

SMOFKABIVEN E SMOFKABIVEN PERIPHERAL

Fresenius Kabi

poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica
emulsão injetável

SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica

Forma farmacêutica e apresentações:

Emulsão injetável.

SmofKabiven: bolsas de 986 mL, 1477 mL, 1970 mL e 2463 mL.

SmofKabiven Peripheral: bolsas de 1206 mL, 1448 mL e 1904 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

Composição:

SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral consistem em um sistema de bolsa de três câmaras. Cada câmara contém o seguinte volume:

SmofKabiven	Por 1000 mL	SmofKabiven Peripheral	Por 1000 mL
Solução de aminoácidos com eletrólitos 10%	508 mL	Solução de aminoácidos com eletrólitos 10%	544 mL
Solução de glicose 42%	302 mL	Solução de glicose 13%	315 mL
Emulsão lipídica 20%	190 mL	Emulsão lipídica 20%	141 mL

Cada 1000 mL contém:

Ingredientes Ativos	SmofKabiven		SmofKabiven Peripheral	
	Por 1000 mL	%	Por 1000 mL	%
alanina	7,1 g	0,71%	4,4 g	0,44%
arginina	6,1 g	0,61%	3,8 g	0,38%
glicina	5,6 g	0,56%	3,5 g	0,35%
histidina	1,5 g	0,15%	0,93 g	0,093%
isoleucina	2,5 g	0,25%	1,6 g	0,16%
leucina	3,8 g	0,38%	2,3 g	0,23%
acetato de lisina	4,7 g	0,47%	2,9 g	0,29%
equivalente a lisina	3,4 g	0,34%	2,1 g	0,21%
metionina	2,2 g	0,22%	1,3 g	0,13%
fenilalanina	2,6 g	0,26%	1,6 g	0,16%
prolina	5,7 g	0,57%	3,5 g	0,35%
serina	3,3 g	0,33%	2,1 g	0,21%
taurina	0,51 g	0,051%	0,32 g	0,032%
treonina	2,2 g	0,22%	1,4 g	0,14%
triptofana	1,0 g	0,10%	0,63 g	0,063%
tirosina	0,2 g	0,020%	0,12 g	0,012%
levovalina	3,1 g	0,31%	2,0 g	0,20%
cloreto de cálcio di-hidratado	0,38 g	0,038%	0,23 g	0,023%
equivalente a cloreto de cálcio	0,28 g	0,028%	0,18 g	0,018%
glicerofosfato de sódio	2,1 g	0,21%	1,3 g	0,13%
sulfato de magnésio hepta-hidratado	1,3 g	0,13%	0,78 g	0,078%
equivalente a sulfato de magnésio	0,61 g	0,061%	0,38 g	0,038%
cloreto de potássio	2,3 g	0,23%	1,4 g	0,14%
acetato de sódio tri-hidratado	2,9 g	0,29%	1,8 g	0,18%
equivalente a acetato	1,7 g	0,17%	1,1 g	0,11%

de sódio				
sulfato de zinco hepta-hidratado	0,012 g	0,0012%	0,0072 g	0,00072%
equivalente a sulfato de zinco	0,0066 g	0,00066%	0,004 g	0,0004%
glicose mono-hidratada	140 g	14%	78g	7,8%
equivalente a glicose anidra	127 g	12,7%	71 g	7,1%
óleo de soja	11,4 g	1,14%	8,5 g	0,85%
triglicerídeos de cadeia média	11,4 g	1,14%	8,5 g	0,85%
óleo de oliva	9,5 g	0,95%	7,0 g	0,70%
óleo de peixe	5,7 g	0,57%	4,2 g	0,42%
água para injetáveis q.s.p.	1000 mL	100%	1000 mL	100%

Excipientes: racealfatocoferol, lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio, ácido acético, ácido clorídrico (não usado no SmofKabiven Peripheral), água para injetáveis.

