

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### SMOFlipid 20% emulzija za infuziju

sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, maslinovo ulje, riblje ulje

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SMOFlipid i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SMOFlipid?
3. Kako primjenjivati SMOFlipid?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SMOFlipid?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je SMOFlipid i za što se koristi?

SMOFlipid sadrži četiri različite vrste lipida (masti); sojino ulje, trigliceride srednje duljine lanca, maslinovo ulje i riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama. Tekućina je smjesa masti i vode koja se naziva „masna emulzija“.

- Djeluje tako da opskrbljuje Vaše tijelo energijom i masnim kiselinama
- Dostavlja se u krv putem dripa ili infuzijske pumpe

Medicinsko osoblje dat će Vam SMOFlipid, kada su ostali oblici hranjenja nedostatni ili neučinkoviti.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SMOFlipid?

**Nemojte uzimati SMOFlipid, ako ste alergični (preosjetljivi) na:**

- sojino ulje, trigliceride srednje duljine lanca, maslinovo ulje, riblje ulje ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ili bilo koji drugi proizvod koji sadrži ribu, jaja, soju ili kikiriki

**Nemojte uzimati SMOFlipid ako:**

- Imate previše masnoće u krvi (teška hiperlipemija).
- Imate teške probleme s bubrežima ili jetrom.
- Imate teške probleme zgrušavanja krvi (koagulacijski poremećaji).
- Ste u stanju akutnoga šoka.
- Vam se nakuplja voda u plućima (edem pluća), imate previše tjelesne tekućine (hiperhidracija) ili srčano zatajenje (zbog previše tjelesne tekućine).
- Ste u nestabilnom stanju, na primjer nedugo nakon ozbiljnih povreda, srčanog udara, moždanog udara, stvaranja ugrušaka krvi (tromboze), metaboličke acidoze (poremećaj metabolizma koji rezultira visokim razinama kiseline u krvi) ili neliječene šećerne bolesti, trovanja krvi ili dehidracije.

**Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati SMOFlipid. Odmah o tome obavijestite medicinsko osoblje koje Vam namjerava dati lijek.**

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek, ako:

- imate problema s visokim razinama masnoća u krvi, zbog toga što Vaše tijelo ne može pravilno iskoristiti masnoće (smanjen metabolizam masti)

Provjerite s liječnikom ili medicinskom sestrom ako se lijek daje novorođenčadi s:

- Previše bilirubina u krvi (hiperbilirubinemija)
- Visokim plućnim tlakom (plućna hipertenzija)

Ukoliko se lijek primjenjuje kod novorođenčadi dulji period, liječnik će napraviti krvne pretrage da vidi kako lijek djeluje.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje SMOFlipida svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, stvara perokside i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti.

### **Alergijske reakcije**

Ukoliko Vam se javi alergijska reakcija za vrijeme primjene lijeka SMOFlipid, mora se odmah prekinuti primjena lijeka. Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako uočite bilo koji od sljedećih simptoma:

- vrućica (visoka temperatura)
- drhtavica
- osip
- otežano disanje

### **Drugi lijekovi i SMOFlipid**

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite liječnika, ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove koji se koriste za sprečavanje grušanja krvi, kao što su varfarin i heparin.

- SMOFlipid prirodno sadržava vitamin K<sub>1</sub>, koji može utjecati na djelovanje varfarina. Međutim, sadržaj vitamina K<sub>1</sub> u lijeku SMOFlipid je tako nizak da su takvi problemi malo vjerojatni.
- Heparin primijenjen u kliničkim dozama može na početku uzrokovati povišene razine masnih kiselina u krvi zbog oslobađanja masnih kiselina iz tkiva u krvotok te se zbog toga manje masnih kiselina izlučuje iz organizma (smanjen klirens triglicerida).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nije poznata sigurnost primjene SMOFlipida u trudnoći i dojenju. Ako prehrana direktno u venu (parenteralna prehrana) postane neophodna tijekom trudnoće ili dojenja, Vaš će Vam liječnik nakon pažljive procjene dati SMOFlipid.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije primjenjivo obzirom da se lijek daje u bolnici.

### **SMOFlipid sadrži natrij**

SMOFlipid sadrži do 5 mmol natrija na 1000ml emulzije. To treba uzeti u obzir kod pacijenata na prehrani s ograničenim unosom natrija.

### 3. Kako primjenjivati SMOFlipid?

SMOFlipid se dostavlja u Vašu krv putem dripa ili infuzijske pumpe. Liječnik će odrediti dozu, ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i Vašoj sposobnosti da iskoristite količinu infundiranih masti.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dio 2).

Za medicinske i zdravstvene djelatnike, molimo vidjeti odjeljak *Postupak primjene* na kraju ove upute, u vezi detalja oko doziranja i primjene.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako primijenite više lijeka SMOFlipid nego što ste trebali**

U slučaju da ste primili preveliku dozu lijeka SMOFlipid postoji rizik predoziranja mastima. To se zove 'sindrom preopterećenja mastima'. Za detaljnije informacije pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

#### **Sindrom prekomjernog unosa masti**

Može se dogoditi da zbog previše SMOFlipida Vaše tijelo ima problema s korištenjem masti. To se može desiti i zbog nagle promjene u Vašem stanju (kao što su problemi s bubrezima ili infekcija). Sindrom prekomjernog unosa masti karakteriziran je visokom razinom masti u krvi (hiperlipidemija), vrućicom, viškom masti u tkivima (masna infiltracija) i poremećajem u radu različitih organa te komom. Svi ovi simptomi obično nestaju kada se prekine infuzija.

#### **Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- Umjereno povišena tjelesna temperatura

#### **Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- Zimica
- Gubitak apetita
- Mučnina
- Povraćanje

#### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- Alergijske reakcije (npr. visoka temperatura, oticanje, pad krvnog tlaka, kožni osip, crvenilo, glavobolja)
- Osjećaj vrućine ili hladnoće
- Bljedilo
- Plavkasta boja kože i sluznice (zbog smanjenog sadržaja kisika u krvi)
- Bol u vratu, leđima, kostima, prsima i križima
- Povišen ili snižen krvni tlak
- Kratkoća daha

#### **Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- Produljena i grčevita erekcija kod muškaraca

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

## **5. Kako čuvati SMOFlipid?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Ne zamrzavati.

Nemojte koristiti SMOFlipid ako primijetite da je pakiranje oštećeno. Koristite samo ako je tekućina bijela i homogena. Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišteni proizvod ne smije se ponovno koristiti te se mora baciti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dio 2).

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što SMOFlipid sadrži?**

#### Djelatne tvari su:

Rafinirano sojino ulje	60,0 mg/ml
Trigliceridi srednje duljine lanca	60,0 mg/ml
Rafinirano maslinovo ulje	50,0 mg/ml
Riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama	30,0 mg/ml
Ukupna energetska vrijednost:	8,4 mj/l (=2000 kcal/l)
pH vrijednost:	oko 8
Osmolalnost:	oko 380 mosm/kg

Pomoćne tvari su: glicerol, lecitin iz jaja, sav-rac- $\alpha$ -tokoferol (vitamin E), voda za injekcije, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i natrijev oleat.

### **Kako SMOFlipid izgleda i sadržaj pakiranja?**

SMOFlipid je bijela, homogena emulzija, dostupna u staklenim bocama.

#### Veličine pakiranja:

100 ml emulzije u staklenoj boci, 10 boca u kutiji

500 ml emulzije u staklenoj boci, 10 boca u kutiji

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja**

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a,

10 000 Zagreb

**Proizvođač**

Fresenius Kabi Austria GmbH,  
Hafnerstrasse 36,  
A-8055 Graz,  
Austrija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.**

-----  
***Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:***

**Upozorenja i mjere opreza**

Koncentracija triglicerida u serumu ne smije tijekom infuzije prijeći 3 mmol/l. Predoziranje može rezultirati sindromom prekomjernog unosa masti. Posebna pažnja potrebna je kod bolesnika sa zabilježenim visokim rizikom od hiperlipidemije (npr. kod bolesnika na terapiji s visokim dozama lipida, s teškim sepsama i kod dojenčadi s izuzetno niskom porođajnom težinom).

Samostalna primjena srednjelančanih masnih kiselina može uzrokovati metaboličku acidozu. Ovaj je rizik znatno smanjen istodobnom primjenom dugolančanih masnih kiselina iz SMOFlipida. Istodobna primjena ugljikohidrata dodatno će smanjiti ovaj rizik. Stoga se preporučuje istodobna primjena otopine ugljikohidrata ili ugljikohidrata i aminokiselina. Radi nadzora parenteralne prehrane treba redovito provoditi uobičajene laboratorijske testove. To podrazumijeva nadzor razine glukoze, jetrene probe, acidobazni status, balans tekućine, kompletnu krvnu sliku i elektrolite.

Ovaj lijek sadržava sojino ulje, riblje ulje i fosfolipide iz jaja, koji rijetko mogu izazvati alergijske reakcije. Unakrsna alergijska reakcija opažena je između soje i kikirikija.

Na bilo koji znak ili simptom anafilaktičke reakcije (poput vrućice, tresavice, osipa ili dispneje) mora se obustaviti davanje infuzije.

SMOFlipid treba oprezno primjenjivati kod novorođenčadi i nedonoščadi s hiperbilirubinemijom i slučajevima s plućnom hipertenzijom. Kod novorođenčadi te osobito nedonoščadi na dugotrajnoj parenteralnoj prehrani, potrebno je pratiti broj trombocita, markere jetrenih funkcija i serumske trigliceride.

Dodatak ostalih lijekova ili supstanci emulziji SMOFlipida treba općenito izbjegavati osim kada je kompatibilnost poznata.

**Način primjene**

Intravenska infuzija, u perifernu ili centralnu venu.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene.

**Upute za uporabu i rukovanje****Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Koristiti samo ako je emulzija homogena.

Prije uporabe vizualno provjeriti moguću separaciju faza emulzije. Uvjerite se da konačna emulzija za infuziju ne pokazuje nikakve znakove separacije faza.  
Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu emulziju valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, to može imati štetne učinke na klinički ishod u novorođenčadi zbog stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, SMOFLipid je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene.

*Dodaci:* SMOFLipid se aseptično može miješati s otopinama aminokiselina, glukoze i elektrolita kako bi se proizvela "sve-u-jednom" mješavina za potpunu parenteralnu prehranu. Podaci o kompatibilnosti za različite dodatke i vremena čuvanja različitih mješavina dostupne su na zahtjev kod nositelja odobrenja.  
Neiskorištenu mješavinu treba zbrinuti u skladu s propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavajte.

#### Čuvanje nakon miješanja

**Ukoliko se SMOFLipidu dodaju dodaci, mješavinu bi, s mikrobiološkog gledišta, trebalo upotrijebiti odmah nakon miješanja. Ako se ne koristi odmah nakon otvaranja, vrijeme i uvjeti čuvanja do uporabe odgovornost su korisnika, a ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi 2-8°C osim kada je dodavanje dodataka provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.**

#### **Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu treba zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje SMOFLipida svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, stvara peroksidge i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti.