

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo SmofKabiven Nutribase 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 Nutribase, če druge oblike hranjenja za vas ne zadoščajo ali niso delovale.

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

Ne uporabljajte zdravila SmofKabiven Nutribase:

- 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 Nutribase vsebuje sojino olje,
- če imate preveč lipidov v krvi (hiperlipidemijo),
- če imate resno obolenje jeter,
- če imate resne motnje v strjevanju krvi (resne koagulacijske motnje),
- če ima vaše telo prirojene težave z uporabo aminokislin,
- če imate resno bolezen ledvic brez možnosti dialize ali hemofiltracije,
- če ste v akutnem šoku (resna motnja krvnega obtoka),
- če imate v krvi preveč sladkorja (hiperglikemija) in to stanje ni obvladano,
- če imate v krvi (serumu) visoko koncentracijo soli (elektrolitov), ki jih vsebuje zdravilo SmofKabiven Nutribase,
- 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 pri otrocih, mlajših od dveh let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila SmofKabiven Nutribase 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 Nutribase ni namenjeno za uporabo pri novorojenčkih ali otrocih, mlajših od 2 let. Zdravilo SmofKabiven Nutribase se sme dajati otrokom, starim od 2 do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo SmofKabiven Nutribase

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o uporabi zdravila SmofKabiven Nutribase med nosečnostjo ni. Nosečnice smejo zato dobiti zdravilo SmofKabiven Nutribase le, če zdravnik ugotovi, da je to potrebno. Uporaba zdravila SmofKabiven Nutribase pride med nosečnostjo v poštev po nasvetu zdravnika.

Podatkov o izpostavljenosti doječih žensk ni.

Komponente in metaboliti parenteralne prehrane kot je zdravilo SmofKabiven Nutribase se izločajo v človeškem mleku. Parenteralna prehrana lahko postane potrebna med dojenjem. Pri doječih ženskah smete zdravilo SmofKabiven Nutribase uporabiti le ko je vaš doktor upošteval potencialna tveganja in koristi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ta podatek ni pomemben, ker se zdravilo uporablja v bolnišnici.

3. Kako uporabljati zdravilo SmofKabiven Nutribase

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 Nutribase vam bo dal zdravstveni delavec.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila SmofKabiven Nutribase, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi dobili preveč zdravila, ker vam bo zdravilo SmofKabiven Nutribase 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.

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 Nutribase

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 Nutribase

<i>Učinkovine so</i>	<i>g na 1000 ml</i>
alanin	4,7
arginin	4,1
glicin	3,7
histidin	1,0
izolevcin	1,7
levcin	2,5
lizin (kot acetat)	2,2
metionin	1,5
fenilalanin	1,7
prolin	3,8
serin	2,2
tavrin	0,34
treonin	1,5
triptofan	0,68
tirozin	0,14

valin	2,1
kalcijski klorid (kot dihidrat)	0,19
natrijev glicerilfosfat (hidratirani)	1,4
magnezijev sulfat (kot heptahidrat)	0,41
kalijev klorid	1,5
natrijev acetat (kot trihidrat)	1,1
cinkov sulfat (kot heptahidrat)	0,0044
glukoza (kot monohidrat)	89
prečiščeno sojino olje	12
nasičeni srednjeveržni trigliceridi	12
prečiščeno olivno olje	9,8
ribje olje, bogato z omega-3 maščobnimi kislinami	5,9

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), in voda za injekcije.

Izgled zdravila SmofKabiven Nutribase in vsebina pakiranja

Zdravilo SmofKabiven Nutribase emulzija za infundiranje sestavlja sistem triprekatnih vreč, kjer ena vreča vsebuje raztopino glukoze, ena vreča vsebuje raztopino aminokislin in ena vreča vsebuje emulzijo lipidov. Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri in brezbarvni ali rahlo rumeni ter brez delcev. Emulzija lipidov je bela in homogena.

Velikosti pakiranj:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml
 1 x 1539 ml, 4 x 1539 ml
 1 x 2052 ml, 4 x 2052 ml
 1 x 2565 ml, 3 x 2565 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, Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Švedska

Imetnik dovoljenja za promet:

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Švedska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.11.2021.

 --

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju (za podrobnejše informacije si oglejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila):

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 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 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 zdravilo SmofKabiven Nutribase ne sme uporabljati v istem infuzijskem kompletu s krvjo.

Način uporabe

Za intravensko uporabo, infundiranje v centralno veno.

Za zagotovitev popolne parenteralne prehrane je treba zdravilo SmofKabiven Nutribase glede na bolnikove potrebe dodati elemente v sledovih, vitamine in morda tudi elektrolite (upoštevaje elektrolite, ki jih že vsebuje zdravilo SmofKabiven Nutribase). Mešanje znotraj vreče zdravila SmofKabiven Nutribase je možno le, če je bila dokazana kompatibilnost, glej poglavje Varnostni ukrepi za odstranjevanje in ostala rokovanja.

Odmerjanje

Odrasli

Odmerjanje:

Razpon odmerkov od 18 do 40 ml zdravila SmofKabiven Nutribase/kg telesne mase/dan zagotavlja od 0,10 do 0,22 g dušika/kg telesne mase/dan (od 0,6 do 1,4 g aminokislin/kg telesne mase/dan) in od 16 do 35 kcal/kg telesne mase/dan celotne energije (od 13 do 30 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 2,8 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokislin in 0,11 g lipidov/kg telesne mase/uro). Priporočeni čas infundiranja je od 6,5 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:

Hitrost infundiranja naj ne preseže 3,4 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,30 g glukoze/kg/uro, 0,12 g aminokislin/kg/uro in 0,13 g lipidov/kg/uro).

Priporočeno trajanje infundiranja je 5-24 ur. Infundiranje pri priporočeni največji hitrosti ne sme trajati dlje kot 11 ur in 45 minut, razen v izjemnih primerih in pod skrbnim nadzorom.

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 (12-18 let)

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

Varnostni ukrepi za odstranjevanje in druga rokovanja

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 trikrat 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.

Vsako neuporabljeno zdravilo ali odpadni material se mora odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Kompatibilnost

Spodnja kompatibilna tabela prikazuje možne dodatke zdravil Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult/Infant in Soluvit N (liofiliziran). Generirani podatki podpirajo dodatke v aktivirano vrečo po spodnji tabeli:

Največje skupne vsebine	
Velikost vreč zdravila SmofKabiven Nutribase	1026 ml, 1539 ml, 2052 ml in 2565 ml
Aditiv	Volumen
Dipeptiven	0 – 300 mL
Addaven	0 – 10 ml
Siluvit N	0 – 1 viala
Vitalipid N Adult/Infant	0 – 10 ml

Opomba: Ta tabela prikazuje kompatibilnost in ni navodilo za odmerjanje.

Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Rok uporabnosti po mešanju

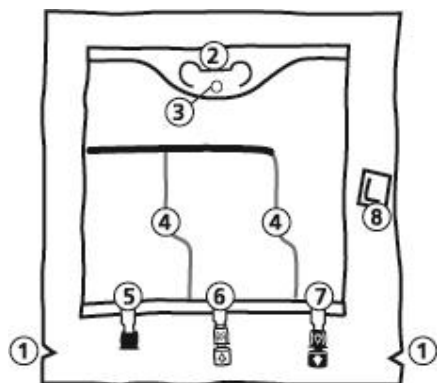
Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo premešane triprekatne vreče sta dokazani za 36 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Rok uporabnosti po mešanju z dodatki

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov.

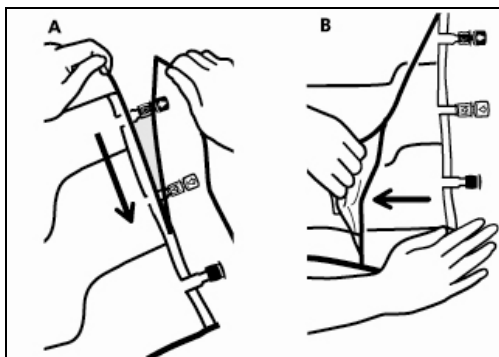
Navodilo za uporabo zdravila SmofKabiven Nutribase emulzija za infundiranje

Vreča



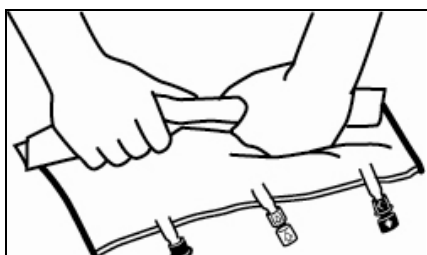
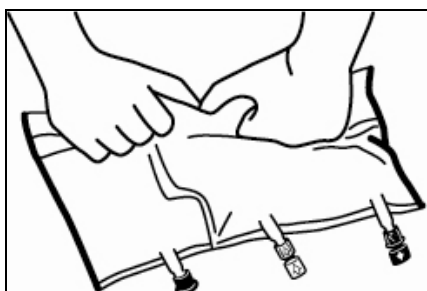
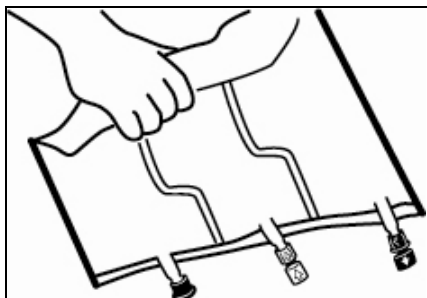
1. zarezi na zunanjem ovoju
2. ročaj
3. luknja za obešanje vreče
4. odstranljivi zapori
5. slepi nastavek (uporablja se le med izdelavo)
6. nastavek za dodatke
7. infuzijski nastavek
8. adsorbens kisika

1. Odstranitev zunanjega ovoja



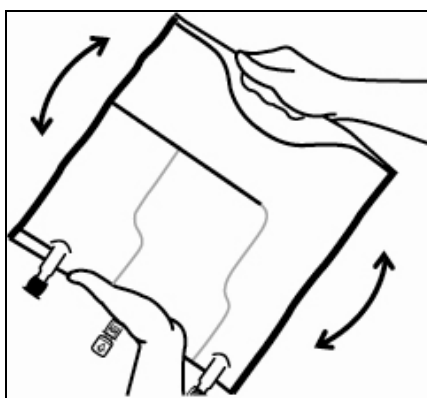
- Za odstranitev zunanjega ovoja držite vrečo vodoravno in odtrgajte od zareze blizu nastavkov vzdolž zgornjega roba (A).
- Potem preprosto pretrgajte dolgo stran, snemite zunanji ovoj in ga zavržite, skupaj z adsorbensom kisika (B).

2. Mešanje



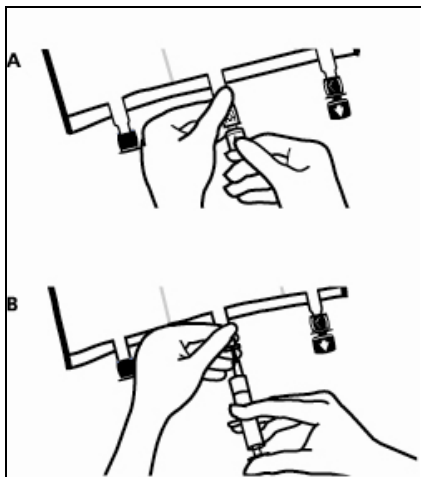
- Položite vrečo na ravno površino.
- Vrečo tesno zvijte od ročaja proti nastavkom, najprej z desno roko, potem pa stalno pritiskajte z levo roko, dokler se navpični zapori ne raztrgata. Navpični odstranljivi zapori se odpreta zaradi tlaka tekočine. Odstranljivi zapori lahko odprete tudi pred odstranitvijo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

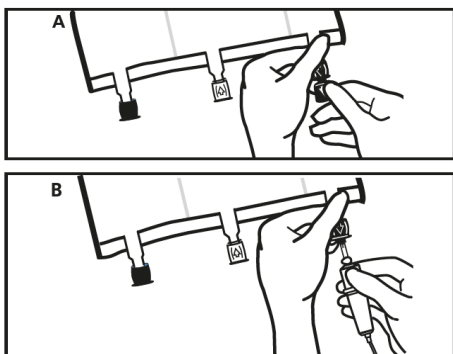
3. Dokončanje priprave



- 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.



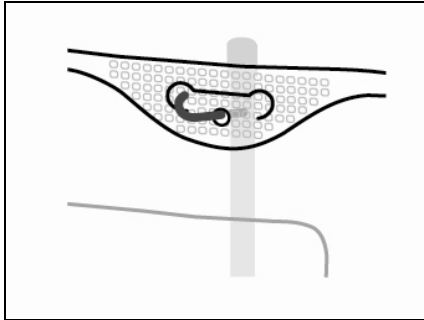
- Tik pred namestitvijo infuzijskega kompleta z modrega infuzijskega nastavka odtrgajte zaščitno zastavico s puščico (A).

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.