Correspondendo a

	SmofKabiven Por 1000 mL	SmofKabiven Peripheral Por 1000 mL
• Aminoácidos	51 g	32 g
• Nitrogênio	8 g	5,1 g
• Eletrólitos		
- sódio	41 mmol	25 mmol
- potássio	30 mmol	19 mmol
- magnésio	5,1 mmol	3,2 mmol
- cálcio	2,5 mmol	1,6 mmol
- fosfato ¹	13 mmol	8,2 mmol
- zinco	0,04 mmol	0,02 mmol
- sulfato	5,1 mmol	3,2 mmol
- cloreto	36 mmol	22 mmol
- acetato	106 mmol	66 mmol
• Carboidratos		
- Glicose (anidra)	127 g	71 g
• Lipídios	38 g	28 g
• Osmolalidade	aprox. 1800 mosmol/kg de água	aprox. 950 mosmol/kg de água
• Osmolaridade	aprox. 1500 mosmol/ L	aprox. 850 mosmol/ L
• pH (após mistura)	aprox. 5,6	aprox. 5,6

¹ Proveniente da emulsão lipídica e solução de aminoácidos.

• Conteúdo energético

SmofKabiven	986 mL	1477 mL	1970 mL	2463 mL
- total (aprox.)	1100 kcal/ 4,6 MJ	1600 kcal/ 6,7 MJ	2200 kcal/ 9,2 MJ	2700 kcal/ 11,3 MJ
- não proteico (aprox.)	900 kcal/ 3,8 MJ	1300 kcal/ 5,4 MJ	1800 kcal/ 7,5 MJ	2200 kcal/ 9,2 MJ
SmofKabiven Peripheral	1206 mL	1448mL	1904mL	
- total (aprox.)	800 kcal/ 3,3 MJ	1000 kcal/ 4,0 MJ	1300 kcal/ 5,4 MJ	
- não proteico (aprox.)	700 kcal/ 2,9 MJ	800 kcal/ 3,5 MJ	1100 kcal/ 4,6 MJ	

Relação nitrogênio/caloria (g/kcal): 1/112

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral é indicado para nutrição parenteral para adultos, quando a alimentação por via oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Emulsão lipídica:

A emulsão lipídica de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral possui propriedades biológicas e dimensões similares a dos quilomicrons endógenos. A emulsão lipídica é constituída por uma mistura de óleo de soja, triglicerídeos de cadeia média, óleo de oliva e óleo de peixe com propriedades farmacodinâmicas próprias além do fornecimento de energia.

O óleo de soja possui um alto teor de ácidos graxos essenciais. O ácido linoléico, um ácido graxo ômega-6, é o mais abundante (aproximadamente 55 – 60%) enquanto que o ácido alfa-linolênico, um ácido graxo ômega-3, constitui cerca de 8%. Esta parte de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral fornece a quantidade necessária de ácidos graxos essenciais.

Os ácidos graxos de cadeia média são rapidamente oxidados e fornecem ao corpo uma forma de energia imediatamente disponível.

O óleo de oliva fornece, principalmente, energia na forma de ácidos graxos monoinsaturados, os quais são muito menos propensos à peroxidação do que a quantidade correspondente de ácidos graxos poliinsaturados.

O óleo de peixe é caracterizado por um alto teor de ácido eicosapentaenóico (EPA) e ácido docosahexaenóico (DHA). O DHA é um importante componente estrutural das membranas celulares, enquanto que o EPA é um precursor dos eicosanóides como as prostaglandinas, tromboxanos e leucotrienos.

Aminoácidos e eletrólitos:

Os aminoácidos, constituintes da proteína na alimentação normal, são utilizados para a síntese protéica e o excedente é canalizado para uma série de vias metabólicas. Estudos têm demonstrado um efeito termogênico da infusão de aminoácidos.

Glicose:

A glicose não deve ter outros efeitos farmacodinâmicos e contribui para manter ou satisfazer o estado nutricional normal.

Propriedades farmacocinéticas

Emulsão lipídica:

Cada um dos triglicerídeos da emulsão lipídica possui um *clearance* diferente, porém, a emulsão lipídica de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral é eliminada mais rápido do que os triglicerídeos de cadeia longa (TCL). Dos componentes contidos na emulsão lipídica, o óleo de oliva possui o menor *clearance* (um pouco mais lento que TCL) e os triglicerídeos de cadeia média (TCM) é o mais rápido. O óleo de peixe em uma mistura com TCL caracteriza-se por um *clearance* semelhante ao TCL sozinho.

Aminoácidos e eletrólitos:

As principais propriedades farmacocinéticas dos aminoácidos e eletrólitos infundidos são essencialmente as mesmas que para os aminoácidos e eletrólitos fornecidos pela alimentação normal. Entretanto, os aminoácidos de uma dieta protéica passam, primeiramente, pela veia porta e então atingem a circulação sistêmica, enquanto que os aminoácidos infundidos intravenosamente atingem a circulação sistêmica diretamente.

