

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SMOFlipid 200 mg/ml emulsione per infusione

Olio di semi di soia, trigliceridi a media catena, olio di oliva, olio di pesce

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è e a cosa serve SMOFlipid
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SMOFlipid
3. Come viene somministrato SMOFlipid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SMOFlipid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è e a cosa serve SMOFlipid

SMOFlipid contiene quattro diversi tipi di lipidi (grassi): olio di semi di soia, trigliceridi a media catena, olio di oliva e olio di pesce che è ricco di acidi grassi omega-3. Il liquido è una miscela di grassi e acqua che è chiamata "emulsione lipidica".

- Agisce fornendo energia e acidi grassi al suo corpo.
- Viene fornito al suo sangue mediante un'infusione di liquido goccia a goccia o mediante una pompa per infusione.

Un operatore sanitario le somministrerà SMOFlipid quando altre forme di alimentazione non sono sufficientemente buone o non agiscono.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SMOFlipid

Non le deve essere somministrato SMOFlipid:

- se è allergico all'olio di semi di soia, ai trigliceridi a media catena, all'olio di oliva, all'olio di pesce o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) a qualsiasi altro prodotto contenente pesce, uova, soia o arachidi
- se ha livelli alti di grassi nel sangue (chiamata "iperlipemia grave")
- se ha gravi disturbi epatici o renali
- se ha gravi problemi di coagulazione del sangue (chiamati "disturbi alla coagulazione")
- se è in shock acuto
- se ha liquidi nei polmoni (chiamato "edema polmonare"), ha troppi liquidi nel corpo (detto "iperidratazione"), soffre di insufficienza cardiaca (a causa di troppo liquido nel corpo)
- se è in condizioni instabili, ad esempio subito dopo una grave malattia, un attacco cardiaco, un attacco improvviso, un coagulo di sangue (trombosi), acidosi metabolica (un disturbo del metabolismo che porta a troppo acido in circolo), soffre di diabete non controllato, infezione del sangue, disidratazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di assumere questo medicinale se ha un problema di elevati livelli di lipidi nel sangue perché il suo corpo non è in condizione di utilizzare correttamente i grassi (condizione detta "metabolismo lipidico scompensato").

Reazioni allergiche

Se ha una reazione allergica mentre assume SMOFlipid, la somministrazione deve essere fermata subito. Informi subito il medico o l'infermiere se ha una qualsiasi delle seguenti manifestazioni mentre sta assumendo l'infusione:

- febbre (temperatura elevata)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- brividi
- eruzione cutanea
- difficoltà a respirare.

Bambini

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di far somministrare questo medicinale al suo neonato se ha:

- Un contenuto troppo elevato di una sostanza chiamata "bilirubina" nel sangue (iperbilirubinemia)
- Una pressione elevata nei polmoni (ipertensione polmonare).

Se il suo neonato assume SMOFlipid per un lungo periodo il medico gli farà esami del sangue per verificare come agisce.

Altri medicinali e SMOFlipid

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto farmaci utilizzati come bloccanti della coagulazione come la warfarina e l'eparina.

- SMOFlipid contiene naturalmente vitamina K₁, che può avere influenza sulla warfarina. Tuttavia il contenuto di vitamina K₁ in SMOFlipid è così basso che tali problemi sono improbabili.
- L'eparina somministrata in dosi cliniche può causare prima di tutto livelli più elevati di acidi grassi nel sangue a causa della liberazione di acidi grassi dai tessuti nel circolo sanguigno e poi meno acidi grassi sono rimossi dal suo sangue (diminuzione della clearance dei trigliceridi).

Gravidanza e allattamento

- Non è noto se sia sicuro prendere SMOFlipid durante la gravidanza o l'allattamento. Se ha bisogno di essere alimentata direttamente per via endovenosa durante la gravidanza o l'allattamento il medico le somministrerà SMOFlipid solo dopo un'attenta valutazione.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale.

SMOFlipid contiene sodio

Questo medicinale contiene 5 mmol (115 mg) di sodio per 1000 ml. Da prendere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato SMOFlipid

SMOFlipid viene somministrato nel sangue attraverso infusione goccia a goccia o una pompa per infusione.

Il medico deciderà la dose a seconda del suo peso corporeo e della sua capacità di utilizzare il quantitativo di grassi che le sono somministrati.

Per i professionisti medici e operatori sanitari vedere "Modo di somministrazione" alla fine di questo foglio illustrativo per maggiori dettagli riguardo il dosaggio e la somministrazione.

