

Navodilo za uporabo

SMOFlipid 200 mg/ml emulzija za infundiranje

sojino olje, nasičeni srednjeveržni trigliceridi, olivno olje, ribje olje

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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 SMOFlipid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo SMOFlipid
3. Kako se daje zdravilo SMOFlipid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SMOFlipid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SMOFlipid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo SMOFlipid vsebuje štiri različne lipide (maščobe): sojino olje, nasičene srednjeveržne trigliceride, olivno olje in ribje olje, bogato z omega-3 maščobnimi kislinami. Ta tekočina je mešanica maščob in vode, ki jo imenujemo "lipidna emulzija".

- Deluje tako, da telesu zagotavlja energijo in maščobne kisline.
- V kri se daje z infuzijo (kapalno) ali infuzijsko črpalko.

Zdravstveno osebje vam bo dalo zdravilo SMOFlipid, če druge oblike hranjenja za vas ne zadoščajo ali niso delovale.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo SMOFlipid

Zdravila SMOFlipid ne smete dobiti:

- če ste alergični na sojino olje, nasičene srednjeveržne trigliceride, olivno olje, ribje olje ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični (preobčutljivi) na kateri koli drug izdelek, ki vsebuje ribe, jajca, sojo ali arašide.
- če imate preveč maščob v krvi (to imenujemo "huda hiperlipidemija").
- če imate resne težave z ledvicami ali jetri.
- če imate hude motnje strjevanja krvi (imenujemo jih "koagulacijske motnje").
- če ste v akutnem šoku.
- če imate tekočino v pljučih (to imenujemo "pljučni edem"), preveč tekočine v telesu (to imenujemo "hiperhidracija") ali srčno popuščanje (zaradi preveč tekočine v telesu).
- če ste v kakšnem nestabilnem stanju, npr. kmalu po resni poškodbi, imate srčni infarkt, možgansko kap, krvni strdek (trombozo), metabolično acidozo (presnovno motnjo, ki povzroči močno zakisanje krvi) ali nezdravljeno sladkorno bolezen, zastrupitev krvi in dehidracijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate težavo z veliko koncentracijo maščob v krvi, ker jih vaše telo ne more pravilno uporabiti (to imenujemo "okvarjena presnova maščob").

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila SMOFlipid

svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi.

Alergijske reakcije

Če se vam med dajanjem zdravila SMOFlipid pojavi alergijska reakcija, je treba dajanje nemudoma prekiniti. Zdravniku ali medicinski sestri morate takoj povedati, če se vam med prejetjem infuzije pojavi kaj od naslednjega:

- povišana telesna temperatura (vročina)
- drgetanje
- izpuščaj
- težko dihanje

Otroci

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, če bo to zdravilo dobil vaš novorojenček in ima:

- v krvi preveč snovi, imenovane "bilirubin" (hiperbilirubinemija)
- visok krvni tlak v pljučih (pljučna hipertenzija)

Če vaš novorojenček dobiva zdravilo SMOFlipid dlje časa, bo zdravnik opravil preiskave krvi za nadzor delovanja.

Druga zdravila in zdravilo SMOFlipid

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

Še posebej obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali zdravila proti strjevanju krvi, kot sta varfarin in heparin.

- Zdravilo SMOFlipid naravno vsebuje vitamin K₁, ki lahko vpliva na delovanje varfarina. Vendar je količina vitamina K₁ v zdravilu SMOFlipid tako majhna, da takšne težave niso verjetne.
- V kliničnih odmerkih uporabljeni heparin lahko sprva povzroči porast maščobnih kislin v krvi zaradi njihovega sproščanja iz tkiv v krvni obtok, tako da se potem iz krvi odstrani manj maščobnih kislin (zmanjšan očistek trigliceridov).

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali je med nosečnostjo ali dojenjem varno uporabljati zdravilo SMOFlipid. Če med nosečnostjo ali dojenjem potrebujete hranjenje neposredno v veno, vam bo zdravnik dal zdravilo SMOFlipid le po natančnem premisleku.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo SMOFlipid vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 5 mmol (115 mg) natrija na 1000 ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako se daje zdravilo SMOFlipid

Zdravilo SMOFlipid boste dobili v kri z infuzijo (kapalno) ali infuzijsko črpalko. Zdravnik bo določil odmere za vas, glede na vašo telesno maso in sposobnost za izrabo infundirane količine maščob.