Glicose

As propriedades farmacocinéticas da glicose infundida são essencialmente as mesmas da glicose fornecida na alimentação normal.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade aos óleos de peixe, ovo, soja, ou proteína do amendoim ou a qualquer um dos ingredientes ativos ou excipientes;
- Hiperlipidemia grave;
- Insuficiência hepática grave;
- Alterações graves na coagulação sanguínea;
- Falhas congênitas do metabolismo de aminoácidos;
- Insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou diálise;
- Choque agudo;
- Hiperglicemia não controlada;
- Níveis séricos patologicamente elevados de qualquer um dos eletrólitos da formulação;
- Contraindicações gerais à terapia de infusão: edema pulmonar agudo, hiper-hidratação e insuficiência cardíaca descompensada;
- Síndrome hemofagocitótica;
- Condições instáveis (por exemplo: condições pós-traumáticas graves, *Diabetes mellitus* descompensada, infarto agudo do miocárdio, derrame cerebral, embolismo, acidose metabólica, sepse grave, desidratação hipotônica e coma hiperosmolar).

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A capacidade de eliminar lipídios é individual e, portanto, deve ser monitorada de acordo com a rotina do médico. Isto, em geral, é feito através da checagem dos níveis de triglicerídeos. A concentração de triglicerídeos no soro sanguíneo não deve exceder 4 mmol/L durante a infusão. Uma superdose pode levar à síndrome da sobrecarga de lipídios (vide item 8).

SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral deve ser administrado com cautela em condições de comprometimento do metabolismo lipídico, o qual pode acontecer em pacientes com insuficiência renal, *diabetes mellitus*, pancreatite, função hepática comprometida, hipotireoidismo e sepse.

Este medicamento contém óleo de soja, óleo de peixe e lecitina de ovo, o qual pode, raramente, causar reações alérgicas. Pode-se observar reação alérgica cruzada entre óleo de soja e amendoim.

Para evitar riscos associadas à taxa de infusão muito rápida, recomenda-se o uso de uma infusão contínua e bem controlada, se possível, usando uma bomba volumétrica.

Distúrbios do balanço de fluídos e eletrólitos (por exemplo: altas ou baixas concentrações séricas de eletrólitos) devem ser corrigidas antes do início da infusão.

SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral deve ser administrado com cautela em pacientes com tendência à retenção de eletrólitos. Recomenda-se monitoramento clínico especial no início de qualquer infusão intravenosa. Caso haja algum sinal de anormalidade, a infusão deve ser interrompida.

Como um elevado risco de infecções está associado ao uso das veias centrais e periféricas, precauções assépticas estritas devem ser adotadas a fim de evitar qualquer contaminação durante a inserção do cateter e manipulação.

Glicose sérica, eletrólitos e osmolaridade, assim como o balanço hídrico, equilíbrio ácido-base e enzimas hepáticas devem ser monitorados.

A contagem de células sanguíneas (hemograma) e a coagulação devem ser monitoradas quando lipídios são administrados por um longo período.

Em pacientes com insuficiência renal, a administração de fosfato e potássio deve ser cuidadosamente controlada para prevenir hiperfosfatemia e hipercalemia.

A quantidade de eletrólitos individuais a ser adicionada é definida pelas condições clínicas do paciente e pelo monitoramento freqüente dos níveis séricos.

A nutrição parenteral deve ser administrada com cautela em pacientes com acidose láctica, fornecimento insuficiente de oxigênio celular e osmolaridade sérica aumentada.

Qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática (tais como febre, tremores, *rash* ou dispnéia) deve levar à imediata interrupção da infusão.

O teor de lipídios de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral pode interferir com certos exames laboratoriais (por exemplo, bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio, hemoglobina) caso o sangue seja colhido antes da eliminação adequada dos lipídios da corrente sanguínea. Na maioria dos pacientes, os lipídios são eliminados após um intervalo de 5 – 6 horas sem administração de lipídios.

A infusão intravenosa de aminoácidos é acompanhada pelo aumento da excreção urinária de oligoelementos, em particular cobre e zinco. A dosagem de oligoelementos deve ser considerada, especialmente durante uma infusão intravenosa por longo tempo. Deve ser considerada a quantidade de zinco administrada com SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral.