Se le viene somministrato più SMOFlipid di quanto deve

Se le viene somministrato troppo SMOFlipid, esiste il rischio di prendere più grassi di quelli che il suo corpo può utilizzare. Questa condizione è chiamata "sindrome da sovraccarico lipidico". Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sindrome da sovraccarico lipidico

Questo può succedere quando il suo corpo ha problemi nell'utilizzo di grassi perché ha ricevuto troppo SMOFlipid. Si può verificare anche a causa di un improvviso cambiamento della sua condizione (come problemi renali o infezioni). La sindrome da sovraccarico lipidico è caratterizzata da livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia), febbre, maggior contenuto di grassi del normale nel tessuto (infiltrazione di grassi) e disfunzioni di diversi organi del corpo e coma. Tutti questi sintomi di solito scompaiono se l'infusione viene interrotta.

Comuni (possono colpire fino a 1 su 10 persone):

- lieve aumento della temperatura corporea.

Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 persone):

- brividi
- perdita di appetito
- malessere (nausea)
- star male (vomito).

Rari (possono colpire fino a 1 su 1.000 persone):

- reazioni allergiche (ad esempio febbre, gonfiore, caduta della pressione sanguigna, eruzioni cutanee, arrossamenti, mal di testa)
- sensazione di calore e di freddo
- pallore
- pelle e membrane mucose bluastre (a causa di un ridotto contenuto di ossigeno nel sangue)
- dolore al collo, alla schiena, alle ossa, al petto e dolore lombare
- innalzamento o abbassamento della pressione sanguigna
- difficoltà a respirare.

Molto rari (possono colpire fino a 1 su 10.000 persone)

- erezioni prolungate e dolorose.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SMOFlipid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non congelare.

Non utilizzi SMOFlipid dopo la data di scadenza che è riportata in etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non utilizzi SMOFlipid se nota che il contenitore è danneggiato. Lo usi solo se l'emulsione è bianca e omogenea. Solo per uso singolo. La parte non utilizzata deve essere scartata. Non deve essere riutilizzata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SMOFlipid

- I principi attivi sono

| | |
|--------------------------------|------------|
| Olio di semi di soia raffinato | 60,0 mg/ml |
| Trigliceridi a media catena | 60,0 mg/ml |
| Olio d'oliva raffinato | 50,0 mg/ml |

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Olio di pesce arricchito in acidi omega-3 30,0 mg/ml

- Gli altri componenti sono:
glicerolo
lecitina d'uovo
all-rac- α -tocoferolo (vitamina E)
acqua per preparazioni iniettabili
sodio idrossido (regolatore di pH)
sodio oleato

Descrizione dell'aspetto di SMOFlipid e contenuto della confezione

SMOFlipid è un'emulsione bianca e omogenea disponibile in flaconi di vetro o in sacche di plastica.

Confezioni:

100 ml, 10x100 ml, 250 ml, 10x250 ml, 500 ml, 10x500 ml (flaconi di vetro)
100 ml, 10x100 ml, 250 ml, 10x250 ml, 500 ml, 12x500 ml (sacche di plastica)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)

Produttore:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Svezia (sacche di plastica)
Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz, Austria (flaconi di vetro)

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare all'immissione in commercio.

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Svezia: Optilipid 200 mg/ml
Italia: SMOFlipid 200 mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

<-----

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

La concentrazione sierica di trigliceridi durante l'infusione non deve essere maggiore di 3 mmol/l. Un sovradosaggio può condurre alla sindrome da sovraccarico lipidico. Una speciale precauzione deve essere presa nei pazienti con un marcato rischio per l'iperlipidemia (e.g. pazienti con un elevato dosaggio di lipidi, sepsi grave e bambini estremamente sottopeso).

La somministrazione di soli acidi grassi a catena media può provocare acidosi metabolica. Questo rischio è in larga misura eliminato dall'infusione simultanea degli acidi grassi a lunga catena contenuti in SMOFlipid. Una somministrazione concomitante di carboidrati eliminerà ulteriormente questo rischio. Si raccomanda, quindi, la simultanea infusione di carboidrati o di una soluzione di aminoacidi contenente carboidrati. Devono essere controllati regolarmente gli esami di laboratorio generalmente associati con il monitoraggio della nutrizione endovenosa. Questi comprendono i livelli di glucosio nel sangue, i test sulla funzionalità epatica, il metabolismo acido-base, l'equilibrio idrico, la conta totale del sangue e gli elettroliti.

Qualsiasi segno o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzione cutanea o dispnea) deve portare all'immediata interruzione dell'infusione.

SMOFlipid deve essere dato con cautela ai neonati e ai bambini prematuri con iperbilirubinemia e casi con ipertensione polmonare. Nei neonati, in particolare nei prematuri sottoposti a nutrizione parenterale a lungo termine, la conta delle piastrine, i test di funzionalità epatica ed i trigliceridi del siero devono essere monitorati.

SMOFlipid contiene fino a 5 mmol di sodio per 1000 ml. Da prendere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

L'aggiunta a SMOFlipid di altri farmaci o sostanze deve essere generalmente evitata, a meno che la compatibilità sia nota.

Modo di somministrazione

Infusione endovenosa in una vena periferica o centrale.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Usare solo se l'emulsione è omogenea.

Per la sacca per infusione: l'indicatore di integrità (Oxalert) deve essere controllato prima di rimuovere la sovrasacca. Se l'indicatore è nero, l'ossigeno è penetrato nella sovrasacca ed il prodotto deve essere scartato.

Prima della somministrazione controlli visivamente l'emulsione per verificare l'assenza di separazioni di fase. Si assicuri che l'emulsione finale per l'infusione non presenti alcuna evidenza di separazione di fase.

Solo per un'unica somministrazione. L'emulsione non utilizzata deve essere scartata.

Additivi: SMOFlipid può essere miscelato in condizioni asettiche con aminoacidi, glucosio e soluzioni di elettroliti per formare una miscela per nutrizione parenterale totale (NPT) "tutto in uno".

La compatibilità per i diversi additivi e i tempi di conservazione delle diverse miscele sono resi disponibili su richiesta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le aggiunte devono essere effettuate in condizioni di asepsi.

La miscela rimasta dopo la somministrazione deve essere scartata.

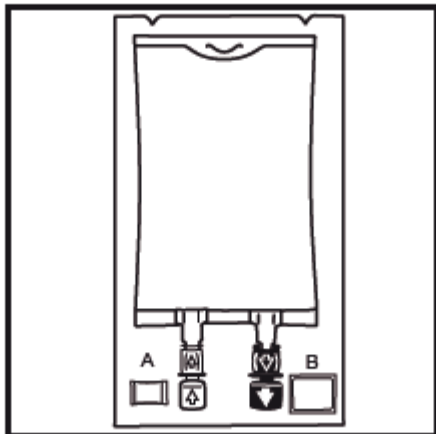
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Conservazione dopo miscelazione

Se a SMOFlipid vengono effettuate delle aggiunte, da un punto di vista microbiologico le miscele devono essere usate immediatamente. Se le miscele non sono utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione dopo l'apertura e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore ad una temperatura di 2-8°C, a meno che le aggiunte non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate.

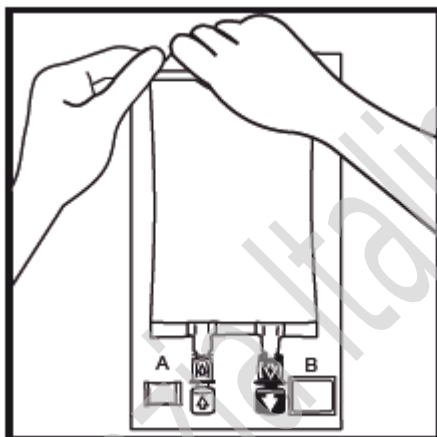
Istruzioni per l'uso - Fresenius Kabi sacche per infusione

1.



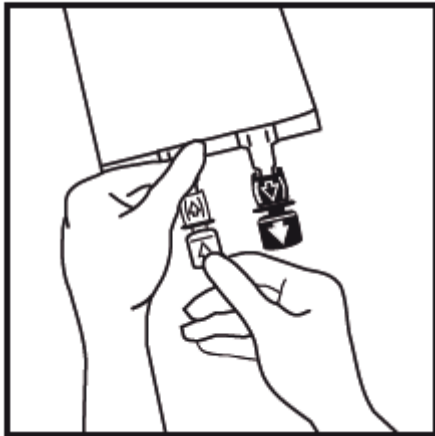
1. L'indicatore di integrità A (Oxalert™) deve essere ispezionato prima di rimuovere la sovrasacca. Se l'indicatore è nero, la sovrasacca è danneggiata e il prodotto deve essere scartato.