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečkah in setih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavje 2).

Za zdravstveno osebje: za več podrobnosti o odmerjanju in uporabi glejte poglavje "Način uporabe" na koncu tega navodila.

Če ste dobili večji odmerek zdravila SMOFlipid, kot bi smeli

Če ste dobili prevelik odmerek zdravila SMOFlipid obstaja tveganje, da je maščob več, kot jih telo lahko obdela. To imenujemo "sindrom preobremenitve z maščobami". Za več informacij glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki.

4. Možni neželeni učinki

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

Sindrom preobremenitve z maščobami

Pojavi se lahko, če ima vaše telo težave z uporabo maščob, ker ste dobili preveč zdravila SMOFlipid. Pojavi se lahko tudi zaradi nenadne spremembe vašega zdravstvenega stanja (npr. težav z ledvicami ali okužbe). Za sindrom preobremenitve z maščobami so značilni velika koncentracija maščob v krvi (hiperlipidemija), povišana telesna temperatura, več maščob v tkivih, kot je običajno (maščobna infiltracija) in motnje v različnih telesnih organih ter koma. Vsi simptomi po navadi izginejo, ko se infundiranje konča.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- rahlo povišanje telesne temperature

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- drgetanje
- izguba apetita
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- alergijske reakcije (npr. povišana telesna temperatura, otekanje, znižanje krvnega tlaka, kožni izpuščaj, pordelost, glavobol)
- občutek vročine in mraza
- bledica
- modrikavost kože in sluznic (zaradi zmanjšanja vsebnosti kisika v krvi)
- bolečine v vratu, hrbtu, kosteh, prsih in križu
- povišan ali znižan krvni tlak
- kratka sapa

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- dolgotrajna in konvulzivna erekcija pri moških

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 SMOFlipid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano. Uporabite le, če je raztopina bela in homogena. Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo zavrzite. Ne uporabite ga ponovno.

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavje 2).

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SMOFlipid

- Zdravilne učinkovine so:

rafinirano sojino olje	60 mg/ml
nasičeni srednjeveržni trigliceridi	60 mg/ml
rafinirano olivno olje	50 mg/ml
ribje olje, bogato z omega-3 maščobnimi kislinami	30 mg/ml
- Druge sestavine zdravila so:
 - glicerol
 - jajčni lecitin
 - vseracemni- α -tokoferol (vitamin E)
 - voda za injekcije
 - natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
 - natrijev oleat

Izgled zdravila SMOFlipid in vsebina pakiranja

Zdravilo SMOFlipid je bela, homogena emulzija, ki je na voljo v steklenicah ali plastičnih vrečah.

Velikosti pakiranj:

<u>steklenica</u>	<u>plastična vreča</u>
100 ml	100 ml
10 x 100 ml	10 x 100 ml, 20 x 100 ml
250 ml	250 ml
10 x 250 ml	10 x 250 ml
500 ml	500 ml
10 x 500 ml	12 x 500 ml
	1000 ml
	6 x 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila SMOFlipid

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Švedska (plastične vreče)
Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz, Avstrija (steklenice)

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

Avstrija, Belgija, Finska, Francija, Nemčija, Islandija, Irska, Italija, Nizozemska, Norveška, Slovenija, Švedska, Velika Britanija: SMOFlipid 200 mg/ml

Ciper, Češka, Estonija, Grčija, Madžarska, Latvija, Litva, Luksemburg, Španija: SMOFlipid 20%

Danska, Poljska, Portugalska, Slovaška: SMOFlipid

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 7. 2021.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorila in previdnostni ukrepi

Koncentracija trigliceridov v serumu med infundiranjem ne sme preseči 3 mmol/l. Preveliko odmerjanje lahko povzroči sindrom preobremenitve z maščobami. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z izrazitim tveganjem za hiperlipidemijo (npr. bolniki z velikim odmerjanjem lipidov, hudo sepsa in dojenčki z izredno nizko porodno maso).

