos (tendo em conta os

eletrólitos já existentes no SmofKabiven extra Nitrogen) de acordo com as necessidades do doente.

Posologia

Adultos

Dosagem:

O intervalo de dose entre 13 ml-31 ml de SmofKabiven extra Nitrogen/kg de peso corporal/dia corresponde a 0,14 – 0,32 g de 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 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.

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 aminoácidos/kg de peso corporal/hora, 0,15 g de glucose/kg de peso corporal/hora e 0,05 g de lípidos/kg de peso corporal/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.

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, SmofKabiven extra Nitrogen 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 amovíveis, 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	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 (liofilizado)	0 – 2 frascos para injetáveis	0 – 1 frasco para injetáveis
Vitalipid N Adulto	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 Fosfato (Glycophos)	0 – 15 mmol/l 0 - 30 mmol/l	0 – 15 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 em uso da mistura do saco tricompartimentado foi demonstrada por 36 horas a 25°C. 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 2-8°C.

Prazo de validade após a mistura com aditivos

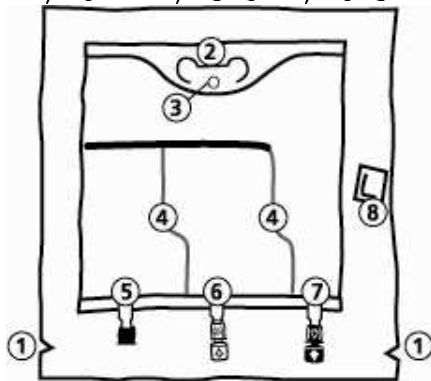
Sob o ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser utilizado imediatamente após terem sido feitas adições. Se não usado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão normalmente exceder as 24 horas a 2-8°C a menos que a mistura tenha ocorrido em condições assépticas validadas e controladas.



## Instruções de utilização do SmofKabiven extra Nitrogen

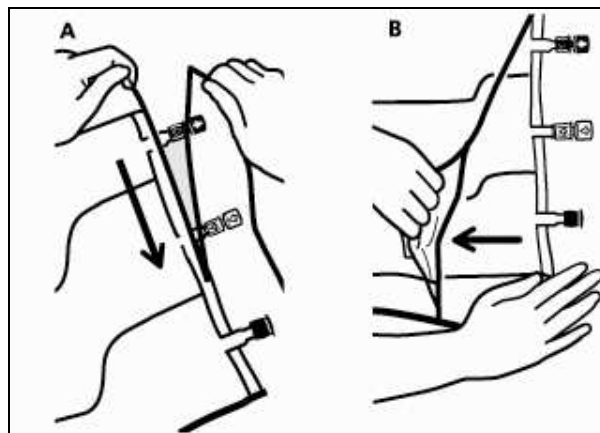
O saco

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



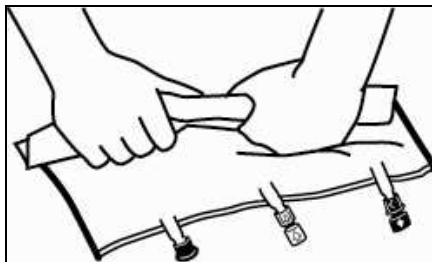
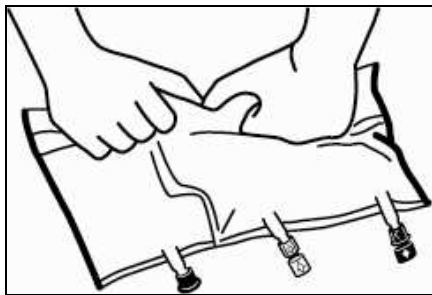
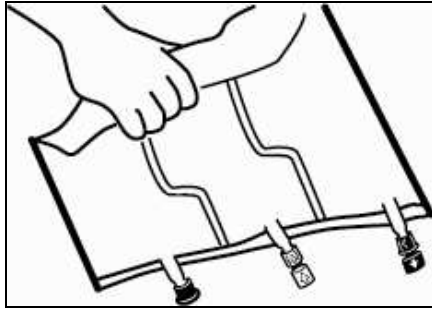
1. Picotado de abertura do invólucro protetor
2. Pega
3. Ranhura para pendurar o saco na vertical
4. Selos quebráveis
5. Blind port (apenas utilizado durante o fabrico)
6. Ponto de adição
7. Ponto de perfusão
8. Absorvente de oxigênio

1. Remova o invólucro protetor



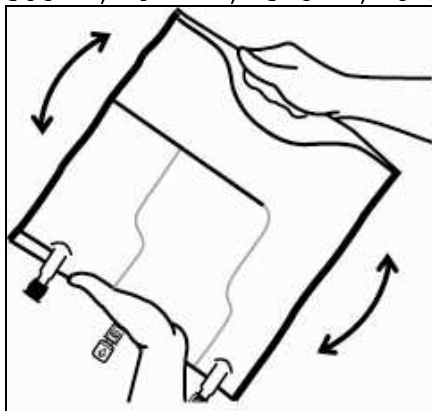
Para remover o invólucro protetor, mantenha o saco na horizontal e rasgue pelo picotado desde os pontos até ao topo (A). Rasgue ao longo do lado lateral, remova o invólucro protetor e rejeite-o juntamente com o absorvente de oxigênio (B).

## 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.

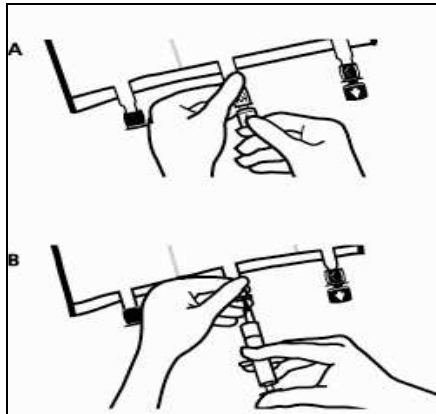
506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



APROVADO EM  
02-05-2022  
INFARMED

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

### 3. Finalização da preparação:

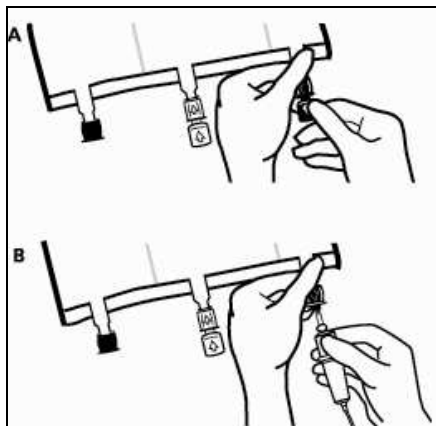


Coloque o saco, outra vez, numa superfície plana. Imediatamente antes de injetar os aditivos, quebre a parte de plástico do ponto de adição branco (A).

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.

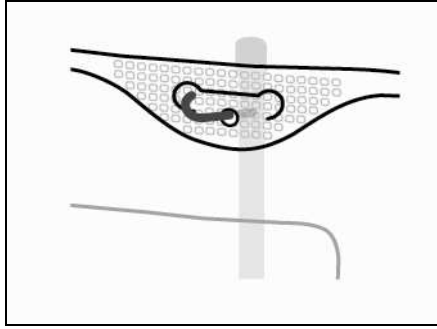
Utilize um sistema de perfusão não ventilado ou feche a entrada de ar num ventilado.

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



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