2.



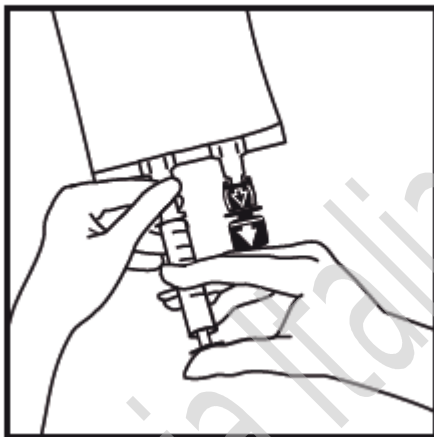
2. Rimuovere la sovrasacca strappandola a partire dall'incisione e tirando verso il basso lungo il contenitore. La bustina contenente l'indicatore di integrità Oxalert™ A e l'assorbitore di ossigeno B devono essere smaltiti.

3.



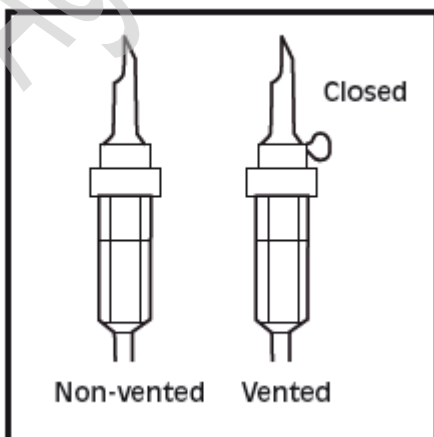
3. Se si devono utilizzare additivi, strappare la linguetta con la freccia dalla porta di addizione bianca. Se non si devono utilizzare additivi andare alla figura 5.

4.



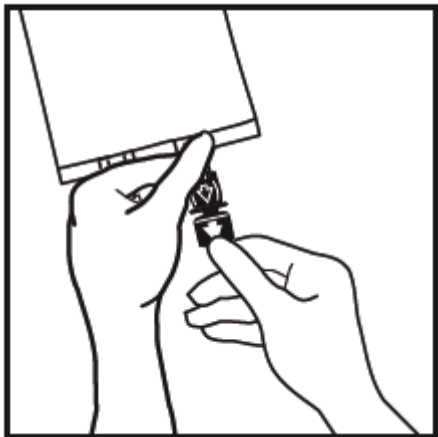
4. Inserire l'ago orizzontalmente attraverso la parte centrale del setto della porta di addizione e iniettare gli additivi (di compatibilità nota). Usare siringhe con aghi di una scala di misura 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.

5.



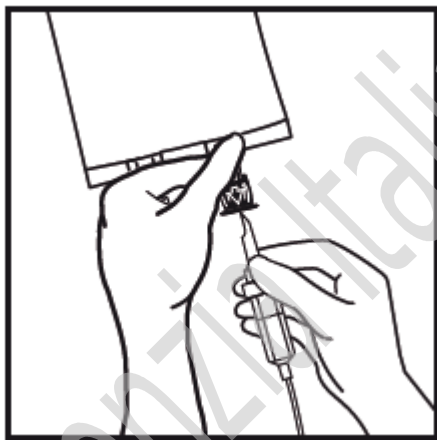
5. Utilizzare un set di infusione non forato oppure tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato. Seguire le istruzioni per l'uso del set di infusione. Usare uno spike del diametro specificato nella norma ISO 8536-4, 5,6 +/- 0,1 mm.

6.



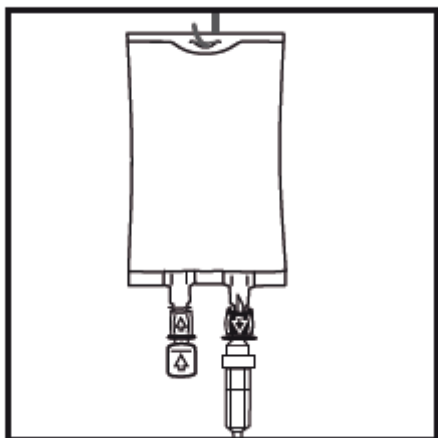
6. Strappare la linguetta con la freccia nella porta di infusione blu.

7.



7. Tenere la base della porta di infusione. Inserire lo spike attraverso la porta, ruotando il polso leggermente fino a che lo spike sarà inserito.

8.



8. Appendere la sacca dalla fessura sotto la maniglia e iniziare l'infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco