

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen 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 ali več.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen

Ne uporabljajte zdravila SmofKabiven ekstra nitrogen:

- 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 ekstra nitrogen vsebuje sojino olje,
- če imate preveč lipidov v krvi (hiperlipidemijo),
- če imate resno bolezen 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 preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija) in to stanje ni obvladano,
- če imate visoko raven soli (elektrolitov) v krvi (serumu), ki jih vsebuje zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen,
- če imate tekočino v pljučih (akutni pljučni edem),
- če imate v telesu preveč tekočine (hiperhidracija),
- če imate nezdravljeno srčno popuščanje,
- če imate okvaro v sistemu strjevanja krvi (hemofagocitotični sindrom),
- če ste v nestabilnem stanju, kot npr. po resni poškodbi, neurejena sladkorna bolezen, akutni srčni infarkt, možganska kap, krvni strdek, metabolična acidoza (motnja, ki povzroči preveliko kislost krvi), resna okužba (huda sepsa), koma ali v telesu nimate dovolj tekočine (hipotonična

- dehidracija),
- pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od dveh let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila SmofKabiven ekstra nitrogen 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, izpuščaji, 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 ekstra nitrogen ni namenjeno za uporabo pri novorojenčkih ali otrocih, mlajših od 2 let. Zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen se sme dajati otrokom in mladostnikom, starim od 2 do 16/18 let.

Druga zdravila in zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen

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

Nosečnost in dojenje

Podatkov o uporabi zdravila SmofKabiven ekstra nitrogen med nosečnostjo in obdobjem dojenja je premalo. Nosečnice in doječe ženske smejo zato dobiti zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen le, če zdravnik ugotovi, da je to potrebno. Uporaba zdravila SmofKabiven ekstra nitrogen 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 ekstra nitrogen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo določil odmere za vas osebno glede na vašo telesno maso in delovanje. Zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen vam bo dal zdravstveni delavec.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila SmofKabiven ekstra nitrogen, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi dobili preveč zdravila, ker vam bo zdravilo SmofKabiven ekstra nitrogen 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): rahlo povišana telesna temperatura.

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). Bolečine 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 ekstra nitrogen

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 ekstra nitrogen

<i>Učinkovine so</i>	<i>g na 1000 ml</i>
alanin	9,2
arginin	7,9
glicin	7,2
histidin	2,0
izolevcin	3,3
levcin	4,8
lizin (kot acetat)	4,3
metionin	2,8
fenilalanin	3,3
prolin	7,3
serin	4,3
tavrin	0,65
treonin	2,9
triptofan	1,3
tirozin	0,26
valin	4,1
kalcijev klorid (kot dihidrat)	0,28
natrijev glicerofosfat (kot hidrat)	2,3
magnezijev sulfat (kot heptahidrat)	0,61
kalijev klorid	2,3
natrijev acetat (kot trihidrat)	1,6
cinkov sulfat (kot heptahidrat)	0,0066

glukoza (kot monohidrat)	85
prečiščeno sojino olje	8,7
nasičeni srednjeveržni trigliceridi	8,7
prečiščeno olivno olje	7,2
ribje olje, bogato z omega-3 maščobnimi kislinami	4,3

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

Izgled zdravila SmofKabiven ekstra nitrogen in vsebina pakiranja

Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri in brezbarvni ali rahlo rumeni ter brez delcev. Emulzija lipidov je bela in homogena.

Velikosti pakiranja:

1 x 506 ml, 6 x 506 ml
 1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml
 1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml
 1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml
 1 x 2531 ml, 3 x 2531 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 proizvajalec

Proizvajalec:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Švedska

Imetnik dovoljenja za promet:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Ciper	SmofKabiven extra Nitrogen
Češka	SmofKabiven extra Nitrogen
Danska	SmofKabiven extra Nitrogen
Estonija	SmofKabiven extra Nitrogen
Finska	SmofKabiven extra Nitrogen
Grčija	SmofKabiven extra Nitrogen
Islandija	SmofKabiven extra Nitrogen
Irska	SmofKabiven extra Nitrogen

