

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo 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 Low Osmo, če druge oblike hranjenja za vas ne zadoščajo ali niso delovale.

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

Ne uporabljajte zdravila SmofKabiven Peripheral Low Osmo:

- 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 Low Osmo 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 v krvi previsoko raven sladkorja (hiperglikemija) in to stanje ni obvladano,
- če imate v krvi (serumu) visoko raven soli (elektrolitov), ki jih vsebuje zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo,
- 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 kakšnem 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 Peripheral Low Osmo 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 Low Osmo ni namenjeno za uporabo pri novorojenčkih ali otrocih, mlajših od 2 let. Zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo se sme dajati otrokom in mladostnikom, starim od 2 do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo

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

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 Peripheral Low Osmo med nosečnostjo ni. Nosečnice smejo dobiti zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo le, če zdravnik ugotovi, da je to nujno potrebno. Uporaba zdravila SmofKabiven Peripheral Low Osmo pride med nosečnostjo v poštev po nasvetu zdravnika.

Podatkov o izpostavljenosti zdravila pri doječih ženskah ni.

Komponente in metaboliti parenteralne prehrane, kot je SmofKabiven Low Osmo Peripheral, se izločajo v materino mleko. Parenteralna prehrana lahko postane potrebna med obdobjem dojenja. Zdravilo SmofKabiven Low Osmo Peripheral se lahko da doječim ženskam le po zdravnikovem razmisleku o morebitnih tveganjih in koristih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo

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 Peripheral Low Osmo vam bo dal zdravstveni delavec.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila SmofKabiven Peripheral Low Osmo, kot bi smeli
Ni verjetno, da bi dobili preveč zdravila, ker vam bo SmofKabiven Peripheral Low Osmo 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 Low Osmo

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 Low Osmo

<i>Učinkovine so</i>	<i>g na 1000 ml</i>
glukoza (kot monohidrat)	68
alanin	3,5
arginin	3,0
glicin	2,8
histidin	0,75
izolevcin	1,3
levcin	1,9
lizin (kot acetat)	1,7
metionin	1,1
fenilalanin	1,3
prolin	2,8

serin	1,6
tavrin	0,25
treonin	1,1
triptofan	0,50
tirozin	0,10
valin	1,6
kalcijski klorid (kot dihidrat)	0,14
natrijev glicerilfosfat (hidratirani)	1,0
magnezijev sulfat (kot heptahidrat)	0,30
kalijev klorid	1,1
natrijev acetat (kot trihidrat)	0,85
cinkov sulfat (kot heptahidrat)	0,0032
prečiščeno sojino olje	11
nasičeni srednjevizični trigliceridi	11
prečiščeno olivno olje	8,8
ribje olje, bogato z omega-3 maščobnimi kislinami	5,3

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) in voda za injekcije.

Izgled zdravila SmofKabiven Peripheral Low Osmo in vsebina pakiranja

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

Velikosti pakiranja:

1 x 850 ml, 5 x 850 ml
 1 x 1400 ml, 4 x 1400 ml
 1 x 1950 ml, 4 x 1950 ml
 1 x 2500 ml, 3 x 2500 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, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Švedska

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

Avstrija	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Belgija	SmofKabiven Low Osmo Perifeer Smofkabiven Low Osmo Périphérique SmofKabiven Low Osmo Peripher
Bolgarija	СмофКабивен Лоу Осмо Периферал инфузионна емулсия
Hrvaška	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Ciper	SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Češka	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Danska	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Estonija	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Finska	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Nemčija	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Grčija	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Madžarska	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Islandija	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Irska	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Latvija	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Litva	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Luksemburg	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Nizozemska	SmofKabiven Low Osmo Perifeer
Norveška	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Poljska	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Portugalska	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Romunija	SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsie perfuzabilă
Slovaška	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Slovenija	SmofKabiven Peripheral Low Osmo emulzija za infundiranje
Španija	SmofKabiven Low Osmo Periférico.
Švedska	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Velika Britanija	SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2018.

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 okužbe zlasti med vstavitvijo katetra in ravnanjem z njim je zato treba upoštevati stroge varnostne ukrepe asepse.

Kontrolirati je treba vrednosti glukoze in elektrolitov v serumu, osmolarnost seruma ter ravnovesje tekočin, kislinsko-bazično ravnovesje, rezultate jetrnih testov in encimskih testov.

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 zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo 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 zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo glede na bolnikove potrebe dodati elemente v sledovih, vitamine in morda tudi elektrolite (upoštevaje elektrolite, ki jih že vsebuje zdravilo SmofKabiven Peripheral Low Osmo).

Odmerjanje

Odrasli

Odmerjanje:

Razpon odmerkov od 20 ml do 40 ml/kg telesne mase/dan zagotavlja od 0,08 g do 0,16 g dušika/kg telesne mase/dan (kar ustreza od 0,5 g do 1,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan) in od 14 kcal do 29 kcal/kg telesne mase/dan celotne energije (od 12 kcal do 25 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 3,7 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,25 g aminokislin, 0,09 g glukoze in 0,13 g lipidov/kg telesne mase/uro). Priporočeni čas infundiranja je od 12 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 4,0 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,10 g aminokislin/kg/uro, 0,27 g glukoze/kg/uro in 0,14 g lipidov/kg/uro). Infundiranje pri priporočeni največji hitrosti infundiranja ne sme trajati dlje kot 10 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 40 ml/kg telesne mase/dan.

Mladostniki (12-18 let)

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

Varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.

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, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (liofilizirani), Addifos in Glikofos v določenih količinah ter z generičnimi zdravili, ki vsebujejo natrij ali kalij v določenih koncentracijah. Pri pripravi natrijevih, kalijevih ali fosfatnih dodatkov je potrebno upoštevati količine elektrolitov, ki so že prisotne v vreči, da bi zadovoljili klinične potrebe bolnika. Podatki, ki prikazujejo dodatke k aktivirani vreči, so prikazani v spodnji preglednici:

	Volumen
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1400 ml, 1950 ml in 2500 ml
Dodatki	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N (liofilizirani)	0 - 1 vial
Vitalipid N Adult	0 - 10 ml
	Razpon elektrolitov*
natrij	≤ 150 mmol/l
kalij	≤ 150 mmol/l
fosfat (Addifos or Glikofos)	≤ 15 mmol/l

* Vključno s količinami prisotnimi v vreči

Opomba: Preglednica je namenjena prikazu združljivosti. Ni smernica 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 °C do 8 °C.

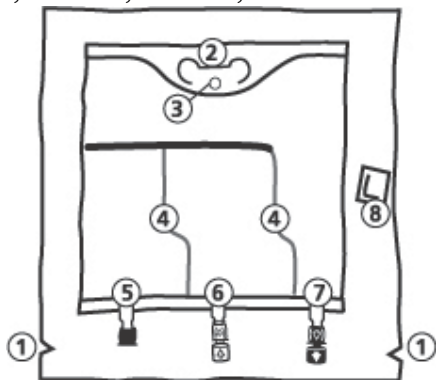
Rok uporabnosti po mešanju z dodatki

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 °C do 8 °C.

Navodilo za uporabo zdravila SmofKabiven Peripheral Low Osmo emulzija za infundiranje

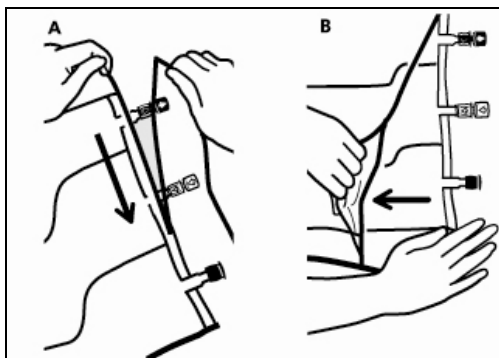
Vreča

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



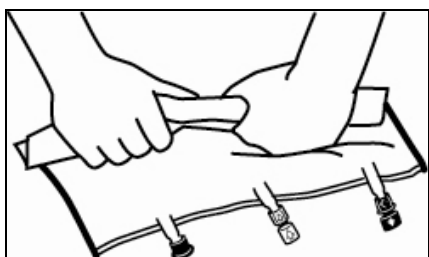
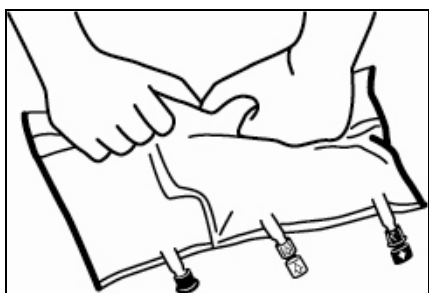
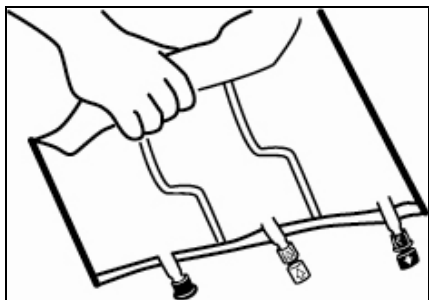
1. zarezi na zunanjem ovoju
2. ročaj
3. luknja za obešanje vreče
4. odstranljivi zapori
5. slepi nastavek (uporablja se le med izdelavo)
6. nastavek za dodatke
7. infuzijski nastavek
8. adsorbens kisika

1. Odstranitev zunanjega ovoja



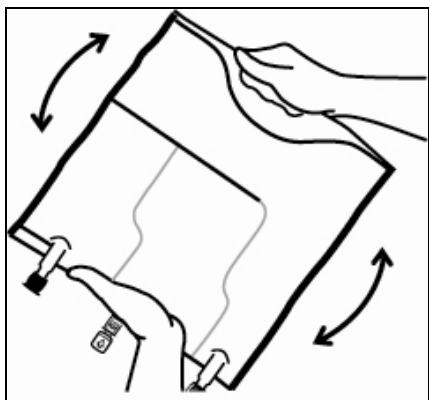
- Za odstranitev zunanjega ovoja držite vrečo vodoravno in odtrgajte od zareze blizu nastavkov vzdolž zgornjega roba (A).
- Potem preprosto pretrgajte dolgo stran, snemite zunanji ovoj in ga zavržite, skupaj z adsorbensom kisika (B).

2. Mešanje



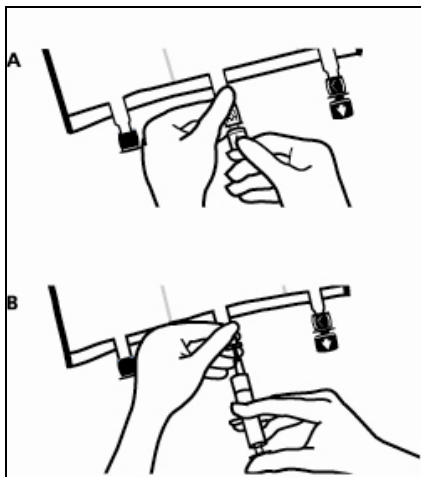
- Položite vrečo na ravno površino.
- Vrečo tesno zvijte od ročaja proti nastavkom, najprej z desno roko, potem pa stalno pritiskajte z levo roko, dokler se navpični zapori ne raztrgata. Navpični odstranljivi zapori se odpreta zaradi tlaka tekočine. Odstranljivi zapori lahko odprete tudi pred odstranitvijo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

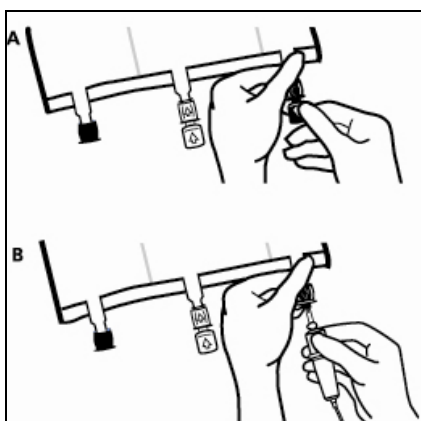
3. Dokončanje priprave



- 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.

- Primate 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.



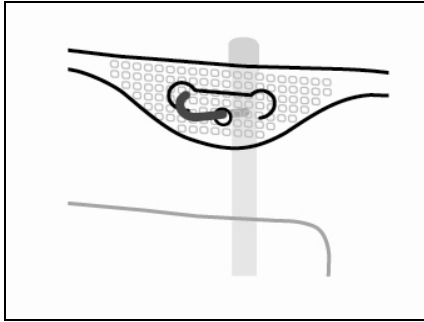
- Tik pred namestitvijo infuzijskega kompleta z modrega infuzijskega nastavka odtrgajte zaščitno zastavico s puščico (A).

Opomba: Membrana infuzijskega nastavka je sterilna.

- Uporabite infuzijski komplet brez dotoka zraka ali zaprite odprtino za vstop zraka na kompletu z dotokom zraka.
- Primate 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.