

SmofKabiven Extra Nitrogen (poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica). **Indicações:** nutrição parenteral para adultos e crianças acima de 2 anos, quando a alimentação por via oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada. SmofKabiven Extra nitrogen é administrado em via de acesso central. Geralmente, a osmolaridade das soluções parenterais determina a escolha da via de acesso, sendo que soluções de nutrição parenteral com osmolaridade maior que 850 mosmol/L são administradas em veias centrais e as soluções de nutrição parenteral com osmolaridade de até 850 mosmol/L são administradas em veias periféricas. Além da osmolaridade da solução, as seguintes recomendações internacionais devem ser avaliadas para a determinação da via de acesso do paciente: - acesso venoso central é recomendado na maioria dos pacientes com as seguintes condições: necessidade de suporte nutricional de longo prazo, pacientes com veias periféricas pobres, necessidade de soluções hiperosmolares (osmolaridade maior que 850 mosmol/L), altas necessidades de nutrientes, restrição grave de líquidos e necessidade de múltiplos acessos venosos. Acesso venoso periférico é recomendado na maioria dos pacientes com as seguintes condições: necessidade de alimentação de pacientes por um pequeno período, nutrição parenteral suplementar, falta de acesso venoso central e quando a nutrição parenteral venosa central não se justifica devido a uma relação de risco-benefício negativo. A definição e conduta sobre a via de acesso mais adequada para cada paciente deverão ser feitas pelo profissional de saúde responsável. **Contraindicações:** hipersensibilidade aos óleos de peixe, ovo, soja, ou proteína do amendoim ou a qualquer um dos ingredientes ativos 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 diálise; choque agudo; hiperglicemia não controlada; níveis séricos patologicamente elevados de qualquer um dos eletrólitos da formulação; edema pulmonar agudo; hiper-hidratação; insuficiência cardíaca descompensada; síndrome hemofagocítica; condições instáveis (por exemplo: condições pós-traumáticas graves, Diabetes mellitus descompensada, infarto agudo do miocárdio, derrame cerebral, embolismo, acidose metabólica, sepse grave, desidratação hipotônica e coma hiperosmolar). **Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos. Precauções e advertências:** A concentração de triglicerídeos no soro sanguíneo não deve exceder 4 mmol/L durante a infusão. Uma superdose pode levar à síndrome da sobrecarga de lipídios. Deve-se ter cautela em condições de comprometimento do metabolismo lipídico, o qual pode acontecer em pacientes com insuficiência renal, diabetes mellitus, pancreatite, função hepática comprometida, hipotireoidismo e sepse. Distúrbios do balanço de fluídos e eletrólitos devem ser corrigidos antes do início da infusão. Glicose sérica, eletrólitos e osmolaridade, assim como o balanço hídrico, equilíbrio ácido-base e enzimas hepáticas devem ser monitorados. A contagem de células sanguíneas (hemograma) e a coagulação devem ser monitoradas quando lipídios são administrados por um longo período. Em pacientes com insuficiência renal, a administração de fosfato e potássio deve ser cuidadosamente controlada para prevenir hiperfosfatemia e hipercalemia. A nutrição parenteral deve ser administrada com cautela em pacientes com acidose láctica, fornecimento insuficiente de oxigênio celular e osmolaridade sérica aumentada. Qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática deve levar à imediata interrupção da infusão. A dosagem de oligoelementos deve ser considerada, especialmente durante uma infusão intravenosa por longo tempo. Deve ser considerada a quantidade de zinco administrada com SmofKabiven Extra Nitrogen. Em pacientes desnutridos, o início da nutrição parenteral pode acelerar as alterações de fluídos resultando em edema pulmonar e insuficiência cardíaca congestiva, bem como uma redução na concentração sérica de potássio, fósforo, magnésio e vitaminas hidrossolúveis. Estas alterações podem ocorrer dentro de 24 a 48 horas, portanto, recomenda-se cuidado e o início lento da nutrição parenteral neste grupo de pacientes, além de um estreito monitoramento e ajustes apropriados de fluídos, eletrólitos, minerais e vitaminas. O produto não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão, devido ao risco de pseudoaglutinação. Em pacientes com hiperglicemia, pode ser necessária a administração exógena de insulina. Não há recomendações especiais de administração para idosos, no entanto, devem ser consideradas as particularidades do paciente, como função renal e hepática. Devido à composição da solução de aminoácidos, o produto não é recomendado para uso em recém-nascidos e crianças abaixo de 2 anos e ainda não há experiência clínica do seu uso em crianças e adolescentes (entre 2 e 18 anos). Não foram realizados estudos específicos para a avaliação da segurança durante a gravidez e a lactação. **Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Interações com medicamentos, alimentos e álcool:** alguns medicamentos, como insulina, podem interferir com o sistema lipase do organismo. A heparina administrada em doses clínicas pode causar uma liberação transitória da lipase lipoprotéica na circulação sanguínea. Isto pode resultar, inicialmente, em um aumento da lipólise plasmática, seguida por uma diminuição transitória na eliminação de triglicerídeos. **Reações adversas:** taquicardia;

dispneia; falta de apetite; náusea; vômitos; aumento sérico das enzimas hepáticas; hipotensão; hipertensão; leve aumento na temperatura corporal; calafrio; tontura; dor de cabeça; reações de hipersensibilidade (reações anafiláticas ou anafilactoides, inchaço, febre, queda de pressão arterial, urticária, rash cutâneo, rubor, dor de cabeça); sensação de frio ou calor; palidez; cianose; dor no pescoço costas, ossos, peito e lombar; observar possíveis sinais de sobrecarga lipídica (sintomas: hiperlipemia, febre, infiltração de lipídios, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, distúrbios de coagulação, hemólise e reticulocitose, testes anormais da função hepática e coma); excesso de infusão de aminoácidos (sintomas: náusea, vômito, tremores e transpiração); aumento na temperatura corpórea; hiperglicemia. **Posologia:** adultos e adolescentes (12 a 18 anos): 13 mL – 31 mL/kg/dia. Em obesos, a dose deve ser baseada no peso ideal estimado. Taxa de infusão: não deve exceder 1,5 mL/kg/h (correspondendo a 0,10 g de aminoácidos, 0,13 g de glicose e 0,04 g de lipídios/kg/h). O período de infusão recomendado é de 14 – 24 horas. Dose máxima diária: 31 mL/kg/dia. Crianças (2 a 11 anos): 1 a 31 mL/kg/dia, sendo 31 mL/kg/dia a dose máxima diária recomendada. A dose deve ser regularmente ajustada de acordo com as necessidades de pacientes pediátricos, que variam mais do que em adultos. Taxa de infusão: não deve exceder 1,8 mL/kg/hora. Se aplicada a dose máxima diária, a dose deve ser infundida num período de pelo menos 17 horas, de modo a não exceder a taxa de infusão máxima diária, exceto em casos particulares 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. **M.S. 1.0041.0150. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

Registrado e Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP

CNPJ: 49.324.221/0001-04

0800 707 3855