

Folheto informativo: Informação para o utilizador

SmofKabiven Sem Eletrólitos Central Emulsão para Perfusão
Associação

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 Sem Eletrólitos Central e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar SmofKabiven Sem Eletrólitos Central
3. Como utilizar SmofKabiven Sem Eletrólitos Central
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SmofKabiven Sem Eletrólitos Central
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SmofKabiven Sem Eletrólitos Central e para que é utilizado

O SmofKabiven Sem Eletrólitos Central 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 Sem Eletrólitos Central quando as outras formas de alimentação não são suficientes ou não funcionam.

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

Não utilize o SmofKabiven Sem Eletrólitos Central

- 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 Sem Eletrólitos Central 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 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, tal 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 Sem Eletrólitos Central se tiver:

Problemas renais.

Diabetes mellitus

Pancreatite (inflamação do pâncreas)

Problemas hepáticos

Hipotireoidismo (problemas de tiroide)

Sepsis (infecção grave)

Se durante a perfusão tiver febre, erupções na pele, 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 e outros valores.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e SmofKabiven Sem Eletrólitos Central

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 à utilização do SmofKabiven Sem Eletrólitos Central em grávidas ou em mulheres a amamentar. O SmofKabiven Sem Eletrólitos Central apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em aleitamento, apenas se o seu médico achar necessário. A utilização do SmofKabiven Sem Eletrólitos Central 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 Sem Eletrólitos Central

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 corporal.

O SmofKabiven Sem Eletrólitos Central vai ser-lhe administrado por um profissional de saúde.

Se utilizar mais SmofKabiven Sem Eletrólitos Central do que deveria

É improvável que lhe seja administrado SmofKabiven Sem Eletrólitos Central 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, perda 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), 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 Sem Eletrólitos Central

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 Sem Eletrólitos Central

As substâncias ativas são	g por 1000ml
Alanina	7,1
Arginina	6,1
Glicina	5,6
Histidina	1,5
Isoleucina	2,5
Leucina	3,8
Lisina (na forma de acetato)	3,4
Metionina	2,2

Fenilalanina	2,6
Prolina	5,7
Serina	3,3
Taurina	0,5
Treonina	2,2
Triptofano	1,0
Tirosina	0,20
Valina	3,1
Glucose (na forma mono-hidratada)	127
Óleo de soja, refinado	11,4
Triglicéridos de Cadeia Média	11,4
Azeite, refinado	9,5
Óleo de peixe, rico em ácidos gordos ómega-3	5,7

Os outros componentes são: Glicerol, Fosfolípidos purificados do ovo, 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 Agua para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de SmofKabiven Sem Eletrólitos Central 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 493 ml, 6 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml

1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante:

Fresenius Kabi AB, SE-75174 Uppsala, Suécia

Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz, Áustria

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

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

Modo de administração

Viaintravenosa, perfusão apenas por veia central.

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

Posologia

Adultos

Dosagem:

O intervalo de dose entre 13 ml-31 ml de SmofKabiven Sem Eletrólitos/kg de peso corporal/dia fornecerá 0,6-1,6 g aminoácidos/kg de peso corporal/dia (correspondendo a 0,10-0,25 g de azoto/kg de peso corporal/dia e 14-35 kcal/kg de peso corporal/dia de energia total (12-27 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 0,1g/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 2,0 ml/kg de peso corporal/hora (correspondente a 0,10 g de aminoácidos, 0,25 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 variar de dia para dia. A dose diária máxima recomendada é de 35 ml/kg de peso corporal/dia.

População pediátrica

Crianças (2-11 anos de idade)

Posologia:

A dose até 35 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 2.4 ml/kg de peso corporal/hora (correspondendo a 0,12 g de aminoácidos/kg de peso corporal/hora, 0,30 g de glucose/kg de peso corporal/hora e 0,09 g de lípidos/kg de peso corporal/hora). Na velocidade de perfusão máxima recomendada, não utilize por um período de perfusão

superior a 14 horas e 30 minutos, exceto em casos excepcionais 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 35 ml/kg de peso corporal/dia.

Adolescentes (12-16/18 anos de idade)

Nos adolescentes, o SmofKabiven Sem Eletrólitos Central 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 Sem Eletrólitos Central 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 tricompartmentado 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.

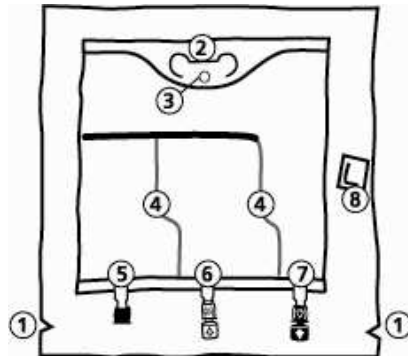
Prazo de validade após a mistura com aditivos

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 Sem Eletrólitos Central
O saco Biofine

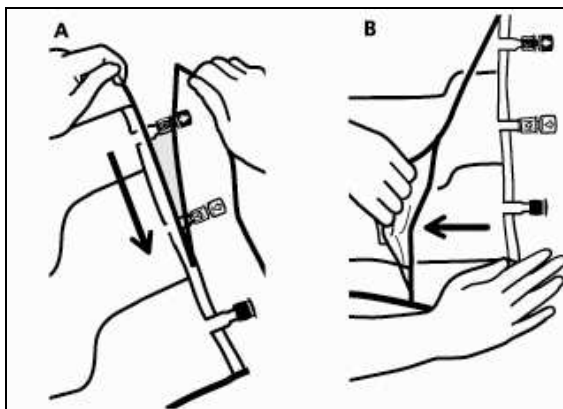
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



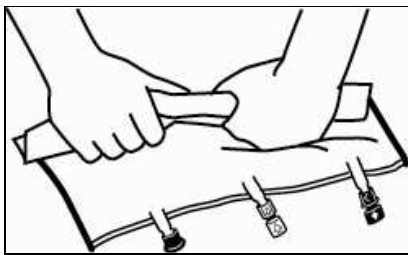
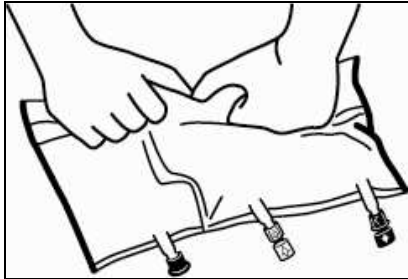
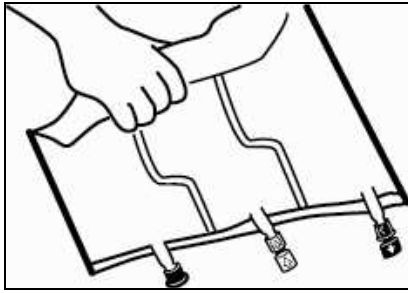
1. Picotado de abertura do invólucro protetor
2. Pega
3. Ranhura para pendurar o saco na vertical
4. Selos quebráveis
5. Blind port (apenas utilizado durante o fabrico)
6. Ponto de adição
7. Ponto de perfusão
8. Absorvente de oxigénio

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).

2. Mistura

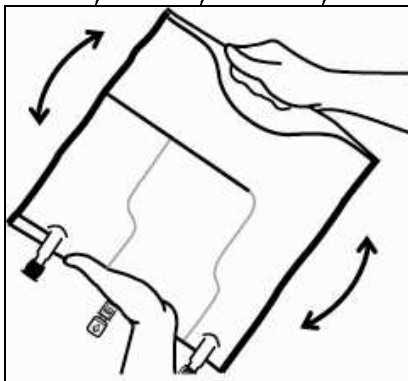


Coloque o saco numa superfície plana.

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.

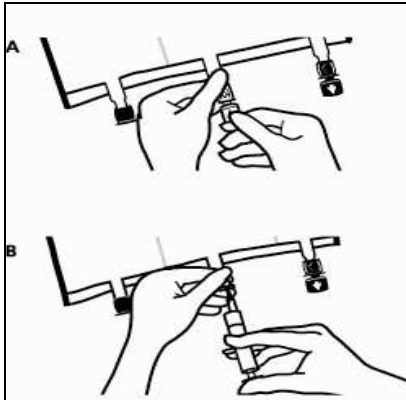
Nota: os líquidos misturam-se com facilidade apesar de os selos horizontais permanecerem fechados.

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

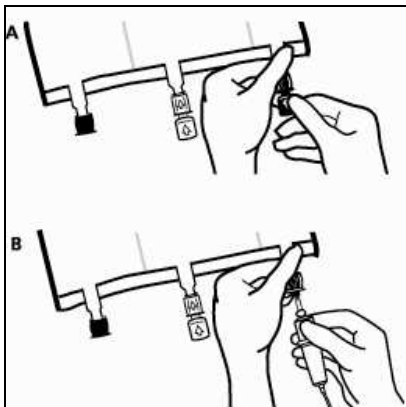


Coloque o saco, outra vez, numa superfície plana. Imediatamente antes de injetar os aditivos, quebre a parte de plástico do ponto de adição branco (A).

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.

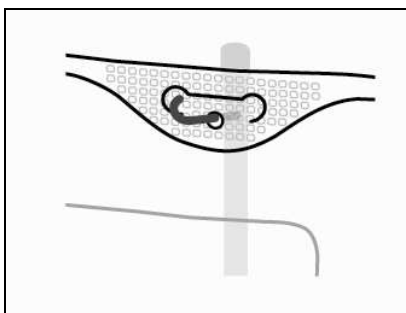
Utilize um sistema de perfusão não ventilado ou feche a entrada de ar num ventilado.

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



APROVADO EM
01-06-2016
INFARMED

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