

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	NUTRICION	EUROPA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:	<u>PERIOLIMEL N4 E POR 1,5 LT</u>		CÓDIGO:	<u>DODB3WF1F</u>
No. REGISTRO:	<u>2019M-0012868-R1</u>		FECHA VCTO:	<u>23/09/2024</u>
No. EXPEDIENTE:	<u>20033290</u>		FECHA RESOL.:	<u>16/04/2020</u>
REF. TECNICA:	<u>Baxter reference - Referencia propia</u>		MARCA:	<u>BAXTER</u>
TITULAR:	<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		FABRICANTE:	<u>BAXTER S.A.</u>
			PAIS ORIGEN:	<u>BELGICA</u>

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:

Poliaminoácidos, glucosa y emulsión lipídica con electrolitos.

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:

Cada 100 mL contiene: aceite de oliva refinado + Aceite de soja refinado 3 g, L-Alanina 0.3660g, L-Arginina 0.2480g, Acido Aspártico 0.0730g, Acido Glutámico 0.1260g, Glicina 0.1760g, L-Histidina 0.1510g, L-Isoleucina 0.1260g, L-leucina 0.1760g, Lisina 0.1990g (como acetato de lisina 0.2810g), L-metionina 0.1260g, L-fenilalanina 0.1760g, L-prolina 0.1510g, L-serina 0.100g, L-treonina 0.1260g, L-triptofano 0.0420g, L-tirosina 0.0060g, L-valina 0.1620g, Acetato de sodio trihidratado 0.1160g, Cloruro de potasio 0.1190g, Cloruro de magnesio hexahidratado 0.0450g, Glicerofosfato de sodio monohidratado 0.1910g, Glucosa anhidra 7.500g (como glucosa monohidrato 8.250g) Cloruro de calcio dihidratado 0.0300g

FORMA FARMACEUTICA:

Emulsion estéril para infusión lista para uso

INDICACIONES GENERALES DE USO:

Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: El uso de Periolimel N4E está contraindicado en las siguientes poblaciones/situaciones: • Bebés prematuros, bebés y niños menores de 2 años de edad. • Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, a los componentes del envase o a cualquiera de los ingredientes, incluidas las sustancias activas y/o los excipientes. • Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos. • Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por hipertrigliceridemia. • Hiperglucemia severa. • Las formulaciones de Periolimel N4E, con electrolitos no se deben administrar a pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

Advertencias y precauciones: "En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria." **ADVERTENCIAS:** • La infusión debe interrumpirse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupciones cutáneas o disnea). • Este producto contiene aceite de soja, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetes y la soja. • Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz. • Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio por vía intravenosa, incluido Periolimel N4E, a través de la misma línea de infusión (ej., mediante un conector en y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-sal de calcio. Si se usa la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones. • Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan émbolos vasculares pulmonares e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución. También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo. Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados. Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica. No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular (consulte las secciones incompatibilidades e instrucciones de uso/manipulación). • Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional. • Se ha reportado el "síndrome de sobrecarga de grasa" con productos similares. Esto puede ser causado por una administración inadecuada (ej., una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada, consulte la sección sobredosis); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en Periolimel N4E acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración grasa en el hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo, coma). El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos. • Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares. Estos cambios pueden ocurrir dentro de las 24 a 48 horas; la nutrición parenteral también debe iniciarse de forma lenta y cuidadosa, mientras se monitorean de cerca y se ajustan los niveles de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas. • Si la mezcla final es hipertónica, puede causar irritación de la vena cuando se administra en una vena periférica. • Mientras que Periolimel N4E puede administrarse a través de una vena periférica, se puede desarrollar tromboflebitis. El sitio de inserción del catéter debe monitorizarse

diariamente para detectar signos locales de tromboflebitis. • No conecte las bolsas en serie para evitar la embolia gaseosa debido al posible gas residual contenido en la bolsa principal. PRECAUCIONES: • No agregue otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin antes confirmar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica). • Monitorice el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el hemograma, incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento. • Cardiovascular: usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado del fluido debe ser monitorizado de cerca. • Gastrointestinal: use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca. • Endocrino y metabolismo: pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos a la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular. Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario. En caso de hiperglucemia, la velocidad de infusión de Periolimel N4E debe ajustarse y/o administrarse insulina. (consulte la sección sobredosis). • Insuficiencia hepática: usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados con la hiperamonemia. Se necesitan pruebas clínicas y de laboratorio regulares, especialmente los parámetros de la función hepática, el control de la glucosa en sangre, los electrolitos y los triglicéridos. • Renal: usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes. Se deben corregir los trastornos severos de equilibrio de agua y electrolitos, los estados de sobrecarga de líquidos severos y los trastornos metabólicos graves antes de comenzar la infusión. • Precauciones especiales en pediatría: en el caso de la administración en niños mayores de 2 años, es esencial usar una bolsa cuyo volumen corresponda a la dosis diaria. Periolimel N4E no es adecuado para su uso en niños menores de 2 años porque: la ingesta de glucosa es demasiado baja, lo que lleva a una baja relación glucosa / grasa, la ausencia de cisteína hace que el perfil de aminoácidos sea inapropiado, la concentración de calcio es muy baja, los volúmenes de la bolsa no son apropiados. En niños mayores de 2 años, la cantidad de fosfato limita la ingesta diaria; por lo tanto, es necesario proporcionar un suplemento de macronutrientes y calcio. La velocidad máxima de infusión es de 4,3 ml/kg/hora en niños de 2 a 18 años de edad, la suplementación con oligoelementos y vitaminas siempre es necesaria. Se deben usar fórmulas pediátricas. Para prevenir los riesgos asociados con tasas de infusión excesivamente rápidas, es aconsejable seguir una infusión continua y controlada.

PRESENTACION COMERCIAL:

Bolsa plastica multiestratificada de polimero EP-Ep-EVA-PCCE con tres compartimientos x 1000,1500,2000 y 2500mL

EMPAQUE PRIMARIO:

La bolsa de tres compartimientos es una bolsa de plastico multicapa empaquetada en un embalaje exterior con barrera de oxigeno. el material de plastico multicapa se compone principalmente de eva (acetato de vinilo-polietileno) y es compatible con los lipidos.

EMPAQUE SECUNDARIO:

Sobre bolsa plástica

EMBALAJE:

Caja de carton

FACTOR DE EMBALAJE:

Caja por 4 unidades

VIDA UTIL:

24 Meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Protejase de la luz, almacenese a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original. No congelar; Una vez reconstituido 7 días almacenado entre 2 -8°C y 48 horas almacenado a temperatura inferior a 30°C

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:

Bolsa para usarse una sola vez

TIPO DE MEDICAMENTO:

N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:

N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

Venta con formula facultativa

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

N/A

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACI6N DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSI6N DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.