

# **SMOFKABIVEN LIVRE DE ELETRÓLITOS**

**Fresenius Kabi**  
Emulsão injetável  
**poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica**

**Smofkabiven Livre de Eletrólitos  
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica**

**Forma farmacêutica e apresentações:**

SmofKabiven Livre de Eletrólitos:

Emulsão injetável acondicionada em bolsas de 986 mL, 1477 mL, 1970 mL e 2463 mL.

**Emulsão injetável**

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**Composição:**

<b>Ingredientes Ativos</b>	<b>986 mL</b>	<b>1477mL</b>	<b>1970 mL</b>	<b>2463 mL</b>	<b>Por 1000 mL</b>	<b>%</b>
alanina	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g	0,71
arginina	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g	0,61
glicina	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g	0,56
histidina	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g	0,15
isoleucina	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g	0,25
leucina	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g	0,38
acetato de lisina	4,6 g	6,9 g	9,1 g	11,6 g	4,7 g	0,47
Equivalente a lisina	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g	0,34
metionina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g	0,22
fenilalanina	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g	0,26
prolina	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g	0,57
serina	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g	0,33
taurina	0,5 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g	0,05
treonina	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g	0,22
triptofana	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g	0,10
tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g	0,02
valina	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g	0,31
glicose monoidratada	137,5	205,7 g	275,0 g	344,3 g	140,0 g	14,0
Equivalente a glicose anidra	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g	12,7
óleo de soja	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g	1,14
triglicérides de cadeia média	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g	1,14
óleo de oliva	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g	0,95
óleo de peixe	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g	0,57

Excipientes: racealfatocoferol, lecitina de ovo, glicerol, oleato de sódio, hidróxido de sódio, ácido acético, ácido clorídrico, água para injetáveis.

Correspondendo a

	<b>986 mL</b>	<b>1477 mL</b>	<b>1970 mL</b>	<b>2463 mL</b>	<b>Por 1000 mL</b>
• Aminoácidos	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
• Nitrogênio	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
• Carboidratos					
- Glicose (anidra)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
• Lipídios	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
• Contra-íons					
- acetato <sup>2</sup>	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
- fosfato <sup>1</sup>	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
• Conteúdo energético					
- total (aproximadamente)	1100 kcal/ 4,6 MJ	1600 kcal/ 6,7 MJ	2200 kcal/ 9,2 MJ	2700 kcal/ 11,3 MJ	-
- não proteico (aproximadamente)	900 kcal/ 3,8 MJ	1300 kcal/ 5,4 MJ	1800 kcal/ 7,5 MJ	2200 kcal/ 9,2 MJ	-
• Osmolalidade	aproximadamente 1600 mosmol/kg de água				
• Osmolaridade	aproximadamente 1300 mosmol/ L				
• pH (após mistura)	aproximadamente 5,6				

<sup>1</sup> Proveniente da emulsão lipídica.

<sup>2</sup> Proveniente da solução de aminoácido.

Relação nitrogênio/caloria não proteica (g/kcal): 1/108

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Nutrição parenteral para pacientes adultos e crianças acima de 2 anos quando a nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas:

##### Emulsão de lipídios

A emulsão de lipídios apresenta tamanho de partícula e propriedades biológicas semelhantes às das quilomícrons endógenos. Os constituintes da emulsão lipídica, óleo de soja, triglicérides de cadeia média, óleo de oliva e óleo de peixe possuem, exceto por seu conteúdo de energia, propriedades farmacodinâmicas próprias.

O óleo de soja possui um alto teor de ácidos graxos essenciais. O ácido graxo ômega 6, ácido linoleico, é o mais abundante (aproximadamente 55 a 60%). O ácido alfa-linoleico, um ácido graxo ômega 3, constitui cerca de 8%. Essa parte do produto 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 poli-insaturados.

O óleo de peixe é caracterizado por um alto teor de ácido eicosapentaenoico (EPA) e ácido docosahexaenoico (DHA). O DHA é um importante componente estrutural das membranas celulares, ao passo que o EPA é um precursor de eicosanóides como prostaglandinas, tromboxanos e leucotrienos.

##### Aminoácidos

Os aminoácidos, constituintes da proteína nos alimentos comuns, são utilizados para a síntese de proteínas dos tecidos e qualquer excedente é canalizado para vários caminhos metabólicos. Estudos demonstraram um efeito termogênico da infusão de aminoácidos.

##### Glicose

A glicose não terá nenhum efeito farmacodinâmico além de contribuir para manter ou completar o status nutricional normal.

#### Propriedades farmacocinéticas:

##### Emulsão de lipídios

Os triglicérides individuais na emulsão de lipídios possuem taxa de liberação diferente, mas o Smoflipid, como uma mistura, é eliminado mais rápido que os triglicérides de cadeia longa (LCT). O óleo de oliva tem a taxa de liberação mais lenta dos componentes (um pouco mais lenta que os LCT) e os triglicérides de cadeia média (MCT). O óleo de peixe em uma mistura com LCT possui a mesma taxa de liberação dos LCT isolados.

##### Aminoácidos

As principais propriedades farmacocinéticas dos aminoácidos infundidos são essencialmente as mesmas dos aminoácidos fornecidos pelos alimentos comuns. Contudo, os aminoácidos das proteínas dietéticas primeiro entram na veia porta e em seguida na circulação sistêmica, enquanto os aminoácidos infundidos intravenosamente alcançam diretamente a circulação sistêmica.

##### Glicose

As propriedades farmacocinéticas da glicose infundida são essencialmente as mesmas da glicose fornecida pelos alimentos comuns.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a proteínas de peixe, ovo, soja ou amendoim ou a qualquer das substâncias ativas 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 à diálise;  
Choque agudo;  
Hiperglicemia descontrolada;  
Contraindicações gerais à terapia de infusão: edema pulmonar agudo, hiper-hidratação e insuficiência cardíaca descompensada;  
Síndrome hemofagocítica;  
Estados instáveis (por ex.: situações pós-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensado, infarto agudo do miocárdio, derrame cerebral, embolia, acidose metabólica (distúrbio resultante de excesso de ácido no sangue), sepse grave, falta de fluido corpóreo suficiente (desidratação hipotônica) e coma hiperosmolar).

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

As soluções de glicose e aminoácidos são límpidas e incolores a ligeiramente amarelas e livres de partículas. A emulsão de lipídios é branca e homogênea.

A capacidade de eliminar gordura é individual e portanto deve ser monitorada de acordo com as rotinas do médico. Isso geralmente é feito verificando-se os níveis de triglicérides. A concentração de triglicérides no soro sanguíneo não deve exceder 4 mmol/ L durante a infusão. Uma superdosagem pode levar à síndrome da sobrecarga de gordura.

O produto deve ser ministrado com cuidado em estados de metabolismo de lipídios debilitado, o qual pode ocorrer em pacientes com deficiência renal, diabetes mellitus, pancreatite, funções hepáticas debilitadas, hipotireoidismo e sepse.

Este medicamento contém óleo de soja, óleo de peixe e fosfolipídios de ovo, que podem raramente causar reações alérgicas. Foi observada reação alérgica cruzada entre soja e amendoim.

Para evitar riscos associados a taxas de infusão muito rápidas, é recomendado usar uma infusão contínua e bem controlada, se possível usando uma bomba volumétrica.

Para as emulsões que possuem eletrólitos, as perturbações do equilíbrio dos eletrólitos e do fluido (por ex.: níveis de eletrólitos no soro sanguíneo anormalmente altos ou baixos) devem ser corrigidos antes de iniciar a infusão.

Dado que um aumento do risco de infecção é associado com o uso de qualquer veia central, precauções assépticas rigorosas devem ser tomadas para evitar qualquer contaminação durante a inserção e manipulação do cateter.

Os testes de glicose sérica, eletrólitos e osmolaridade assim como o balanço fluido, status ácido-base e enzimas hepáticas devem ser monitorados.

A contagem de células do sangue e a coagulação devem ser monitoradas quando é ministrada gordura por um longo período de tempo.

Smofkabiven Livre de Eletrólitos é produzido praticamente livre de eletrólitos para pacientes com necessidades de eletrólitos especiais e/ ou limitadas. Sódio, potássio, cálcio, magnésio e quantidades adicionais de fosfato devem ser adicionadas de acordo com a condição clínica do paciente e a frequente monitorização dos níveis séricos.

Contagem de células do sangue e coagulação devem ser monitoradas quando lipídeos são administrados por um longo período.

Em pacientes com insuficiência renal, a ingestão de fosfato deve ser cuidadosamente controlada para prevenir hiperfosfatemia.

A quantidade dos eletrólitos individuais deve ser determinada pela condição clínica do paciente e o frequente monitoramento dos níveis séricos.

A nutrição parenteral deve ser administrada com cautela em estados de acidose láctica, insuficiência do fornecimento de oxigênio para célula e aumento da osmolaridade sérica.

Qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática (como febre, calafrios, erupções ou dispneia) deve levar à interrupção imediata da infusão.

O teor de gordura do produto pode interferir com certas medições laboratoriais (por ex.: bilirrubina, desidrogenase láctica, saturação de oxigênio, hemoglobina) se o sangue for colhido antes da gordura ser adequadamente eliminada da corrente sanguínea. Na maioria dos pacientes a gordura é removida após um período livre de lipídios de 5 a 6 horas.

A infusão intravenosa de aminoácidos é acompanhada de aumento de excreção urinária dos elementos traço, em particular cobre e zinco. Isso deve ser considerado na dosagem dos elementos traço, especialmente durante nutrição intravenosa de longo prazo.

Em pacientes subnutridos, o início da nutrição parenteral pode precipitar trocas de fluidos resultando em edema pulmonar e insuficiência cardíaca congestiva, bem como uma diminuição da concentração no soro de potássio, fósforo, magnésio e vitaminas solúveis em água. Essas alterações podem ocorrer dentro de 24 a 48 horas, portanto, é recomendado cuidado e iniciação lenta da nutrição parenteral nesse grupo de pacientes, juntamente com estreito monitoramento e ajustes apropriados de fluido, eletrólitos, minerais e vitaminas.

A emulsão não deve ser ministrada simultaneamente com sangue no mesmo conjunto de infusão, devido ao risco de pseudo-aglutinação.

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

Tromboflebite pode ocorrer se as vias periféricas forem usadas para infusão. O local de inserção deve ser avaliado diariamente para sinais locais de tromboflebite.

Devido à composição da solução de aminoácidos do produto, não é conveniente para uso em recém-nascidos ou crianças abaixo de 2 anos de idade. Não há experiência clínica da aplicação do produto em crianças e adolescentes (de 2 a 18 anos de idade).

#### **Idosos**

Não há recomendações especiais de administração para estes grupos de pacientes.

#### **Gravidez e lactação**

##### **Categoria de risco: C**

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

Não há dados disponíveis sobre a exposição da emulsão em mulheres grávidas ou amamentando. Não há estudos disponíveis sobre a toxicidade reprodutiva em animais. A nutrição parenteral pode se tornar necessária durante a gravidez e a lactação. O produto deve ser ministrado a mulheres grávidas e amamentando somente após cuidadosa avaliação.

#### **Capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não aplicável.

#### **Sensibilidade cruzada**

Este medicamento contém óleo de soja, óleo de peixe e fosfolipídios de ovo, que podem raramente causar reações alérgicas. Foi observada reação alérgica cruzada entre soja e amendoim.

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Alguns medicamentos, como insulina, podem interferir com o sistema de lipase corporal. Esse tipo de interação, contudo, parece ser de importância clínica limitada.

A heparina ministrada em doses clínicas causa uma liberação transiente de lipase lipoproteica na circulação. Isso pode resultar inicialmente em aumento de lipólise do plasma, seguido de uma diminuição transiente na liberação de triglicérides.

O óleo de soja possui um teor natural de vitamina K1. Todavia, a concentração na emulsão é tão baixa que não se espera que influencie significativamente o processo de coagulação em pacientes tratados com derivados de cumarina.

### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Apenas remover o envoltório para o uso.

Desde que armazenado sob condições adequadas, Smofkabiven Livre de Eletrólitos tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

As soluções de glicose e aminoácidos são límpidas e incolores a ligeiramente amarelas e livres de partículas. A emulsão de lipídios é branca e homogênea. Após a mistura o produto é uma emulsão branca.

**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.**

#### **Prazo de validade após 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.

**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 capacidade do paciente de eliminar a gordura e metabolizar nitrogênio e glicose, e as necessidades nutricionais devem determinar a dosagem e a taxa de infusão, vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**.

A dose deve ser individualizada com relação à condição clínica do paciente, ao peso corpóreo (pc), às necessidades nutricionais e energéticas, ajustando a dose de acordo com a ingestão adicional oral ou enteral.

As necessidades de nitrogênio para manutenção da massa de proteínas do corpo dependem da condição do paciente (por ex.: o estado nutricional e o grau de estresse catabólico ou anabolismo).

#### **Posologia**

##### **Adultos**

Os requisitos são 0,60 a 0,90 g de aminoácidos/kg pc/dia (0,10 a 0,15 g de nitrogênio/kg pc/dia) no estado nutricional normal ou em condições de estresse catabólico brando. Em pacientes com estresse metabólico moderado a alto, com ou sem subnutrição, os requisitos estão na faixa de 0,90 a 1,6 g de aminoácidos/kg pc/dia (0,15 a 0,25 g de nitrogênio/kg pc/dia). Em algumas condições muito especiais (por ex., queimaduras ou anabolismo marcante) a necessidade de nitrogênio pode ser ainda maior.

##### Dosagem

A faixa de dosagem de 13 mL a 31 mL da emulsão/kg pc/dia corresponde a 0,60 a 1,6 g de aminoácidos/kg pc/dia (0,10 a 0,25 g de nitrogênio/kg pc/dia) e 14 a 35 kcal/kg pc/dia de energia total (12 a 27 kcal/kg pc/dia de energia não proteica). Isto cobre a necessidade da maioria dos pacientes. Em pacientes obesos a dose deve ser baseada no peso ideal estimado.

##### Taxa de infusão

A taxa máxima de infusão para glicose é de 0,25 g/kg pc/h, para aminoácidos é de 0,1 g/kg pc/h e para gordura de 0,15 g/kg pc/h.

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

O tempo máximo que a bolsa deve permanecer pendurada após o início da infusão é 24 horas.

##### Dose diária máxima

A dose diária máxima varia conforme as condições clínicas do paciente e pode até mudar de um dia para outro. A dose diária máxima recomendada é 35 mL/kg pc/dia.

A dose diária máxima recomendada de 35 mL/kg pc/dia proporcionará 1,8 g de aminoácidos/kg pc/dia (correspondendo a 0,28 g de nitrogênio/kg pc/dia), 4,5 g de glicose/kg pc/dia, 1,33 g de gordura/kg pc/dia e uma energia total de 39 kcal/kg pc/dia (correspondendo a 31 kcal/kg pc/dia de energia não proteica).

#### **Crianças (de 2 a 11 anos)**

##### Dosagem

É recomendada uma dose de 1 a 35 mL/kg pc/dia, que deve ser regularmente ajustada de acordo com as necessidades de pacientes pediátricos, que variam mais do que em adultos.

### Taxa de infusão

A taxa máxima de infusão recomendada é de 2,4 mL/kg pc/h (correspondendo a 0,12 g de aminoácidos/kg pc/h, 0,30 g de glicose/kg pc/h e 0,09 g de gordura/kg pc/h). Na taxa máxima de infusão recomendada, não se deve exceder o período de 14 horas e 30 minutos, exceto em casos excepcionais e com monitoramento cuidadoso.

O período de infusão recomendado é de 12 – 24 horas.

O tempo máximo que a bolsa deve permanecer pendurada após o início da infusão é 24 horas.

### Dose diária máxima

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

### **Adolescentes (12 a 18 anos)**

Em adolescentes, SmofKabiven Livre de Eletrólitos pode ser usado como em adultos.

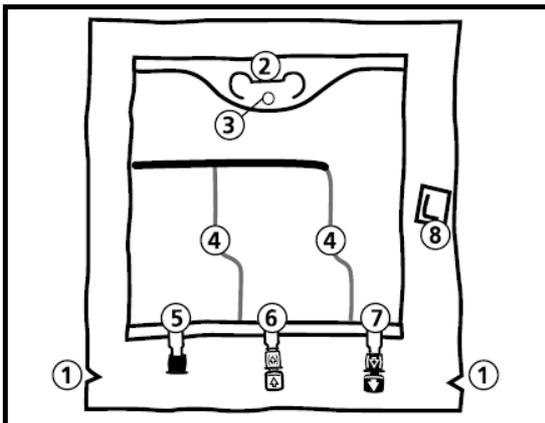
### Método e duração da administração

Uso intravenoso; infusão em uma veia central.

Os quatro tamanhos diferentes de embalagem do produto são destinados a pacientes com exigências nutricionais altas, moderadamente aumentadas ou básicas. Para oferecer nutrição parenteral total, devem ser adicionados à emulsão elementos traço, vitaminas e possivelmente eletrólitos (levando em consideração os eletrólitos já presentes no produto), de acordo com a necessidade do paciente.

### **Instruções de uso**

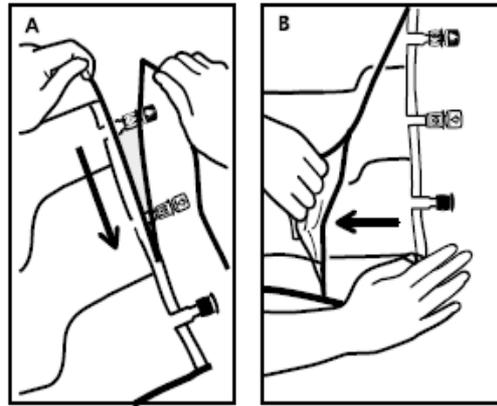
Bolsa plástica Biofina:



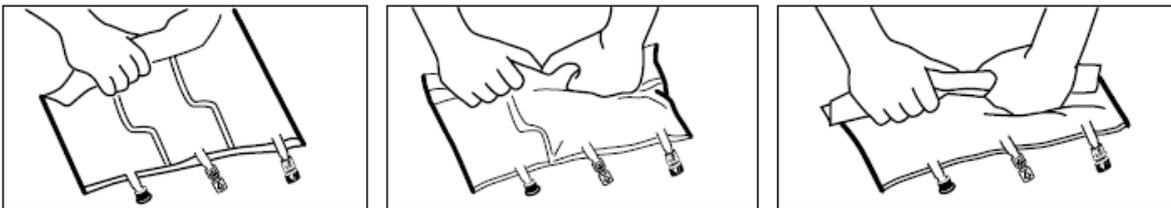
Legenda: 1. Picote de abertura do envoltório intermediário; 2. Alça; 3. Orifício para pendurar a bolsa na vertical; 4. Selos quebráveis; 5. Ponto cego (apenas utilizado durante a fabricação); 6. Ponto de aditivação; 7. Ponto de infusão; 8. Absorvente de oxigênio.

#### 1. Remoção do envoltório intermediário

- Para remover o envoltório intermediário, mantenha a bolsa na horizontal e rasgue-o a partir do picote, puxando ao longo do mesmo (A).
- Rasgue ao longo do lado lateral, rejeite o envoltório intermediário juntamente com o absorvente de oxigênio (B).

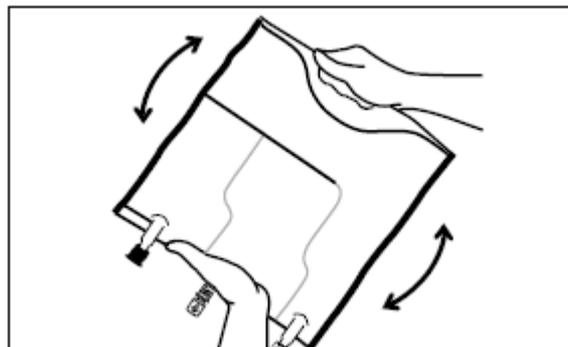


## 2. Mistura



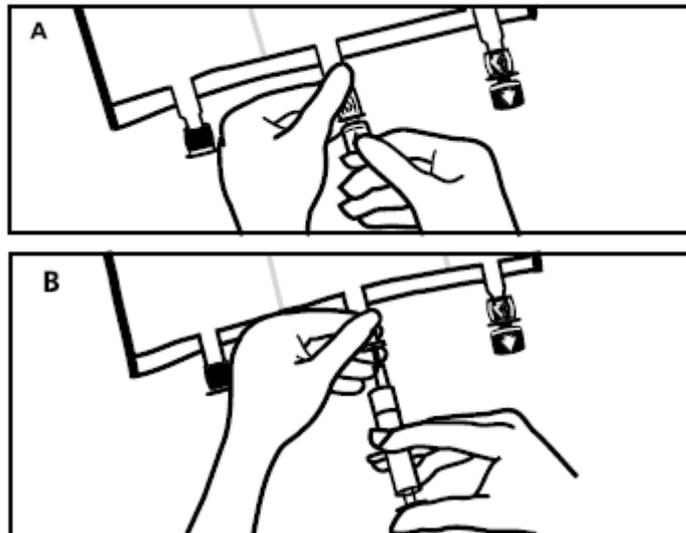
- Coloque a bolsa em uma superfície plana;
- Enrole a bolsa de forma compacta desde o lado da alça até os pontos, primeiro com a mão direita e depois aplicando uma pressão constante com a mão esquerda até os selos verticais se romperem. Os selos verticais se rompem com a pressão da emulsão. Os selos podem ser abertos antes da remoção do envoltório intermediário.

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



- Misture o conteúdo das três câmaras pela inversão da bolsa três vezes até completa homogeneização.

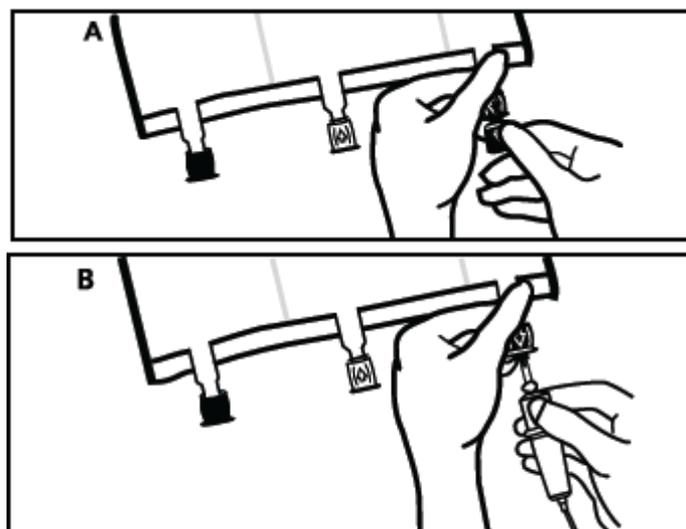
## 3. Finalização do processo



- Coloque a bolsa novamente em uma superfície plana. Imediatamente antes de injetar os aditivos, quebre a parte de plástico de aditivação branco (A).

**Nota:** A membrana no ponto de aditivação é estéril.

- Segure a base do ponto de aditivação. Insira a agulha, injete os aditivos (com compatibilidade conhecida) através do centro do local de injeção (B).
- Misture cuidadosamente entre cada adição, invertendo a bolsa três vezes. Utilize seringas com agulhas de 18-23 Gauge e comprimento máximo de 40mm.



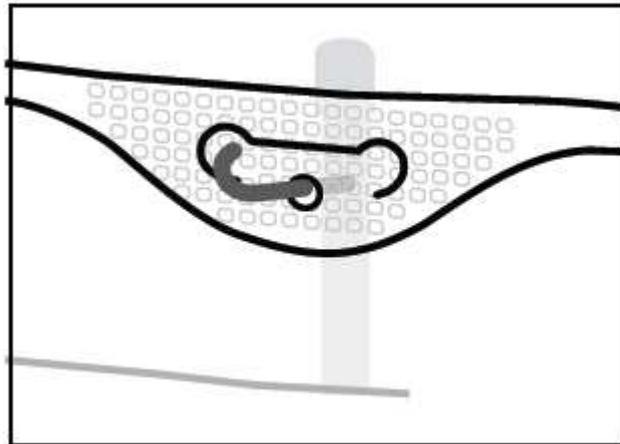
- Antes de inserir o equipo, quebre a parte de plástico no ponto de infusão azul (A).

**Nota:** A membrana no ponto de fusão é estéril.

- Utilize um equipo de infusão não ventilado ou feche a entrada de ar num ventilado.
- Segure a base do ponto de infusão.
- Insira o spike do equipo através do ponto de infusão. O spike deve ser totalmente inserido no local.

**Nota:** a parte interna do ponto de infusão é estéril.

#### 4. Pendurar a bolsa



- Pendurar a bolsa na vertical, pelo orifício existente abaixo da alça.
- O tempo máximo que a bolsa deve permanecer pendurada após o início da infusão é 24 horas.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

	Comum 1/100 a <1/10	Incomum 1/1000 a <1/100	Raro 1/10000 a <1/1000
Distúrbios cardíacos			Taquicardia
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais			Dispneia
Distúrbios gastrintestinais		Perda de apetite, náuseas, vômito.	
Distúrbios do metabolismo e da nutrição		Níveis elevados de enzimas hepáticas no plasma.	
Distúrbios vasculares			Hipotensão, hipertensão
Distúrbios gerais e estados do local de administração	Ligeiro aumento da temperatura corporal.	Calafrios, vertigens, dores de cabeça.	Reações de hipersensibilidade (por ex.: reações anafiláticas ou anafilatoídes, erupções cutâneas, urticária, rubor, dor de cabeça), sensação de calor ou frio, palidez, cianose, dor no pescoço, costas, ossos, tórax e quadris.

Caso ocorram esses efeitos colaterais a infusão da emulsão deve ser interrompida ou, se necessário, continuada em dosagem reduzida.

### Reporte de suspeita de reações adversas

É importante o reporte de suspeitas de reações adversas após o registro do produto, pois contribui para o monitoramento continuado do balanço risco/benefício do medicamento. Profissionais da saúde são solicitados para reportarem qualquer suspeita de reação adversa.

**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.**

## 9. SUPERDOSE

### Síndrome da sobrecarga de gordura

O prejuízo da capacidade de eliminar triglicérides pode levar à “Síndrome da sobrecarga de gordura”, que pode ser causada por superdosagem. Possíveis sinais de sobrecarga metabólica devem ser observados. A causa pode ser genética

(metabolismo individualmente diferente) ou o metabolismo da gordura pode ser afetado por doenças em progresso ou prévias. A síndrome também pode aparecer durante hipertrigliceridemia grave, mesmo na taxa de infusão recomendada, e em associação com uma súbita alteração no estado clínico do paciente, como prejuízo da função renal ou infecção. A síndrome da sobrecarga de gordura é caracterizada por hiperlipidemia, febre, infiltração de gordura, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbio de coagulação, hemólise e reticulocitose, testes anormais de função hepática e coma. Os sintomas geralmente são reversíveis se a infusão da emulsão de lipídios for descontinuada.

#### **Excesso de infusão de aminoácidos**

Assim como com outras soluções de aminoácidos, o conteúdo de aminoácidos da emulsão pode causar efeitos indesejáveis quando a taxa de infusão recomendada é excedida. Esses efeitos são náuseas, vômito, calafrios e sudorese. A infusão de aminoácidos também pode causar aumento da temperatura corporal. Com a função renal debilitada, pode ocorrer aumento dos níveis de metabólitos contendo nitrogênio (por ex.: creatinina e ureia).

#### **Excesso de infusão de glicose**

Se a capacidade de liberação de glicose do paciente for excedida, desenvolver-se-á hiperglicemia.

Se ocorrerem sintomas de superdosagem de gordura ou aminoácidos, a infusão deve ter a velocidade reduzida ou ser descontinuada. Não há um antídoto específico para superdosagem. Os procedimentos de emergência devem ser medidas de suporte geral, com particular atenção aos sistemas respiratório e cardiovascular. O monitoramento bioquímico estrito será essencial e as anormalidades específicas tratadas adequadamente.

Se ocorrer hiperglicemia, ela deve ser tratada de acordo com a situação clínica pela administração apropriada de insulina e/ou ajuste da taxa de infusão.

Adicionalmente, a superdosagem poderá causar sobrecarga de fluidos, desequilíbrios eletrolíticos e hiperosmolalidade.

Em alguns casos graves raros, pode ser considerada hemodiálise, hemofiltração ou hemo-diafiltração.

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

MS: 1.0041.0149

#### **DIZERES LEGAIS**

##### **Farmacêutico Responsável:**

Cíntia Motta Pereira Garcia – CRF-SP: 34.871

##### **Fabricado por:**

Fresenius Kabi AB  
Uppsala, Suécia

##### **Importado e Distribuído por:**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
Av. Marginal Projetada, 1.652 – Barueri/SP  
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC: 0800 707 38 55

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/09/2018.



### 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
26/06/2014	0503922/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do medicamento	VP e VPS	Todas
13/03/2015	0227907/15-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	0175993/14-1	10276- ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	24/11/2014	O que devo saber antes de usar este medicamento? (Paciente)	VP e VPS	Todas
06/09/2018	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2016	22055051/63	1888 - ESPECÍFICO - Ampliação de Uso	03/09/2018	Identificação do medicamento, 1. Indicações, 3. Contraindicações, 7. Posologia e modo de usar, 8. Reações adversas.	VP e VPS	Todas