FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-028V01	
NOMBRE COMERCIAL	SMOFlipid 20%
COMPOSICIÓN	***Cada mL de emulsión inyectable contiene:*** Aceite de soya refinado.....60,0 mg Triglicéridos de cadena media.....60,0 mg Aceite de oliva refinado.....50,0 mg Aceite de pescado.....30,0 mg Excipientes.....c.s.p.
FORMA FARMACÉUTICA	Emulsión inyectable.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	- Caja por 10 frascos de vidrio tipo II incoloro por 100 mL. - Caja por 10 frascos de vidrio tipo II incoloro por 250 mL. - Caja por 10 frascos de vidrio tipo II incoloro por 500 mL.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega – 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Indicado en pediatría. **Osmolaridad:** 270 mOsmol/L **Osmolalidad:** 380 mOsmol/kg agua **Densidad:** 0.988 g/mL **pH:** 8.0
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	*Posología* La dosificación y velocidad de perfusión deberán establecerse en función de la capacidad del paciente para eliminar la grasa infundida. *Adultos* La dosis estándar es 1,0-2,0 g de grasa/kg de peso corporal (p.c.)/día, correspondiente a 5-10 mL/kg de p.c./día. La velocidad de perfusión recomendada es 0,125 g de grasa/kg p.c./hora, equivalente a 0,63 mL de SMOFlipid/kg p.c./hora y no debe sobrepasar 0,15 g de grasa/kg p.c./hora, equivalente a 0,75 mL de SMOFlipid/kg p.c./hora *Población pediátrica* Neonatos y bebés: La dosis inicial debe ser 0,5-1,0 g grasa/kg

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	p.c./día, seguida de un incremento sucesivo de 0,5-1,0 g grasa/kg p.c./día hasta 3,0 g grasa/ kg p.c./día. Se recomienda no exceder la dosis diaria de 3 g grasa/kg p.c./día, correspondiente a 15 mL de SMOFlipid/ kg p.c./día. La velocidad de perfusión no debe exceder 0,125 g grasa/kg p.c./hora. En prematuros y neonatos con bajo peso de nacimiento, SMOFlipid debe ser perfundido de forma continua durante 24 horas. Niños: Se recomienda no exceder la dosis diaria máxima de 3 g grasa/ kg p.c./día, correspondiente a 15 mL de SMOFlipid/kg p.c./día. La dosis diaria debe ser incrementada gradualmente durante la primera semana de administración. La velocidad de perfusión no debe exceder 0,15 g grasa/kg p.c./hora. *Forma de administración* Perfusión intravenosa en una vena periférica o central. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. *Vía de administración* Intravenosa.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo, soya o maní, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo. Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada. Condiciones inestables (ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, derrame cerebral, embolia, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica).
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	SMOFlipid 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lipídico alterado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, por ejemplo, hemoglobina.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 3 mmol/L durante la perfusión. Una sobredosis puede ocasionar síndrome de sobrecarga grasa. Se debe tener precaución especial en pacientes con riesgo marcado de hiperlipidemias (ej. pacientes con dosis altas de lípidos, sepsis severa y bebés con un peso extremadamente bajo al nacer). La administración de ácidos grasos de cadena media solos puede resultar en una acidosis metabólica. Este riesgo es en su mayor parte eliminado por la perfusión simultánea de ácidos grasos de cadena larga incluidos en SMOFlipid. Además la administración simultánea de carbohidratos también eliminará este riesgo. Por tanto, se recomienda la perfusión simultánea de una solución de carbohidratos o de carbohidratos con aminoácidos. Los test de laboratorios generalmente asociados con la monitorización de nutrición intravenosa se deben comprobar regularmente. Estos incluyen niveles de glucosa en sangre, test de función hepática, metabolismo ácido- base, balance de fluidos, recuento sanguíneo completo y electrolitos. Este producto medicinal contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo; que pueden raramente causar reacciones alérgicas. Se ha observado reacción alérgica cruzada entre soja y maní. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, urticaria o disnea) debe ir seguida de una interrupción inmediata de la perfusión. SMOFlipid se debe administrar con cuidado en neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia y en casos de hipertensión pulmonar. En neonatos, particularmente en prematuros con nutrición parenteral a largo plazo, se deben monitorizar los recuentos sanguíneos de plaquetas, los test de función hepática y los triglicéridos séricos. SMOFlipid contiene hasta 5 mmol de sodio por 1000 mL. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que sigan una dieta controlada en sodio. En general se debe evitar la adición de otros medicamentos o sustancias a SMOFlipid a menos que se conozca la compatibilidad Cuando se utiliza en neonatos y niños menores de 2 años la solución debe ser protegida de la exposición a la luz hasta completar la administración, la exposición de SMOFlipid a la luz ambiental, especialmente luego de la mezcla con elementos traza y/o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden ser reducidos protegiéndolo de la exposición a la luz.
INTERACCIONES	Concretamente, comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos utilizados para detener la

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	coagulación sanguínea como warfarina y heparina. - SMOFlipid contiene naturalmente vitamina K1, que puede afectar a la warfarina. Sin embargo, el contenido de vitamina K1 en SMOFlipid es tan bajo que tales problemas son muy poco probables. - La heparina administrada a dosis clínicas puede causar de entrada un aumento de los niveles de ácidos grasos en sangre debido a la liberación de ácidos grasos de los tejidos a la circulación sanguínea y por tanto se eliminarían menos ácidos grasos de su sangre (disminución del aclaramiento de triglicéridos).
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Se desconoce si es seguro recibir SMOFlipid mientras está embarazada o en periodo de lactancia. Si necesita tener alimentación directa en vena durante el embarazo o la lactancia su médico solamente le administrará SMOFlipid tras cuidadosa consideración. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No es relevante porque el medicamento se administra en el hospital.
REACCIONES ADVERSAS	Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. <u>Síndrome de sobrecarga grasa</u> Esto puede ocurrir cuando su organismo tiene problemas para utilizar las grasas debido a un exceso de SMOFlipid. Puede ocurrir también por un cambio repentino de su condición (como problemas renales o infección). El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por unos niveles altos de grasa en sangre (hiperlipidemias), fiebre, más grasa de lo normal en sus tejidos (infiltración grasa) y trastornos en varios órganos del organismo y coma. Todos los síntomas desaparecerán normalmente cuando se pare el tratamiento. **Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)** - Ligero aumento de la temperatura corporal **Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)** - Escalofríos

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	- Pérdida de apetito - Náuseas - Vómitos **Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)** - Reacciones alérgicas (ej. temperatura elevada, inflamación, disminución de la presión sanguínea, erupción cutánea, rojez, dolor de cabeza) - Sensación frío-calor - Palidez - Coloración azulada de la piel y las membranas mucosas (debido a una reducción del contenido de oxígeno en la sangre) - Dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar - Presión sanguínea elevada o disminuida - Dificultad al respira **Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)** - Erección prolongada y convulsiva en hombres **Comunicación de efectos adversos** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta ficha técnica. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
SOBREDOSIS	Si la dosis que recibe es demasiado alta, habrá riesgo de que la cantidad de grasa que recibe sea mayor que la que su organismo puede asimilar. Esto se llama “síndrome de sobrecarga grasa”. Para más información ver reacciones adversas.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	La emulsión grasa tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de SMOFlipid: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado, tienen sus propias propiedades farmacodinámicas, con excepción de su contenido energético. El aceite de soja tiene un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido graso omega-6, ácido linoleico, es el más abundante (aprox. 55 – 60%). El ácido alfa-linolénico, un ácido graso omega-3, constituye aproximadamente el 8%. Esta parte de SMOFlipid proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	esenciales. Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía, inmediatamente disponible. El aceite de oliva proporciona básicamente energía en forma de ácidos grasos mono-insaturados, que son mucho menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados. El aceite de pescado se caracteriza por un elevado contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como las prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos. La vitamina E protege a los ácidos grasos insaturados frente a la peroxidación lipídica. Se han realizado dos estudios en pacientes con necesidad de nutrición parenteral a largo plazo. El objetivo principal en ambos estudios fue demostrar la seguridad. El objetivo secundario en uno de los estudios que se realizó en población pediátrica fue el de demostrar la eficacia. Dicho estudio fue segregado por grupos de edad (1 mes - < 2 años, y 2-11 años respectivamente. Ambos estudios demostraron que SMOFlipid tiene el mismo perfil de seguridad que el medicamento comparado (Intralipid 20%). En el estudio pediátrico, la eficacia se midió a partir del incremento de peso, la altura, el índice de masa corporal, la pre-albúmina, la proteína de unión a retinol, y el perfil de ácidos grasos. No se hallaron diferencias entre grupos en ninguno de los parámetros a excepción del perfil de ácidos grasos tras 4 semanas de tratamiento. El perfil de ácidos grasos en pacientes tratados con SMOFlipid reveló un incrementó en ácidos grasos omega-3 en las lipoproteínas plasmáticas y los fosfolípidos de los eritrocitos de la sangre, siendo un reflejo de la composición de la emulsión lipídica prefundida.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Los triglicéridos individuales tienen diferente velocidad de eliminación, pero SMOFlipid como mezcla se elimina con mayor rapidez que los triglicéridos de cadena larga (LCT) con niveles de triglicéridos más bajos durante la perfusión. El aceite de oliva tiene la velocidad de eliminación más lenta de todos los componentes (algo menor que los LCT) y los triglicéridos de cadena media (MCT) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con LCT tiene la misma velocidad de eliminación que los LCT solos.
DATOS FARMACÉUTICOS	

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

INCOMPATIBILIDADES	Este medicamento no debe mezclarse con otros. SMOFlipid puede mezclarse asépticamente con aminoácidos, glucosa y soluciones de electrolitos para formar mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT) "Todo-En-Uno".
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.

TITULAR	Fresenius Kabi AB. Con domicilio en Suecia.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Austria GmbH. Con domicilio en Austria.
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
PAÍS DE ORIGEN	Austria.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2021M-0007689-R1
FECHA DE VENCIMIENTO	18/03/2026

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Diana Carolina Parra Rodriguez Nombre de reconocimiento (DN): cn=Diana Carolina Parra Rodriguez, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista de Asuntos Regulatorios, email=diana.parra@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.06.29 16:05:57 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.005.20048	Paula Andrea Giraldo Cadavid 2021.07.01 14:59:12 -05'00'	PAULA ANDREA PARRA VARGAS Firmado digitalmente por PAULA ANDREA PARRA VARGAS Fecha: 2021.07.27 08:42:46 -05'00'
Diana Carolina Parra Rodríguez **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Paula Andrea Giraldo Cadavid** **Gerente de Producto Senior**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**