

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é SmofKabiven Peripheral e para que é utilizado

O SmofKabiven Peripheral 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 Peripheral quando as outras formas de alimentação não são suficientes ou não funcionam.

2. O que precisa de saber antes de utilizar SmofKabiven Peripheral

Não utilize o SmofKabiven Peripheral

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for alérgico ao peixe ou aos ovos.
- se for alérgico aos amendoins ou soja, não deve utilizar este medicamento. O SmofKabiven Peripheral 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 (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 teve um choque agudo.
- se tem demasiado açúcar no sangue (hiperglicemia), o qual não é controlável.
- se sofrer de níveis sanguíneos (plasmáticos) de sais (eletrólitos) elevados incluídos no SmofKabiven Peripheral.
- se tiver líquido nos pulmões (edema pulmonar agudo).

- se tiver demasiado fluido no corpo (hiperhidratado).
- se sofrer de insuficiência cardíaca não tratável.
- se tiver um defeito no seu sistema de coagulação sanguínea (síndrome hemofagocítica).
- se estiver numa condição instável, tais como após um trauma grave, diabetes não controlada, ataque cardíaco agudo, AVC, coagulação do sangue, acidose metabólica (um distúrbio que resulta de demasiado ácido no sangue), infeção grave (sepsis grave), coma e se não tiver líquido suficiente no corpo (desidratação hipotónica).
- em crianças com idade inferior a 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar SmofKabiven Peripheral se tiver:

Problemas renais.

Diabetes mellitus

Pancreatite (inflamação do pâncreas)

Problemas hepáticos

Hipotiroidismo (problemas de tiroide)

Sepsis (infeção grave)

Se durante a perfusão tiver febre, erupções cutâneas, inchaço, dificuldade em respirar, arrepios, sudação, náuseas ou vômitos informe imediatamente os profissionais 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, regularmente, verificar as suas funções sanguíneas e hepáticas ou outros valores.

Crianças e adolescentes

O SmofKabiven Peripheral não é adequado para bebés recém-nascidos ou crianças com idade inferior a 2 anos. SmofKabiven Peripheral pode ser administrado em crianças de 2 a 16/18 anos de idade.

Outros medicamentos e SmofKabiven Peripheral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados referentes da utilização do SmofKabiven Peripheral em grávidas ou em mulheres a amamentar. O SmofKabiven Peripheral apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em aleitamento, apenas se o seu médico achar necessário. A utilização do SmofKabiven Peripheral pode ser considerada durante a gravidez ou aleitamento, mediante aconselhamento médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante, uma vez que o medicamento é administrado no hospital.

3. Como utilizar SmofKabiven Peripheral

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 e função.

O SmofKabiven Peripheral vai ser-lhe administrado por um profissional de saúde.

Se utilizar mais SmofKabiven Peripheral do que deveria

É improvável que lhe seja administrado SmofKabiven Peripheral 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, inflamação nas veias periféricas superficiais em relação ao local da injeção.

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar SmofKabiven Peripheral

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

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

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 Peripheral

| As substâncias ativas são | g por 1000ml |
|--|--------------|
| Glucose (na forma mono-hidratada) | 71 |
| Alanina | 4,4 |
| Arginina | 3,8 |
| Glicina | 3,5 |
| Histidina | 0,93 |
| Isoleucina | 1,6 |
| Leucina | 2,3 |
| Lisina (na forma de acetato) | 2,1 |
| Metionina | 1,3 |
| Fenilalanina | 1,6 |
| Prolina | 3,5 |
| Serina | 2,1 |
| Taurina | 0,32 |
| Treonina | 1,4 |
| Triptofano | 0,63 |
| Tirosina | 0,12 |
| Valina | 2,0 |
| Cloreto de cálcio (na forma di-hidratada) | 0,18 |
| Glicerofosfato de sódio (na forma hidratada) | 1,3 |
| Sulfato de magnésio (na forma hepta-hidratada) | 0,38 |
| Cloreto de potássio | 1,4 |
| Acetato de sódio (na forma tri-hidratada) | 1,1 |
| Sulfato de zinco (na forma hepta-hidratada) | 0,004 |
| Óleo de soja, refinado | 8,5 |
| Triglicéridos de Cadeia Média | 8,5 |
| Azeite, refinado | 7,0 |
| Óleo de peixe, rico em ácidos gordos ómega-3 | 4,2 |

Os outros componentes são: Glicerol, Fosfolípidos purificados do ovo, All-raca-Tocoferol, Hidróxido de sódio (ajuste de pH), Oleato de sódio, Ácido acético glacial (ajuste de pH), e Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de SmofKabiven Peripheral e conteúdo da embalagem

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

Dimensão dos sacos:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Suécia

Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Austria

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2

2790-073 Carnaxide

Tel.: +351 214 241 280

Fax: +351 214 241 290

email: fkportugal@fresenius-kabi.com

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 periférica, devem ser tomadas precauções assépticas para evitar qualquer contaminação 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 Peripheral não deve ser administrado simultaneamente com sangue na mesma linha de perfusão, devido aos riscos de pseudoaglutinação.

A tromboflebite pode ocorrer se as veias periféricas forem utilizadas para perfusões. A inserção do cateter no local deve ser avaliada diariamente para os sinais locais de tromboflebite.

Modo de administração

Via intravenosa, perfusão por veia periférica ou veia central.

Para uma nutrição parentérica total, devem adicionar-se ao SmofKabiven Peripheral oligoelementos, vitaminas e possivelmente eletrólitos (tendo em conta os eletrólitos já existentes no SmofKabiven Peripheral) de acordo com as necessidades do doente.

Posologia

Adultos

Dosagem:

O intervalo de dose entre 20 ml-40 ml de SmofKabiven Peripheral/kg de peso corporal/dia fornecerá 0,6 - 1,3 g aminoácidos/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 0,1 a 0,20 g de azoto/kg de peso corporal/dia) e 14-28 kcal/kg de peso corporal/dia de energia total (11-22 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 3,0 ml/kg de peso corporal/hora (correspondente a 0,10 g de aminoácidos, 0,21 g de glucose e 0,08 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 alterar de dia para dia. A dose diária máxima recomendada é 40 ml/kg de peso corporal/dia.

População pediátrica

Crianças (2-11 anos)

Posologia:

A dose até 40 ml/kg de peso corporal/dia deve ser regularmente ajustada de acordo com os requisitos dos doentes pediátricos que variam mais do que nos doentes adultos.

Velocidade de perfusão:

A velocidade de perfusão máxima recomendada é de 3,0 ml/kg de peso corporal/hora (correspondendo a 0,10 g aminoácidos/kg de peso corporal/hora, 0,21 g/glucose/kg de peso corporal/hora e 0,08 g lípidos/kg de peso corporal/hora). O período de perfusão recomendado é de 12-24 horas.

Se se utilizar a dose diária máxima recomendada, a dose deve ser administrada durante um período de pelo menos 13 horas para não exceder a velocidade máxima recomendada perfusão, exceto em casos particulares.

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 40 ml/kg de peso corporal/dia.

Adolescentes (12-16/18 anos de idade)

Nos adolescentes, o SmofKabiven Peripheral 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

Só podem ser adicionadas ao SmofKabiven Peripheral soluções medicamentosas ou nutricionais cuja compatibilidade esteja documentada. Dados sobre a compatibilidade de diferentes aditivos e os tempos de armazenamento estarão disponíveis após pedido.

As adições devem ser efetuadas em condições de assepsia.

Prazo de validade após mistura

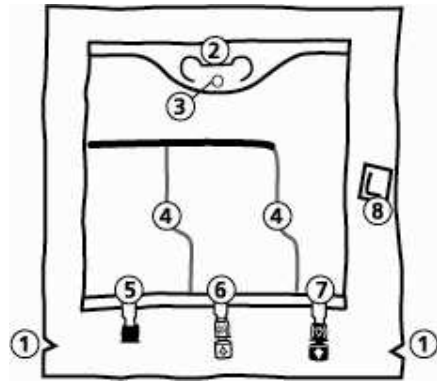
A estabilidade química e física da mistura do saco tricompartimentado foram demonstradas por 36 horas a 25°C. Sob o ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não usado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade 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. O tempo de conservação não deverá normalmente exceder as 24 horas a 2-8°C.

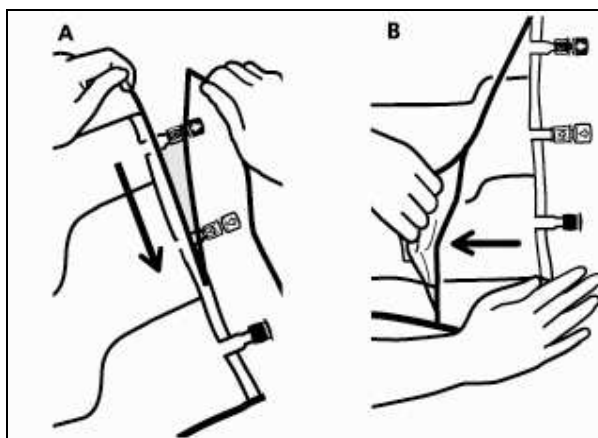
Instruções de utilização do SmofKabiven Peripheral

O saco



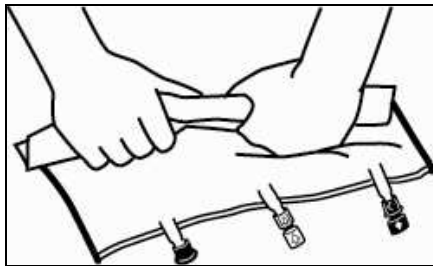
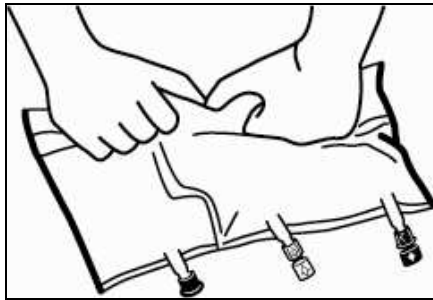
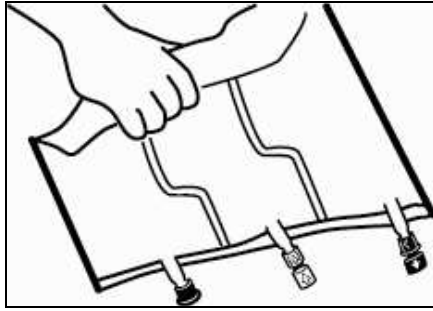
1. Picotado de abertura do invólucro protetor
2. Pega
3. Ranhura para pendurar o saco na vertical
4. Selos quebráveis
5. Blind port (apenas utilizado durante o fabrico)
6. Ponto de adição
7. Ponto de perfusão
8. Absorvente de oxigênio

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

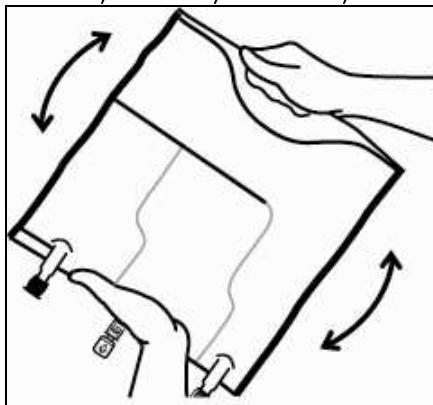


Coloque o saco numa superfície plana.

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.

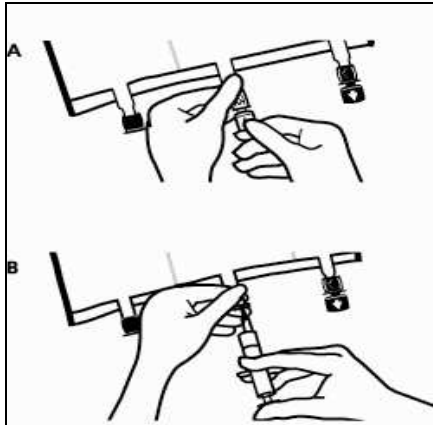
Nota: os líquidos misturam-se com facilidade apesar de os selos horizontais permanecerem fechados.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



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

3. Finalização da preparação

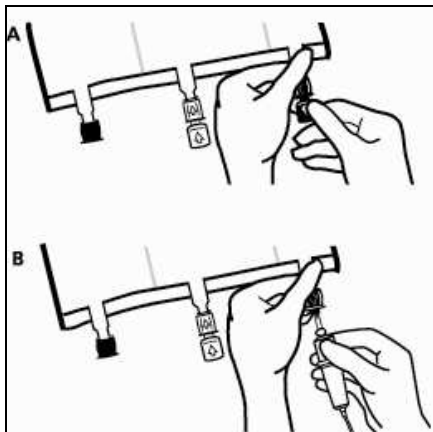


Coloque o saco, outra vez, numa superfície plana. Imediatamente antes de injetar os aditivos, quebre a parte de plástico do ponto de adição branco (A).

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.

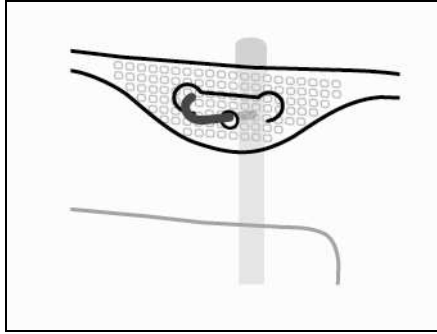
Utilize um sistema de perfusão não ventilado ou feche a entrada de ar num ventilado.

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.