

**Smoflipid 20%**

**Fresenius Kabi  
Emulsão injetável  
200 mg/mL**

**SMOFlipid 20%**

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

**Forma farmacêutica e apresentações:**

Emulsão injetável

200 mg/mL

Caixa contendo frasco de vidro com 100 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 injetáveis q.s.p.....1000,0 mL

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

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, hiper-hidratação, 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/L durante a infusão. A redução da dose ou interrupção da emulsão de lipídios deve ser considerada se as concentrações séricas ou plasmáticas de triglicérides durante ou após a infusão excederem 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 dispneia), deve ser conduzida a imediata interrupção da infusão.

SMOFlipid 20% deve ser administrado com precaução em neonatos e neonatos prematuros com hiperbilirubinemia 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.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída. A exposição do SMOFlipid à luz ambiente, especialmente após misturas com oligoelementos e / ou vitaminas, gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

#### **Uso em idosos e outros grupos de risco**

##### **Idosos**

SMOFlipid 20% não apresenta contraindicações 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 triglicérides.

O óleo de soja tem um teor natural de vitamina K<sub>1</sub>. O teor, no entanto, é tão baixo no SMOFlipid 20% que não se espera que ele influencie significativamente no 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.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída.

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°C 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.

Imediatamente antes do uso, remover o lacre de alumínio que cobre a rolha de borracha. Introduzir assepticamente a agulha ou a ponta do equipo estéreis na rolha de borracha e proceder com o uso do produto.

Todas as instruções de uso descritas na bula, bem como protocolos de assepsia do estabelecimento devem ser seguidos.

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.

Quando utilizada em recém-nascidos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em sacos e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até a administração ser concluída.

### 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 corpóreo/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<br>(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) | Reação incomum<br>(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<br>Hipertensão                                                                                                                                                                                                          |                                                                                          |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais      |                                                                                     |                                                                                        | Dispneia                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| 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 anafilatoide, erupção cutânea, urticária, cefaleia 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 a condições em que é indicada nutrição parenteral e podem, algumas vezes, ser associados 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 a 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 Austria GmbH**

Graz - Áustria

**Embalado por:**

**Fresenius Kabi Austria GmbH**

Werndorf - Áustria

**Importado por:**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.342.221/0001-04

**SAC** 0800 7073855

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

.



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                               | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                  |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                          |                  |                            |
|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                       | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                          | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                          | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/04/2013                    | 0288804/13-1     | 10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12             | -                                            | -                | -                                                                | -                 | Todos                                                                                                                                                                  | VP e VPS         | Todas                      |
| 28/01/2016                    | 1208068/16-3     | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/01/2016                                   | 1167504/16-7     | 10133 - Incl de local de embalagem secundária                    | 15/01/2016        | Dizeres Legais                                                                                                                                                         | VP e VPS         | Todas                      |
| 28/06/2016                    | 1994313/16-0     | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/12/2014                                   | 0003051/15-1     | 1584 - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral | 27/06/2016        | Posologia e modo de usar/Como devo usar este medicamento?                                                                                                              | VP e VPS         | Todas                      |
| 25/02/2021                    | -                | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -                                            | -                | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12    | -                 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP e VPS         | Todas                      |