

SMOFlipid 20%

Emulsão injetável

200 mg/ ml

MODELO DE BULA

SMOFlipid 20%

óleo de soja + triglicerídeo de cadeia média + óleo de oliva + óleo de peixe

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

200 mg/ ml

Caixa contendo frasco de vidro com 100 mL, 250 mL ou 500 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1.000 mL contém:

óleo de soja 60,0 g (6%)

triglicerídeo de cadeia média 60,0 g (6%)

óleo de oliva 50,0 g (5%)

óleo de peixe 30,0 g (3%)

água para injeção q.s.p.....1000,0 mL

Excipientes: lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio, racealfatocoferol e água para injeção.

Osmolaridade teórica..... aprox. 290 mosmol/L

Valor de pH.....aprox. 8,0

Energia total: 8,4 MJ/L (= 2000 kcal/l)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SMOFlipid 20% é destinado a auxiliar os pacientes no regime de nutrição parenteral, quando a nutrição oral ou enteral for impossível, insuficiente ou contraindicada, sendo, assim, indicado como fonte de energia, ácidos graxos essenciais..

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SMOFlipid tem a função de fornecer energia ao paciente. Os componentes óleo de soja, triglicerídeos de cadeia média, óleo de oliva e óleo de peixe têm, exceto para os seus teores energéticos, as suas próprias propriedades farmacodinâmicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida à proteína de peixe, ovo ou soja ou a qualquer uma das substâncias ativas ou excipientes, hiperlipidemia grave, insuficiência hepática grave, distúrbios graves de

coagulação do sangue, insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou diálise e em choque agudo.

Contraindicações gerais à terapia de infusão:

Edema pulmonar agudo, hiperidratação, insuficiência cardíaca descompensada.

SMOFlipid é contraindicado em condições instáveis como as pós-traumáticas graves, *diabetes mellitus* descompensada, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolismo, acidose metabólica e sepse grave e desidratação hipotônica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A capacidade de eliminar gordura é individual e, portanto, deve ser monitorada de acordo com as rotinas clínicas. Isso geralmente é feito verificando-se o nível de triglicérides. Precauções devem ser tomadas em pacientes com risco de hiperlipidemia (por exemplo, pacientes com dosagem alta de lipídios, sepse grave e bebês com baixo peso)

A concentração de triglicérides no soro não deve exceder a 3 mmol/litro durante a infusão. A redução da dose ou interrupção da emulsão de lipídios deve ser considerada se as concentrações séricas ou plasmáticas de triglicerídeos durante ou após a infusão exceder 3 mmol/L. Uma superdose poderá levar à síndrome da sobrecarga lipídica

Caso haja algum sinal ou sintoma de reação anafilática (como febre, tremor, erupção cutânea e dispnéia) deve ser conduzida à imediata interrupção da infusão.

SMOFlipid 20% deve ser administrado com precaução em neonatos e neonatos prematuros com hiperbilirrubinemia e casos com hipertensão pulmonar. Altos níveis de lipídios no plasma podem interferir em alguns testes laboratoriais, como hemoglobina. A adição de outros medicamentos ou substâncias ao SMOFlipid 20% deve geralmente ser evitada a menos que a compatibilidade seja conhecida.

Uso em idosos e outros grupos de risco

Idosos

SMOFlipid 20% não apresenta contra-indicações ou efeitos colaterais indesejáveis quando usado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que atendidas as indicações e posologia descritas na bula.

Gravidez e amamentação

Não existem dados disponíveis sobre a exposição ao SMOFlipid 20% por parte de mulheres grávidas ou lactantes. Não existem estudos disponíveis sobre a toxicidade reprodutiva em animais. O SMOFlipid 20% deve ser administrado a mulheres grávidas e lactantes somente após uma cuidadosa avaliação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Interações medicamentosas

Heparina administrada em doses clínicas causa um aumento transitório na liberação

de lipoproteína lipase na circulação. Isto poderá resultar inicialmente em um aumento da lipólise plasmática, seguida por uma redução transitória na eliminação de triglicerídeos.

O óleo de soja tem um teor natural de vitamina K₁. O teor, no entanto, é tão baixo no SMOFlipid 20% que não se espera que ele influencie significativamente o processo de coagulação em pacientes tratados com derivados de cumarina

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura não superior a 25 °C. Não congelar. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Após abertura do recipiente:

SMOFlipid 20% deve ser administrado imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Após a mistura a outros componentes:

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Normalmente, a mistura não deve ser armazenada por mais de 24 horas entre 2 e 8°C

SMOFlipid 20% é uma emulsão branca, homogênea e isenta de precipitações.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use somente se a emulsão estiver homogênea. Inspeção visualmente a emulsão e assegure de que a mesma não apresente evidências de separação de fases.

Frascos para dose única. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

A medicação deve ser administrada exclusivamente por via central ou periférica, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

O SMOFlipid 20% poderá ser misturado assepticamente com soluções de aminoácidos e glicose, para produzir misturas de nutrição parenteral total do tipo "três

em um", desde que se conheça e se respeite as proporções entre os produtos
O uso deve ser imediato, sendo de responsabilidade do usuário a manipulação, a manutenção das características físico-químicas e microbiológicas da solução e os cuidados de armazenamento.

Adições ao SMOFlipid 20% devem ser feitas em condições controladas e assepticamente comprovadas.

Qualquer mistura remanescente não utilizada deve ser descartada.

A dosagem a ser administrada e a taxa de infusão deve ser estabelecida em função da capacidade do paciente para eliminar os lipídios.

Adultos

A dose padrão é 1,0 - 2,0 g de lipídio/kg peso corpóreo/dia, correspondendo a 5 - 10 ml/kg peso corpóreo/dia. É recomendada a taxa de infusão de 0,125 g de lipídio/kg peso corporal/hora, correspondendo a 0,63 ml de SMOFlipid 20%/kg peso corpóreo/hora, e não se deve exceder a 0,15 g de lipídio/kg peso corpóreo/hora, correspondendo a 0,75 ml de SMOFlipid 20%/kg peso corpóreo/hora.

Recém-nascidos e lactentes

A dose inicial deve ser de 0,5-1,0 g de lipídio/kg peso corpóreo/dia, seguido por um aumento sucessivo de 0,5-1,0 g de lipídio/kg peso corpóreo/dia até 3,0 g de lipídio/kg peso corpóreo/dia.

Recomenda-se não exceder uma dose diária de 3 g de lipídio/kg peso corpóreo/dia, correspondendo a 15 ml de SMOFlipid 20%/kg peso corpóreo/dia.

A taxa de infusão não deve ser superior a 0,125 g de lipídio/kg peso corpóreo/hora. Em recém-nascidos prematuros e de baixo peso ao nascer, SMOFlipid 20% deve ser infundido continuamente por aproximadamente 24 horas.

Crianças

Recomenda-se não exceder uma dose diária de 3 g lipídio/kg peso corpóreo/dia, correspondendo a 15 ml de SMOFlipid 20%/kg peso corpóreo/dia.

A dose diária deve ser aumentada gradualmente durante a primeira semana de administração.

A taxa de infusão não deve exceder 0,15 g lipídio/kg peso corpóreo/ hora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

	Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios vasculares			Hipotensão Hipertensão	
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais			Dispnéia	
Distúrbios gastrintestinais		Falta de apetite, náuseas, vômitos.		
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário				Priapismo
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Ligeiro aumento na temperatura do corpo	Calafrios	Reações de hipersensibilidade (reação anafilática ou anafilactóide, erupção cutânea, urticária, cefaléia e rubor). Sensação de frio ou calor, palidez, cianose, dor no pescoço, nas costas, nos ossos, no peito e na região lombar	

Caso ocorram estes efeitos adversos ou caso o nível de triglicerídeos ultrapasse 3mmol/L, a infusão de SMOFlipid 20% deve ser interrompida ou, se necessário, mantida com uma dose reduzida.

SMOFlipid 20% deve ser, sempre, parte de um tratamento com nutrição parenteral completa incluindo aminoácidos e glicose. Náusea, vômitos e hiperglicemia são sintomas relacionados às condições em que é indicada nutrição parenteral e podem, algumas vezes, ser associadas com a nutrição parenteral.

O monitoramento dos níveis de triglicerídeos e glicose no sangue é recomendado para evitar que se elevem, tal elevação pode ser prejudicial.

Síndrome da sobrecarga lipídica

A capacidade reduzida de eliminar triglicérides pode levar à "síndrome da sobrecarga lipídica", que pode ser causada por uma dose excessiva. Possíveis sinais de sobrecarga metabólica devem ser observados. A causa pode ser genética (metabolismo individualmente diferente) ou o metabolismo de lipídios pode estar afetado em decorrência de alguma doença. Esta síndrome pode também aparecer durante a hipertrigliceridemia grave, mesmo para a taxa de infusão recomendada, e em associação com uma mudança repentina nas condições clínicas do paciente, como redução da função renal ou infecção renal. A síndrome de sobrecarga lipídica é caracterizada por hiperlipidemia, febre, infiltração de lipídios, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios de coagulação, hemólise e reticulocitose, perda de funções renais anormais e coma. Os sintomas são geralmente reversíveis se a infusão da emulsão de lipídios for descontinuada.

Se ocorrerem sinais de uma síndrome de sobrecarga lipídica, a infusão de SMOFlipid 20% deve ser descontinuada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose levando à síndrome de sobrecarga lipídica pode ocorrer como resultado de uma taxa de infusão muito rápida, ou de maneira crônica, com taxas de infusão indicadas associadas a uma mudança nas condições clínicas dos pacientes com prejuízo de função renal ou infecção.

Superdose pode levar à efeitos adversos. Nestes casos a infusão de lipídios deve ser interrompida ou, se necessário, continuada com dosagem reduzida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0112

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Áustria GmbH

Graz / Áustria

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.342.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Smoflipid 20% BU 02
06.10.10

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30.03.2011