Latvija	SmofKabiven extra Nitrogen
Litva	SmofKabiven extra Nitrogen
Norveška	SmofKabiven extra Nitrogen
Slovaška	SmofKabiven extra Nitrogen
Švedska	SmofKabiven extra Nitrogen
Velika Britanija	SmofKabiven extra Nitrogen
Hrvaška	SmofKabiven extra Nitrogen
Poljska	SmofKabiven extra Nitrogen
Portugalska	SmofKabiven extra Azoto
Romunija	SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă
Španija	SmofKabiven extra Nitrogen
Francija	SmofKabiven Protein E
Slovenija	SmofKabiven ekstra nitrogen emulzija za infundiranje
Bolgarija	СмофКабивен N-плюс инфузионна емулсия
Madžarska	SmofKabiven N-Plusz emulziós infúzió
Belgija	SmofKabiven Extra Amino emulsie voor infusie SmofKabiven Extra Amino émulsion pour perfusion SmofKabiven Extra Amino Emulsion zur Infusion
Nizozemska	SmofKabiven Extra Amino emulsie voor infusie
Avstrija	SmofKabiven N-Plus zentral Emulsion zur Infusion
Nemčija	SmofKabiven N-Plus zentral Emulsion zur Infusion
Luksemburg	SmofKabiven N-Plus zentral Emulsion zur Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 6. 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 centralnih ven obstaja večja nevarnost okužbe. Za preprečitev kontaminacije zlasti med vstavitvijo katetra in ravnanjem z njim je zato treba upoštevati stroge varnostne ukrepe asepse.

Kontrolirati je treba glukozo in elektrolite v serumu, osmolarnost seruma ter ravnovesje tekočin, kislinsko-bazično ravnovesje, jetrne in encimske teste.

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

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

Način uporabe

Intravenska uporaba, infundiranje v centralno veno.

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

Odmerjanje

Odrasli

Odmerjanje:

Razpon odmerkov od 13 ml do 31 ml zdravila SmofKabiven ekstra nitrogen/kg telesne mase/dan ustreza od 0,14 g do 0,32 g dušika/kg telesne mase/dan (od 0,85 g do 2,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan) in od 12 kcal do 28 kcal/kg telesne mase/dan celotne energije (od 8 kcal do 19 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 1,5 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,13 g glukoze, 0,10 g aminokislin in 0,04 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 31 ml/kg telesne mase/dan.

Pediatrična populacija

Otroci (2-11 let)

Odmerjanje:

Odmerke do 31 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 1,8 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,12 g aminokislin/kg/uro, 0,15 g glukoze/kg/uro in 0,05 g lipidov/kg/uro). Infundiranje pri priporočeni največji hitrosti ne sme trajati dlje kot 17 ur, razen v izjemnih primerih in pod skrbnim nadzorom. Priporočeno trajanje infundiranja je 12-24 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 31 ml/kg telesne mase/dan.

Mladostniki (12-16/18 let)

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

Varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne uporabite, če je ovojna poškodovana.

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

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

Samo za enkratno uporabo. 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 ekstra nitrogen velikost vreče	ml	506	1012	1518	2025	2531
Dodatek		Volumen				
Dipeptiven	ml	0 - 150	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Soluvit N	Viala	0 - 1	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Meje elektrolitov ¹		Koncentracija				
Natrij	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Kalij	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Kalcij	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Magnezij	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Fosfat anorganski (Addiphos)	mmol/l	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15
ALI		≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Fosfat organski (Glycophos)						
Cink	mmol/l	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2	≤ 0.2
Selen	μmol/l	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

¹ vključuje količine iz vseh produktov

Opomba: Ta tabela je namenjena navajanju združljivosti in 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.

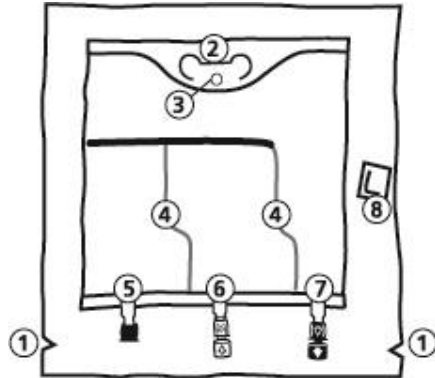
Rok uporabnosti po mešanju z dodatki

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 presegati 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 ekstra nitrogen emulzija za infundiranje

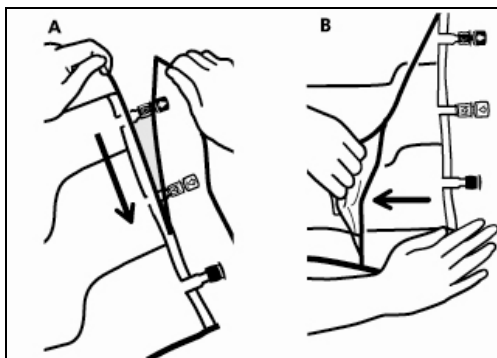
Vreča

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



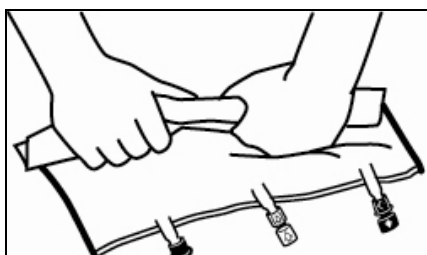
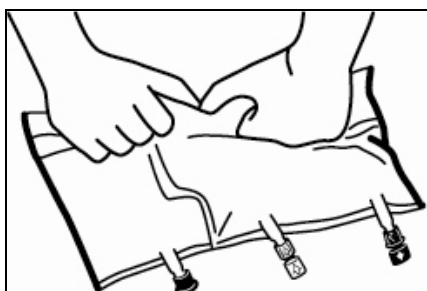
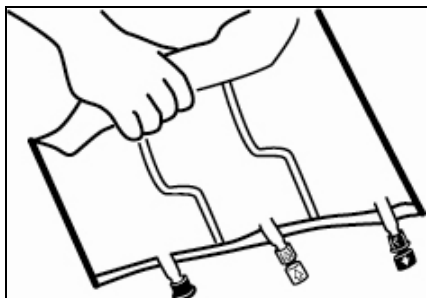
1. zarezi na zunanjem ovoju
2. ročaj
3. luknja za obešanje vreče
4. odstranljivi zapori
5. slepi nastavek (uporablja se le med izdelavo)
6. nastavek za dodatke
7. infuzijski nastavek
8. adsorbens kisika

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 zavržite, skupaj z adsorbensom kisika (B).

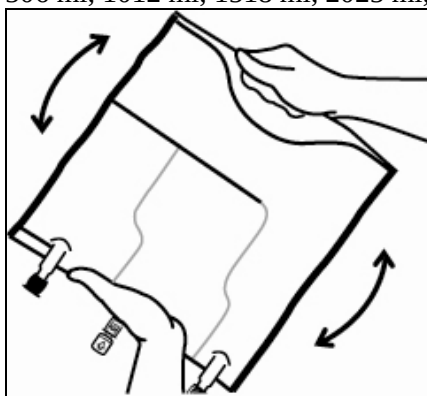
2. Mešanje



- 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 zunanega ovoja.

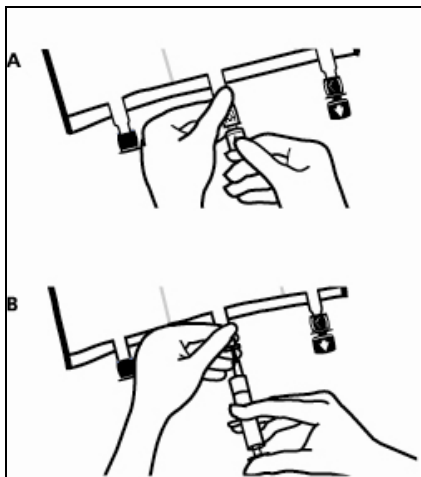
Opomba: Tekočini se zlahka zmešata, čeprav ostane vodoravna zapora zaprta.

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



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

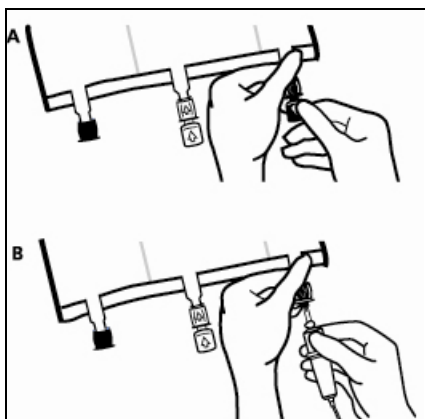
3. Dokončanje priprave



- 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.



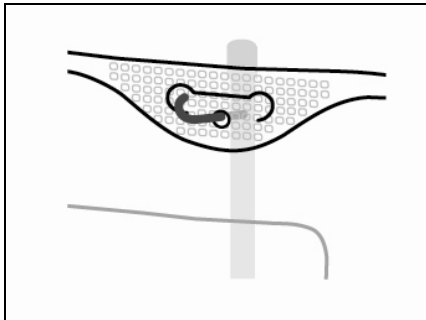
- Tik pred namestitvijo infuzijskega kompleta z modrega infuzijskega nastavka odtrgajte zaščitno zastavico s puščico (A).

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.