Em pacientes desnutridos, o início da nutrição parenteral pode acelerar as alterações de fluídos resultando em edema pulmonar e insuficiência cardíaca congestiva, bem como uma redução na concentração sérica de potássio, fósforo, magnésio e vitaminas hidrossolúveis. Estas alterações podem ocorrer dentro de 24 a 48 horas, portanto, recomenda-se cuidado e o início lento da nutrição parenteral neste grupo de pacientes, além de um estreito monitoramento e ajustes apropriados de fluídos, eletrólitos, minerais e vitaminas.

SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão, devido ao risco de pseudoaglutinação.

Em pacientes com hiperglicemia, pode ser necessária a administração exógena de insulina.

Tromboflebites podem ocorrer quando utilizado o acesso venoso periférico. O local de inserção do cateter deve ser avaliado diariamente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais de administração para idosos, no entanto, devem ser consideradas as particularidades do paciente, como função renal e hepática.

Devido à composição da solução de aminoácidos, SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral não é recomendado para uso em recém-nascidos e crianças abaixo de 2 anos. Até o momento, não há experiência clínica do uso de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral em crianças (entre 2 e 11 anos).

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos específicos para a avaliação da segurança de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral durante a gravidez e a lactação. Não há estudos disponíveis da toxicidade reprodutiva em animais. A nutrição parenteral pode se tornar necessária durante a gravidez e lactação. Avaliar o risco/benefício antes da administração de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral neste grupo de pacientes.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos, como insulina, podem interferir com o sistema lipase do organismo. Este tipo de interação parece, contudo, se limitar a importância clínica.

A heparina administrada em doses clínicas pode causar uma liberação transitória da lipase lipoprotéica na circulação sanguínea. Isto pode resultar, inicialmente, em um aumento da lipólise plasmática, seguida por uma diminuição transitória na eliminação de triglicerídeos.

O óleo de soja tem um teor natural de vitamina K₁. No entanto, a concentração no SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral é tão baixa que não é esperada uma influência significativa no processo de coagulação em pacientes tratados com derivados cumarínicos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Conservar dentro do envoltório e apenas removê-lo para o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Período de validade após a mistura

Após a mistura, com ou sem adição de aditivos, o produto deve ser usado imediatamente. Todas as adições devem ser realizadas de maneira asséptica.

Características físicas e organolépticas

As soluções de glicose e de aminoácidos são límpidas e incolores a levemente amareladas e livres de partículas. A emulsão lipídica é branca e homogênea. Após a mistura das 3 câmaras, a aparência do produto é de uma emulsão branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A habilidade do paciente para eliminar lipídios e metabolizar nitrogênio e glicose, e os requisitos nutricionais do paciente devem determinar a dose e a taxa de infusão.

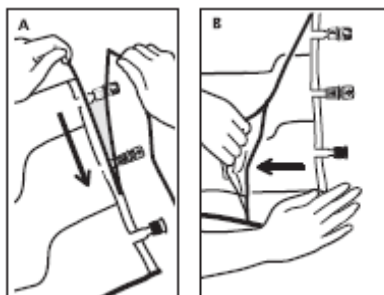
A dose deve ser individualizada com base na condição clínica e peso corpóreo do paciente.

As necessidades de nitrogênio para manutenção da massa corporal de proteína dependem das condições do paciente (por exemplo, estado nutricional e grau de stress catabólico ou anabolismo).

As necessidades são de 0,10 – 0,15 g de nitrogênio/kg/dia (0,6 a 0,9 g de aminoácidos/kg/dia) no estado nutricional normal ou em condições como stress catabólico leve. Em pacientes com stress catabólico moderado a elevado ou sem desnutrição, as necessidades são de 0,15 – 0,25 g de nitrogênio/kg/dia (0,9 a 0,16 g de aminoácidos/kg/dia). Em algumas condições especiais (por exemplo, queimados ou anabolismo acentuado) as necessidades de nitrogênio podem ser ainda maiores.

Instruções para uso

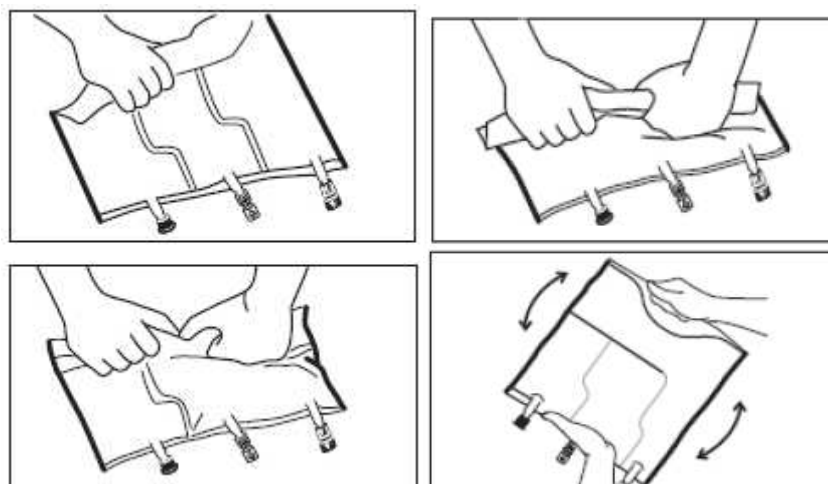
1. Retirar a bolsa da embalagem secundária
2. Remover do envoltório protetor: manter a bolsa em uma superfície horizontal, romper o picote próximo aos conectores (A); retirar o envoltório por completo e descartar adequadamente juntamente com o absorvente de oxigênio (B).



3. Romper as câmaras: colocar a bolsa em uma superfície lisa; enrolar a bolsa firmemente, a partir da alça para os conectores, primeiramente com a mão direita e então aplicando uma pressão constante com a mão esquerda, até o rompimento da selagem vertical, devido à pressão do fluido. As selagens, entre as câmaras, também podem ser rompidas antes da remoção do envoltório.

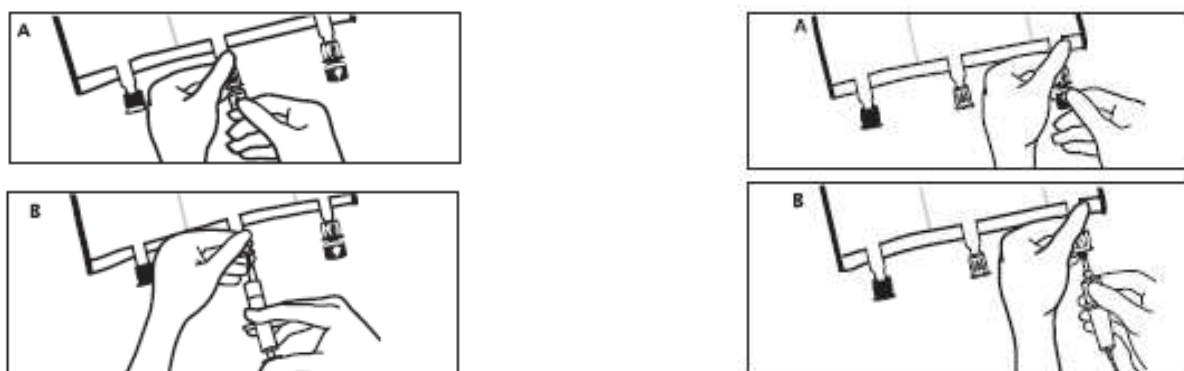
Observação: A selagem horizontal permanece íntegra

4. Homogeneizar as soluções das três câmaras invertendo a bolsa três vezes, garantindo uma mistura completa das soluções.



Se necessário, a adição de micronutrientes ou aditivos pode ser realizada através do sítio de injeção (B - fluxo indicado pela seta ⇓), desde que respeitada a legislação vigente sobre preparo de misturas extemporâneas e conhecendo-se a compatibilidade entre os produtos.

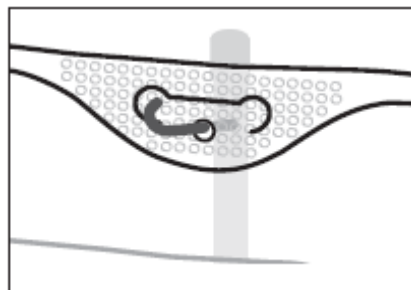
Após a homogeneização da bolsa (item 4), adicionar os aditivos com auxílio de uma seringa e agulha (18 ou 23 x 40mm). Romper o lacre do sítio de injeção (membrana estéril), e adicionar o aditivo para o interior da bolsa. Proceder a homogeneização da solução, invertendo a bolsa três vezes.



5. Para a infusão da nutrição parenteral deve-se conectar um equipo na bolsa. Romper o lacre da tampa azul que corresponde ao ponto de infusão (A - fluxo indicado pela seta ⇓), conectar a extremidade do equipo ou ponta perfurante, com técnica adequada. Segure a base do ponto de infusão. Empurrar a extremidade do equipo através do ponto de infusão, até total fixação. Preencher o equipo com a solução e proceder a infusão com auxílio de bomba volumétrica.

Observação: a membrana e a parte interna do ponto de infusão são estéreis até o seu rompimento. Utilizar preferencialmente equipo sem entrada de ar, caso contrário manter fechada.

6. Pendurar a bolsa através do orifício próprio situado abaixo da alça. Desta maneira é garantida a infusão e esvaziamento completo da solução.



Dose

SmofKabiven: 13 mL – 31 mL/kg/dia correspondendo a 0,10 – 0,25 g de nitrogênio/kg/dia (0,6 – 1,6 g de aminoácidos/kg/dia) e 14 – 35 kcal/kg/dia da energia total (12 – 27 kcal/kg/dia de energia não-protéica). Esta dose atende as necessidades da maioria dos pacientes. Em obesos, a dose deve ser baseada no peso ideal estimado.

SmofKabiven Peripheral: 20 mL – 40 mL/kg/dia correspondendo a 0,10 – 0,20 g de nitrogênio/kg/dia (0,6 – 1,3 g de aminoácidos/kg/dia) e 14 – 28 kcal/kg/dia da energia total (11 – 22 kcal/kg/dia de energia não-protéica). Esta dose atende as necessidades da maioria dos pacientes. Em obesos, a dose deve ser baseada no peso ideal estimado.

Taxa de infusão

SmofKabiven: a taxa máxima de infusão para a glicose é de 0,25 g/kg/h, para aminoácidos é de 0,1 g/kg/h e, para lipídios é de 0,15 g/kg/h.

A taxa de infusão não deve exceder 2,0 mL/kg/h (correspondendo a 0,25 g de glicose, 0,10 g de aminoácidos e 0,08 g de lipídios/kg/h). O período de infusão recomendado é de 14 – 24 horas.

SmofKabiven Peripheral: a taxa máxima de infusão para a glicose é de 0,25 g/kg/h, para aminoácidos é de 0,1 g/kg/h e, para lipídios é de 0,15 g/kg/h.

A taxa de infusão não deve exceder 3,0 mL/kg/h (correspondendo a 0,21 g de glicose, 0,10 g de aminoácidos e 0,08 g de lipídios/kg/h). O período de infusão recomendado é de 14 – 24 horas.

Vale salientar que os produtos SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral somente podem ser infundidos após a mistura das três câmaras.

Dose máxima diária

SmofKabiven: a dose máxima diária varia de acordo com a condição clínica do paciente, podendo mudar diariamente. A dose máxima diária recomendada é de 35 mL/kg/dia. Esta dose irá fornecer 0,28 g de nitrogênio/kg/dia (correspondendo a 1,8 g de aminoácidos/kg/dia), 4,5 g de glicose/kg/dia, 1,33 g de lipídios/kg/dia e um total de energia de 39 kcal/kg/dia (correspondendo a 31 kcal/kg/dia de energia não-protéica).

SmofKabiven Peripheral: a dose máxima diária varia de acordo com a condição clínica do paciente, podendo mudar diariamente. A dose máxima diária recomendada é de 40 mL/kg/dia. Esta dose irá fornecer 0,20 g de nitrogênio/kg/dia (correspondendo a 1,3 g de aminoácidos/kg/dia), 2,8 g de glicose/kg/dia, 1,1 g de lipídios/kg/dia e um total de energia de 28 kcal/kg/dia (correspondendo a 22 kcal/kg/dia de energia não-protéica).

Método e duração da administração

SmofKabiven: uso intravenoso, através de veia central. As quatro apresentações de SmofKabiven são destinados a pacientes com necessidade nutricional basal, levemente aumentada ou alta. Para fornecer nutrição parenteral total, oligoelementos, vitaminas e, possivelmente eletrólitos (levando em consideração os eletrólitos já presentes no produto) devem ser adicionados, de acordo com as necessidades do paciente.

SmofKabiven Peripheral: uso intravenoso, através de veia central ou periférica. As três apresentações de SmofKabiven Peripheral são destinados a pacientes com necessidades nutricionais alta, moderadamente aumentada ou basal. Para fornecer nutrição parenteral total, oligoelementos, vitaminas e, possivelmente eletrólitos (levando em consideração os eletrólitos já presentes no produto) devem ser adicionados, de acordo com as necessidades do paciente, levando-se em consideração a compatibilidade previamente conhecida entre os componentes e o preparo conforme legislação vigente.

7. REAÇÕES ADVERSAS

	Comum > 1/100, < 1/10	Incomum > 1/1000, < 1/100	Rara > 1/10000, < 1/1000
Doenças cardíacas			Taquicardia
Doenças respiratória, torácica e mediastinal			Dispneia
Doenças gastrointestinais		Falta de apetite, náusea e vômito	
Doenças do metabolismo e nutrição		Aumento sérico das enzimas hepáticas	
Doenças vasculares	Tromboflebitis		Hipotensão e hipertensão
Doenças gerais e condições no local da administração	Leve aumento na temperatura corporal	Calafrio, tontura e dor de cabeça	Reações de hipersensibilidade (reações anafiláticas ou anafilactoides, <i>rash</i> cutâneo, rubor, dor de cabeça), sensação de frio ou calor, palidez, cianose, dor no pescoço, costas, ossos, peito e lombar

Caso algum destes sintomas ocorra, a infusão deve ser interrompida ou, se necessário, continuar com uma dosagem reduzida.

Síndrome da sobrecarga de lipídios

A capacidade de eliminar os triglicerídeos pode levar à “Síndrome da Sobrecarga de Lipídios”, que pode ser causada por uma dose excessiva. Os possíveis sinais da sobrecarga metabólica devem ser observados. A causa pode ser genética (metabolismo individualmente diferente) ou o metabolismo de lipídios pode ser afetado em decorrência de alguma doença em andamento ou preexistente. Esta síndrome também pode aparecer durante hipertrigliceridemia grave, mesmo com a taxa de infusão recomendada, e em associação com uma alteração repentina no estado clínico do paciente, tal como diminuição da função renal ou infecção. A síndrome da sobrecarga de lipídios é caracterizada por hiperlipemia, febre, infiltração de lipídios, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios de coagulação, hemólise e reticulocitose, testes anormais da função hepática e coma. Em geral, os sintomas são reversíveis se a infusão de emulsão lipídica for descontinuada.

Excesso de infusão de aminoácidos

Assim como com outras soluções de aminoácidos, a solução de aminoácidos de SmofKabiven e SmofKabiven Peripheral pode causar efeitos indesejáveis quando a taxa de infusão recomendada é excedida. Estes efeitos são náusea, vômito, tremores e transpiração. A infusão de aminoácidos também pode causar um aumento na temperatura corpórea. Com a diminuição da função renal, pode ocorrer um aumento nos níveis de metabólitos contendo nitrogênio (por exemplo, creatinina e uréia).

Excesso de infusão de glicose

Caso a capacidade de eliminação de glicose seja excedida, o paciente irá desenvolver uma hiperglicemia.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

Vide item 8: Síndrome da sobrecarga de lipídios, excesso de infusão de aminoácidos e excesso de infusão de glicose.

Se os sintomas da superdose de lipídios ou aminoácidos ocorrer, a infusão deve ser reduzida ou descontinuada. Não há um antídoto específico para a superdose. Os procedimentos de emergência devem ser medidas gerais de apoio, com atenção especial aos sistemas cardíaco e respiratório. Um monitoramento bioquímico cuidadoso é essencial e as anormalidades específicas devem ser tratadas adequadamente.

Caso ocorra hiperglicemia, esta deve ser tratada de acordo com a situação clínica, através da administração apropriada de insulina e/ou ajuste da taxa de infusão.

Adicionalmente, a superdose pode causar sobrecarga de fluído, desequilíbrio eletrolítico e hiperosmolaridade.

Em casos raros devem ser considerados a, hemodiálise, hemofiltração ou hemo-diafiltração .

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS: 1.0041.0150

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Motta Pereira Garcia – CRF-SP: 34.871

Fabricado por:

Fresenius Kabi AB
Uppsala / Suécia

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 707 38 55

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/07/2014.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/07/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas