Navodilo za uporabo

SmofKabiven Peripheral emulzija za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo SmofKabiven Peripheral in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SmofKabiven Peripheral
3. Kako uporabljati zdravilo SmofKabiven Peripheral
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SmofKabiven Peripheral
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SmofKabiven Peripheral in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SmofKabiven Peripheral je emulzija za infundiranje, ki jo boste v kri dobili s kapalno (intravensko) infuzijo. Zdravilo vsebuje aminokisline (snovi, potrebne za nastajanje beljakovin), glukozo (ogljikove hidrate), lipide (maščobe) in soli (elektrolite) v plastični vreči in se ga sme dajati odraslim in otrokom, starim 2 leti in več.

Zdravstveni delavec vam bo dal zdravilo SmofKabiven Peripheral, če druge oblike hranjenja za vas ne zadoščajo ali niso delovale.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SmofKabiven Peripheral

Ne uporabljajte zdravila SmofKabiven Peripheral:
- če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovine ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na ribe ali jajca,
- če ste alergični na arašide ali sojo, tega zdravila ne smete uporabiti; zdravilo SmofKabiven Peripheral vsebuje sojino olje,
- če imate preveč lipidov v krvi (hiperlipidemijo),
- če imate resno obolenje jeter,
- če imate motnje v strjevanju krvi (koagulacijske motnje),
- če ima vaše telo težave z uporabo aminokislin,
- če imate resno bolezen ledvic brez možnosti dialize,
- če ste v akutnem šoku,
- če imate v krvi preveč sladkorja (hiperglikemija) in to stanje ni obvladano,
- če imate v krvi (serumu) veliko koncentracijo soli (elektrolitov), ki jih vsebuje zdravilo SmofKabiven Peripheral,
- če imate tekočino v pljučih (akutni pljučni edem),
- če imate v telesu preveč tekočine (hiperhidracija),
- če imate nezdravljeno srčno popuščanje,
- če imate določeno okvaro v sistemu strjevanja krvi (hemofagocitotični sindrom),
- če ste v kakšnem nestabilnem stanju, npr. po resni poškodbi, imate neurejeno sladkorno bolezen, akutni srčni infarkt, možgansko kap, krvni strdek, metabolično acidozo (motnjo, ki povzroči preveliko kislost krvi), resno okužbo (hudo sepso), komo ali v telesu nimate dovolj tekočine (hipotonična dehidracija),

- pri otrocih, mlajših od dveh let.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila SmofKabiven Peripheral se posvetujte z zdravnikom, če imate:
- težave z ledvicami,
- sladkorno bolezen,
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke),
- težave z jetri,
- hipotiroidizem (težave s ščitnico),
- sepso (resno okužbo).

Če se vam med infundiranjem pojavijo povišana telesna temperatura, izpuščaj, otekanje, težave z dihanjem, mrzlica, znojenje, slabost v želodcu ali bruhanje, morate to nemudoma povedati zdravstvenemu delavcu; ti simptomi so lahko posledica alergijske reakcije ali pa tega, da ste dobili preveč zdravila.

Zdravnik vam bo morda moral redno kontrolirati kri za ugotavljanje delovanja jeter in določitev drugih vrednosti.

Otroci in mladostniki
Zdravilo SmofKabiven Peripheral ni namenjeno za uporabo pri novorojenčkih ali otrocih, mlajših od 2 let. Zdravilo SmofKabiven Peripheral se sme dajati otrokom, starim od 2 do 16/18 let.

Druga zdravila in zdravilo SmofKabiven Peripheral
Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje
Podatkov o uporabi zdravila SmofKabiven Peripheral med nosečnostjo in obdobjem dojenja ni. Nosečnice in doječe ženske smejo zato dobiti zdravilo SmofKabiven Peripheral le, če zdravnik ugotovi, da je to potrebno. Uporaba zdravila SmofKabiven Peripheral pride med nosečnostjo in obdobjem dojenja v poštev po nasvetu zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ta podatek ni pomemben, ker se zdravilo uporablja v bolnišnici.

3. Kako uporabljati zdravilo SmofKabiven Peripheral

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
Zdravnik bo določil odmerek za vas osebno glede na vašo telesno maso in delovanje. Zdravilo SmofKabiven Peripheral vam bo dal zdravstveni delavec.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila SmofKabiven Peripheral, kot bi smeli
Ni verjetno, da bi dobili preveč zdravila, ker vam bo SmofKabiven Peripheral dal zdravstveni delavec.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): rahlo povišana telesna temperatura, vnetje povrhnjih perifernih ven na mestu injiciranja.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): visoka raven določenih jetrnih spojin v krvi (plazmi), pomanjkanje apetita, slabost v želodcu, bruhanje, mrzlica, omotica in glavobol.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): nizek ali visok krvni tlak, težko dihanje, hitro bitje srca (tahikardija). Preobčutljivostne reakcije (ki lahko povzročijo simptome, kot so otekanje, povišana telesna temperatura, padec krvnega tlaka, izpuščaj na koži, koprivke (dvignjeni pordeli predeli), zardevanje, glavobol). Občutek vročine ali mraza. Bledica. Rahla pomodrelost ustnic in kože (zaradi premalo kisika v krvi). Bolečina v vratu, hrbtu, kosteh, prsnem košu in ledjih.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila SmofKabiven Peripheral

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v zunanjem ovoju. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na vreči in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SmofKabiven Peripheral

Učinkovine so	*g na 1000 ml*
glukoza (kot monohidrat)	71
alanin	4,4
arginin	3,8
glicin	3,5
histidin	0,93
izolevcin	1,6
levcin	2,3
lizin (kot acetat)	2,1
metionin	1,3
fenilalanin	1,6
prolin	3,5
serin	2,1
tavrin	0,32
treonin	1,4
triptofan	0,63
tirozin	0,12
valin	2,0
kalcijev klorid (kot dihidrat)	0,18
natrijev glicerilfosfat (hidratirani)	1,3
magnezijev sulfat (kot heptahidrat)	0,38
kalijev klorid	1,4
natrijev acetat (kot trihidrat)	1,1
cinkov sulfat (kot heptahidrat)	0,004

prečiščeno sojino olje	8,5
nasičeni srednjeverižni trigliceridi	8,5
prečiščeno olivno olje	7,0
ribje olje, bogato z omega-3 maščobnimi kislinami	4,2

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: glicerol, prečiščeni jajčni fosfolipidi, vseracemni-α-tokoferol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), natrijev oleat, ocetna kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila SmofKabiven Peripheral in vsebina pakiranja
Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri, brezbarvni ali rahlo rumeni ter brez delcev. Emulzija lipidov je bela in homogena.

Velikosti pakiranj:
1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml
1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml
1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Švedska

Proizvajalca:
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Švedska
Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01. 06. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorila in previdnostni ukrepi
Za preprečitev tveganja, ki ga prinaša prehitro infundiranje, je priporočljivo uporabiti stalno, dobro kontrolirano infuzijo, po možnosti z volumetrično črpalko.

Med uporabo perifernih ven obstaja večja nevarnost okužbe. Za preprečitev kontaminacije zlasti med vstavitvijo katetra in manipuliranjem z njim je zato treba upoštevati stroge varnostne ukrepe asepse.

Kontrolirati je treba glukozo in elektrolite v serumu, osmolarnost seruma ter ravnovesje tekočin, acido-bazno stanje, jetrne teste in encimske teste.

Ob kakršnem koli znaku ali simptomu anafilaktične reakcije (npr. povišani telesni temperaturi, drgetanju, izpuščaju ali dispneji) je treba infundiranje takoj prekiniti.

Zaradi možnosti psevdoaglutinacije se zdravila SmofKabiven Peripheral ne sme uporabljati v istem infuzijskem kompletu s krvjo.

Če so za infundiranje uporabljene periferne vene, se lahko pojavi tromboflebitis. Mesto vstavitve katetra je treba vsak dan pregledati glede lokalnih znakov tromboflebitisa.

Način uporabe
Za intravensko uporabo, infundiranje v periferno ali centralno veno.

Za zagotovitev popolne parenteralne prehrane je treba zdravilu SmofKabiven Peripheral glede na bolnikove potrebe dodati elemente v sledovih, vitamine in morda tudi elektrolite (upoštevaje elektrolite, ki jih že vsebuje zdravilo SmofKabiven Peripheral).

Odmerjanje

Odrasli

Odmerjanje:
Razpon odmerkov od 20 do 40 ml zdravila SmofKabiven Peripheral/kg telesne mase/dan zagotavlja od 0,6 do 1,3 g aminokislin/kg telesne mase/dan (kar ustreza od 0,10 do 0,20 g dušika/kg telesne mase/dan) in od 14 do 28 kcal/kg telesne mase/dan celotne energije (od 11 do 22 kcal/kg telesne mase/dan nebeljakovinske energije).

Hitrost infundiranja:
Največja hitrost infundiranja glukoze je 0,25 g/kg telesne mase/uro, aminokislin 0,1 g/kg telesne mase/uro in lipidov 0,15 g/kg telesne mase/uro.

Hitrost infundiranja ne sme preseči 3,0 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,10 g aminokislin, 0,21 g glukoze in 0,08 g lipidov/kg telesne mase/uro). Priporočeni čas infundiranja je od 14 do 24 ur.

Največji dnevni odmerek:
Največji dnevni odmerek je odvisen od bolnikovega kliničnega stanja in se lahko celo iz dneva v dan spreminja. Priporočeni največji dnevni odmerek je 40 ml/kg telesne mase/dan.

Pediatrična populacija

Otroci (2-11 let)

Odmerjanje:
Odmerke do 40 ml/kg telesne mase/dan je potrebno redno prilagajati potrebam pediatričnega bolnika, ki se spreminjajo bolj kot pri odraslih bolnikih.

Hitrost infundiranja:
Priporočena največja hitrost infundiranja je 3,0 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,10 g aminokislin/kg/uro, 0,21 g glukoze/kg/uro in 0,08 g lipidov/kg/uro).
Priporočeno trajanje infundiranja je 12-24 ur.
Če se uporablja priporočeni največji dnevni odmerek, ga je potrebno infundirati v času najmanj 13 ur, da se ne preseže priporočene največje hitrosti infundiranja, razen v posebnih primerih.

Največji dnevni odmerek:
Največji dnevni odmerek je odvisen od bolnikovega kliničnega stanja in se lahko celo iz dneva v dan spreminja. Priporočeni največji dnevni odmerek je 40 ml/kg telesne mase/dan.

Mladostniki (12-16/18 let)

Pri mladostnikih se sme zdravilo SmofKabiven Peripheral uporabljati tako kot pri odraslih.

Varnostni ukrepi za odstranjevanje
Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano.

Uporabite le, če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri in brezbarvni ali rahlo rumeni, emulzija lipidov pa bela in homogena. Vsebino treh ločenih prekatov morate pred uporabo premešati, in sicer pred morebitnim primešanjem dodatkov skozi nastavek za dodatke.

Po odstranitvi zapor morate vrečo večkrat obrniti, da nastane homogena mešanica, ki ne kaže nobenih znakov ločevanja faz.

Samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno raztopino, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.

Kompatibilnost
Na voljo so podatki o združljivosti z zdravili, poimenovanimi z lastniškimi imeni Dipeptiven, Addamel N / Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant in Soluvit N v določenih količinah in z generičnimi zdravili z elektroliti v določenih koncentracijah. Pri dodajanju elektrolitov je potrebno upoštevati količine elektrolitov, ki so že prisotne v vreči, da se zadovoljijo klinične potrebe bolnika. Pridobljeni podatki podpirajo dodatke aktivirani vreči skladno s pregledno tabelo spodaj:

Mešanice so stabilne 7 dni, to je, 6 dni shranjevanja pri temperaturi 2-8°C, ki jim sledi 24 ur pri temperaturi 20-25°C.

	Enota	**Največja celotna vsebnost**		
SmofKabiven Peripheral velikost vreče	ml	1206	1448	1904
Dodatek		**Volumen**		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	viala	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Meje elektrolitov[1]		**Količina na vrečo**		
Natrij	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalij	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalcij	mmol	≤ 6	≤ 7.5	≤ 10
Magnezij	mmol	≤ 6	≤ 7.5	≤ 10
Fosfat anorganski (Addiphos) ALI Fosfat organski (Glycophos)	mmol	≤ 18	≤ 22.5	≤ 30
Cink	mmol	≤ 0.2	≤ 0.25	≤ 0.3
Selen	µmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1

[1] vključuje količine iz vseh produktov

Opomba: Ta tabela je namenjena navajanju združljivosti. To ni smernica za odmerjanje.
Pri zdravilih z lastniškimi imeni pred predpisovanjem preberite nacionalno odobrene informacije o predpisovanju.

Podatki o kompatibilnosti za dodatne dodatke in časih shranjevanja za različne mešanice so na voljo na zahtevo.

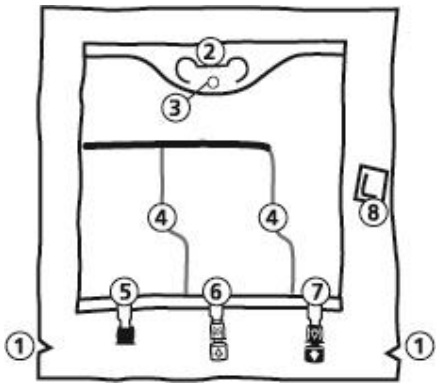
Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Rok uporabnosti po mešanju prekatov vreče
Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo premešane triprekatne vreče sta dokazani za 48 ur pri temperaturi 20-25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je mešanje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Rok uporabnosti po mešanju z dodatki
Fizikalno-kemična stabilnost med uporabo za triprekatno vrečo z dodatki po mešanju je bila dokazana do 7 dni, to je, 6 dni pri temperaturi 2-8 °C, ki jim sledi 24 ur pri 20-25 °C, vključno s trajanjem dajanja.
Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika. Čas shranjevanja običajno ne sme preseči 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je dodajanje dodatkov potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

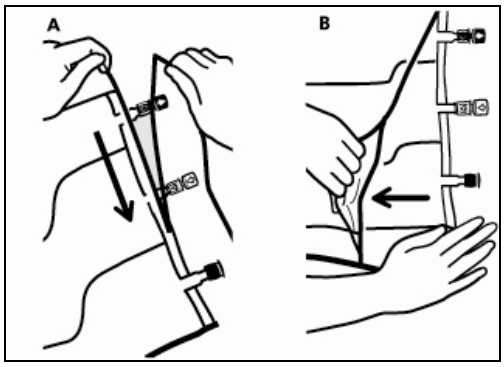
Navodilo za uporabo zdravila SmofKabiven Peripheral emulzija za infundiranje

Vreča



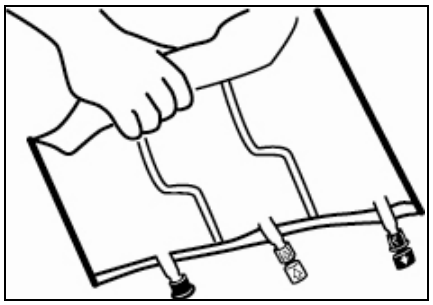
1. zarezi na zunanjem ovoju
2. ročaj
3. luknja za obešanje vreče
4. odstranljivi zapori
5. slepi nastavek (uporablja se le med izdelavo)
6. nastavek za dodatke
7. infuzijski nastavek
8. adsorbens kisika

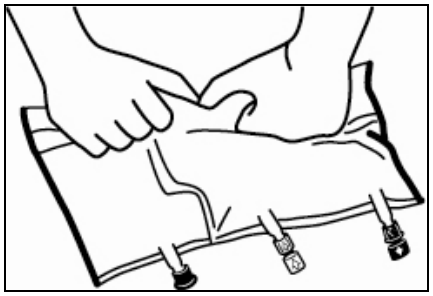
1. Odstranitev zunanjega ovoja

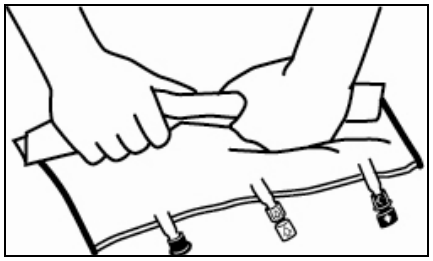


- Za odstranitev zunanjega ovoja držite vrečo vodoravno in odtrgajte od zareze blizu nastavkov vzdolž zgornjega roba (A).
- Potem preprosto pretrgajte dolgo stran, snemite zunanji ovoj in ga zavrzite, skupaj z adsorbensom kisika (B).

2. Mešanje

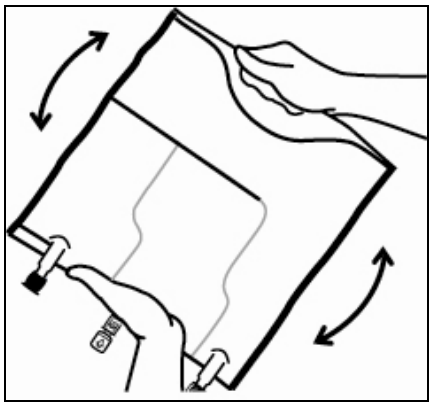






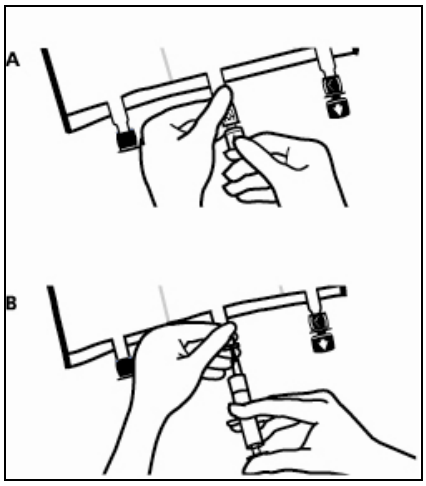
- Položite vrečo na ravno površino.
- Vrečo tesno zvijte od ročaja proti nastavkom, najprej z desno roko, potem pa stalno pritiskajte z levo roko, dokler se navpični zapori ne raztrgata. Navpični odstranljivi zapori se odpreta zaradi tlaka tekočine. Odstranljivi zapori lahko odprete tudi pred odstranitvijo zunanjega ovoja.

Opomba: Tekočini se zlahka zmešata, čeprav ostane vodoravna zapora zaprta.



- Zmešajte vsebino treh prekatov tako, da vrečo trikrat obrnete, dokler sestavine niso dobro premešane.

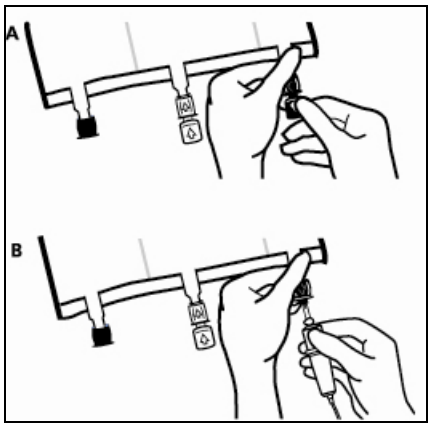
3. Dokončanje priprave



- Položite vrečo na ravno površino. Tik pred vbrizganjem dodatkov z belega nastavka za dodatke odtrgajte zaščitno zastavico s puščico (A).

Opomba: Membrana nastavka za dodatke je sterilna.

- Primite osnovni del nastavka za dodatke. Zabodite iglo in skozi osrednji del mesta za injiciranje vbrizgajte dodatke (ki morajo biti združljivi) (B).
- Po vsakem dodajanju dobro premešajte tako, da vrečo trikrat obrnete. Uporabite brizge z iglami številka (gauge) 18–23, dolgimi največ 40 mm.



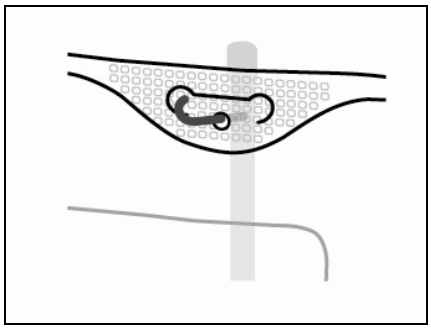
- Tik pred namestitvijo infuzijskega kompleta z modrega infuzijskega nastavka odtrgajte zaščitno zastavico s puščico (A).

Opomba: Membrana infuzijskega nastavka je sterilna.

- Uporabite infuzijski komplet brez dotoka zraka ali zaprite odprtino za vstop zraka na kompletu z dotokom zraka.
- Primite osnovni del infuzijskega nastavka.
- Potisnite konico skozi infuzijski nastavek. Konica mora biti zabodena do konca, da bo zanesljivo nameščena.

Opomba: Notranji del infuzijskega nastavka je sterilen.

4. Obešanje vreče



- Obesite vrečo skozi luknjo pod ročajem.