Dajanje srednjeveržnih maščobnih kislin samih lahko povzroči metabolično acidozo. To tveganje v veliki meri zmanjša hkratno infundiranje dolgoveržnih maščobnih kislin, ki jih vsebuje zdravilo SMOFlipid. Sočasno dajanje ogljikovih hidratov še dodatno zmanjša to tveganje. Zato je priporočljivo hkrati infundirati ogljikove hidrate ali raztopino aminokislin, ki vsebuje ogljikove hidrate. Redno je treba preverjati laboratorijske vrednosti, običajno kontrolirane pri spremljanju intravenske prehrane. Mednje spadajo koncentracija glukoze v krvi, jetrni funkcijski testi, acido-bazna presnova, ravnovesje tekočin, celotna krvna slika in elektroliti.

To zdravilo vsebuje sojino olje, ribje olje in jajčne fosfolipide, ki lahko v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije. Opazili so navzkrižno alergijsko reakcijo med sojo in arašidi.

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

Zdravilo SMOFlipid je treba previdno uporabljati pri novorojenčkih in pri nedonošenčkih s hiperbilirubinemijo in v primerih pljučne hipertenzije. Pri novorojenčkih, še posebej pri nedonošenčkih, ki dolgoročno dobivajo parenteralno prehrano, je treba kontrolirati število trombocitov v krvi, teste jetrne funkcije in trigliceride v serumu.

Zdravilo SMOFlipid vsebuje do 5 mmol natrija na 1000 ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilu SMOFlipid se praviloma ne sme dodajati drugih zdravil ali snovi, če ni znano, da so z njim kompatibilne.

Način uporabe

Intravensko infundiranje v periferno ali centralno veno.

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi.

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporabite le, če je emulzija homogena.

Izpostavljenost raztopin za intravensko parenteralno prehrano svetlobi, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, ima lahko zaradi nastajanja peroksidov in drugih razgradnih produktov škodljive učinke na klinični izid pri novorojenčkih. Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba zdravilo SMOFlipid do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice.

Infuzijska vreča: Pred odstranitvijo zunanjega ovoja je treba pregledati indikator nepoškodovanosti (Oxalert). Če je indikator črn, je kisik prodril skozi zunanji ovoj in zdravilo je treba zavreči. Pred uporabo emulzijo preglejte glede ločevanja faz. Poskrbite, da v končni emulziji za infundiranje ni nobenega znaka ločevanja faz. Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno emulzijo zavržite.

Dodatki: Zdravilu SMOFlipid je dovoljeno aseptično primešati raztopine aminokislin, glukoze in elektrolitov za pripravo mešanic "vse v enem" za popolno parenteralno prehrano (PPP). Podatki o kompatibilnosti za različne dodatke in časi shranjevanja različnih mešanic so na voljo pri imetniku dovoljenja za promet. Dodatki morajo biti dodani aseptično. Preostanek mešanice po infundiranju zavržite.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Shranjevanje po mešanju:

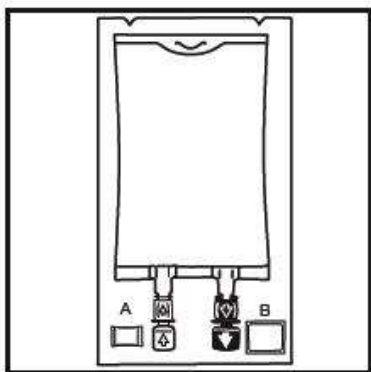
Če zdravilu SMOFlipid primešate dodatke, je treba mešanico z mikrobiološkega stališča uporabiti takoj. Če mešanica ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bilo dodajanje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, do zaključka dajanja zaščitite pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila SMOFlipid svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi.

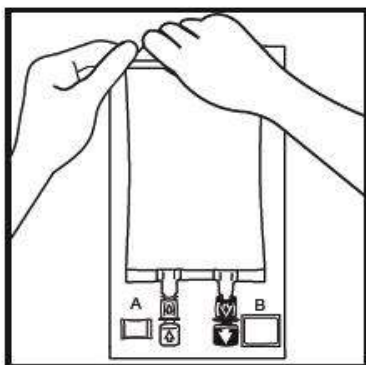
Navodilo za uporabo – za infuzijsko vrečo

1.



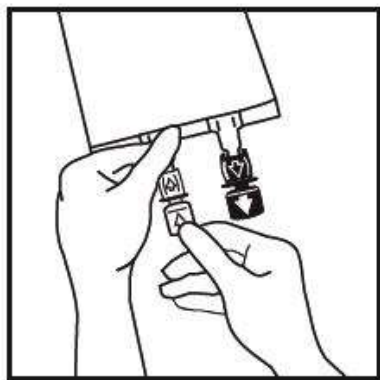
1. Preden odstranite zunanji ovitek, preverite indikator nepoškodovanosti (Oxalert) (A). Če je indikator črn, je zunanji ovitek poškodovan in izdelek morate zavreči.

2.



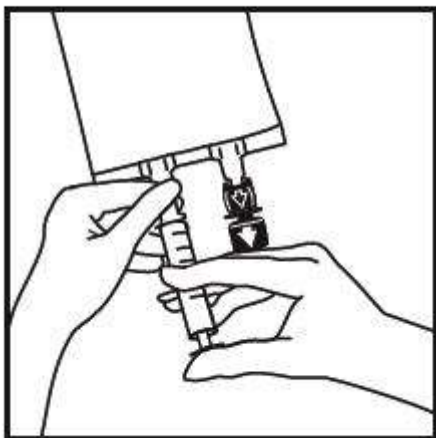
2. Odstranite zunanji ovitek tako, da ga pretrgate pri zarezi in potegnete navzdol vzdolž vsebnika. Vrečko Oxalert (A) in adsorbens kisika (B) morate zavreči.

3.



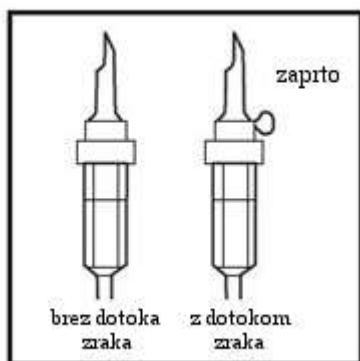
3. Če dodatki niso potrebni, pojdite na sliko 5.
Če je treba uporabiti dodatke, odtrgajte zaščitno ploščico s puščico z belega nastavka za dodatke.

4.



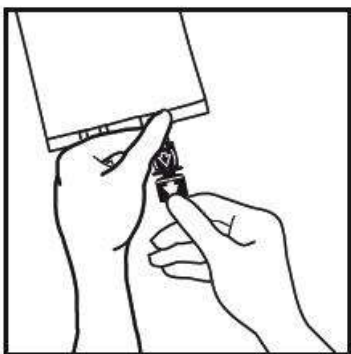
4. Vzemite brizgo, ki vsebuje dodatke. Primite bazo nastavka za dodatke. Zabodite iglo vodoravno skozi srednji del pregrade nastavka za dodatke in vbrizgajte dodatke (ki morajo biti zanesljivo kompatibilni). Uporabite brizge z iglami številka 18–23, dolgimi največ 40 mm.

5.



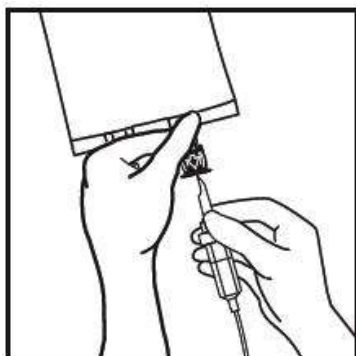
5. Uporabite infuzijski komplet brez dotoka zraka ali zaprite odprtino za vstop zraka na kompletu z dotokom zraka. Upoštevajte navodila za uporabo infuzijskega kompleta. Uporabite konico s premerom, kot ga določa ISO 8536-4; 5,6 +/- 0,1 mm.

6.



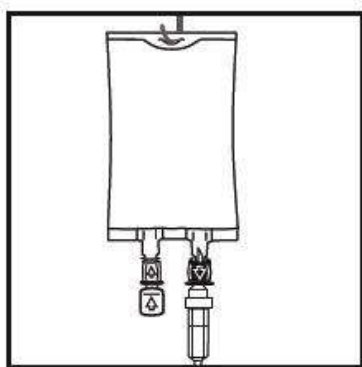
6. Odrtgajte zaščitno ploščico s puščico z modrega nastavka za infundiranje.

7.



7. Primate bazo nastavka za infundiranje. Vstavite konico skozi nastavek za infundiranje, tako da rahlo zavrtite zapestje, dokler konica ni vstavljena.

8.



8. Obesite vrečko za odprtino za obešanje in začnite z infundiranjem.