

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### SmofKabiven Low Osmo Peripheral, emulzija za infuziju

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 SmofKabiven Low Osmo Peripheral i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven Low Osmo Peripheral
3. Kako primjenjivati SmofKabiven Low Osmo Peripheral
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SmofKabiven Low Osmo Peripheral
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je SmofKabiven Low Osmo Peripheral i za što se koristi

SmofKabiven Low Osmo Peripheral je emulzija za infuziju koja se daje u krv infuzijom kap po kap (infuzija u venu). Proizvod sadrži aminokiseline (sastojke koji grade bjelančevine), glukozu (ugljikohidrate) i lipide (masti) te soli (elektrolite) u plastičnoj vrećici i može se davati odraslima i djeci u dobi od 2 godine i starijoj.

Zdravstveni djelatnici će Vam davati SmofKabiven Low Osmo Peripheral kada drugi oblici prehrane nisu dovoljni ili nisu djelotvorni.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven Low Osmo Peripheral

##### Nemojte primjenjivati SmofKabiven Low Osmo Peripheral

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste alergični na ribu ili jaja
- ako ste alergični na kikiriki ili soju, ne smijete uzimati ovaj lijek. SmofKabiven Low Osmo Peripheral sadrži sojino ulje.
- ako imate previše masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- ako imate teški poremećaj funkcije jetre
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi (poremećaj koagulacije)
- ako Vaše tijelo otežano koristi aminokiseline
- ako imate teški oblik bolesti bubrega bez mogućnosti dijalize
- ako ste u akutnom šoku
- ako imate preveliku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) koja nije kontrolirana
- ako imate visoke razine soli (elektrolita) u krvi (serumu) uključenih u SmofKabiven Low Osmo Peripheral
- ako imate tekućine u plućima (akutni plućni edem)
- ako imate previše tjelesne tekućine (hiperhidraciju)
- ako imate zatajenje srca koje nije liječeno
- ako imate poremećaj u sustavu zgrušavanja krvi (hemofagocitni sindrom)
- ako niste u stabilnom stanju, kao nakon ozbiljne traume, kod nekontrolirane šećerne bolesti (dijabetesa), akutnog srčanog udara, moždanog udara, krvnog ugruška, metaboličke acidoze (poremećaja koji rezultira s previše kiseline u krvi), teškog oblika infekcije (teške seps), kome i ako nemate dovoljno tjelesne tekućine (hipotonična dehidracija)
- u novorođenčadi ili djece mlađe od 2 godine

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete SmofKabiven Low Osmo Peripheral ako imate:

- probleme s bubrezima
- dijabetes melitus
- pankreatitis (upalu gušterače)
- probleme s jetrom
- hipotireozu (problema sa štitnjačom)
- sepsu (tešku infekciju)

Ako za vrijeme infuzije dobijete vrućicu, osip, otekline, otežano disanje, zimicu, znojenje, mučninu ili povraćanje, odmah obavijestite zdravstvenog djelatnika, jer ti simptomi mogu biti izazvani alergijskom reakcijom ili znak da ste primili previše lijeka.

Vaš će liječnik možda trebati redovito provjeravati u Vašoj krvi testovima funkcije jetre (jetrenim probama) i druge vrijednosti.

## **Djeca i adolescenti**

SmofKabiven Low Osmo Peripheral nije namijenjen za novorođenčad i djecu mlađu od 2 godine. SmofKabiven Low Osmo Peripheral može se davati djeci i adolescentima u dobi od 2 do 18 godina.

## **Drugi lijekovi i SmofKabiven Low Osmo Peripheral**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i one koji se izdaju bez recepta.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoje podaci o primjeni SmofKabivena Low Osmo Peripheral tijekom trudnoće. SmofKabiven Low Osmo Peripheral može se stoga primijeniti u trudnica samo ako liječnik to smatra neophodnim. Primjena SmofKabivena Low Osmo Peripheral može se razmotriti tijekom trudnoće, prema preporukama Vašeg liječnika.

Nema dostupnih podataka o izloženosti kod dojilja.

Komponente i metaboliti parenteralne prehrane kao što je SmofKabiven Low Osmo Peripheral izlučuju se u majčino mlijeko. Parenteralna prehrana može se pokazati nužnom kod dojilja. SmofKabiven Low Osmo Peripheral može se primijeniti u dojilja samo nakon pažljive procjene mogućih rizika i koristi.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije značajno jer se lijek daje u bolnici.

## **3. Kako primjenjivati SmofKabiven Low Osmo Peripheral**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odlučiti o individualnoj dozi ovisno o Vašoj tjelesnoj težini i funkciji. SmofKabiven Low Osmo Peripheral će Vam davati zdravstveni djelatnik.

## **Ako primite više SmofKabiven Low Osmo Peripheral nego što ste trebali**

Malo je vjerojatno da ćete primiti previše lijeka jer će Vam SmofKabiven Low Osmo Peripheral davati zdravstveni djelatnik.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): blago povišena tjelesna temperatura, upala površinskih perifernih vena povezano s mjestom uvođenja infuzije.

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): povišene razine jetrenih enzima u krvi (plazmi), pomanjkanje apetita, mučnina, povraćanje, zimica, omaglica i glavobolja.

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): nizak ili visok krvni tlak, otežano disanje, ubrzani rad srca (tahikardija). Reakcije preosjetljivosti (koje mogu dati simptome kao što su oticanje, vrućica, pad krvnog tlaka, kožni osip, koprivnjača (uzdignuta crvena područja), naleti crvenila, glavobolja). Osjećaj vrućine ili hladnoće. Bljedilo. Blago plava boja usana i kože (zbog manjka kisika u krvi). Bolovi u vratu, leđima, kostima, prsima i slabinama.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati SmofKabiven Low Osmo Peripheral**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u vanjskoj zaštitnoj vrećici. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na vrećici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

##### **Što SmofKabiven Low Osmo Peripheral sadrži**

<i>Djelatne tvari su</i>	<i>g po 1000 ml</i>
Glukoza (u obliku hidrata)	68
Alanin	3,5
Arginin	3,0
Glicin	2,8
Histidin	0,75
Izoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lizin (u obliku acetata)	1,7
Metionin	1,1
Fenilalanin	1,3
Prolin	2,8
Serin	1,6
Taurin	0,25
Treonin	1,1
Triptofan	0,50
Tirozin	0,10
Valin	1,6

Kalcijev klorid (u obliku dihidrata)	0,14
Natrijev glicerofosfat (u obliku hidrata)	1,0
Magnezijev sulfat (u obliku heptahidrata)	0,30
Kalijev klorid	1,1
Natrijev acetat (u obliku trihidrata)	0,85
Cinkov sulfat (u obliku heptahidrata)	0,0032
Sojino ulje, pročišćeno	11
Trigliceridi, srednje duljine lanca	11
Maslinovo ulje, pročišćeno	8,8
Riblje ulje, bogato omega-3 masnim kiselinama	5,3

Drugi sastojci su glicerol, pročišćeni fosfolipidi jaja, *sav-rac- $\alpha$* - tokoferol, natrijev hidroksid (prilagođavanje pH), natrijev oleat, acetatna kiselina (prilagođavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako SmofKabiven Low Osmo Peripheral izgleda i sadržaj pakiranja**

Otopine glukoze i aminokiselina su bistre, bezbojne ili blago žućkaste, bez prisustva čestica. Emulzija lipida je bijela i homogena.

#### *Veličine 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

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

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Fresenius Kabi d.o.o.  
 Radnička cesta 37a  
 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Švedska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.**

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

#### **Upozorenja i mjere opreza za primjenu**

Kako bi se izbjegli rizici povezani s prevelikom brzinom infuzije, preporuča se primjena kontinuirane, dobro kontrolirane infuzije, po mogućnosti uz uporabu volumetrijske pumpe.

Budući da je povećani rizik od infekcije povezan sa svakim korištenjem perifernog venskog puta, potrebno je poduzeti stroge aseptičke mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla svaka kontaminacija tijekom uvođenja katetera te pri ostalim postupcima.

Potrebno je kontrolirati glukozu u serumu, elektrolite i osmolarnost te ravnotežu tekućine, acidobazni status i nalaze jetrenih enzima.

Na bilo koji znak ili simptom anafilaktičke reakcije (kao što je vrućica, drhtanje, osip ili dispneja) odmah se mora prekinuti infuzija.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral ne smije se davati istovremeno s krvi u istom infuzijskom setu zbog rizika od pseudoaglutinacije.

### **Način primjene**

Intravenska primjena, infuzija u perifernu ili središnju venu.

Da bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, potrebno je u SmofKabiven Low Osmo Peripheral dodati elemente u tragovima, vitamine i elektrolite (uzimajući u obzir elektrolite koji su već prisutni u SmofKabivenu Low Osmo Peripheral) ovisno o potrebama bolesnika.

### **Doziranje**

#### *Odrasli*

##### Doziranje:

Doze se kreću u rasponu od 20-40 ml SmofKabiven Low Osmo Peripheral /kg TT/dan što odgovara 0,08-0,16 g dušika/kg TT/dan (0,5-1,0 g aminokiselina/kg TT/dan) i 14-29 kcal/kg TT/dan ukupne energije (12-25 kcal/kg TT/dan neproteinske energije).

##### Brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije za glukozu je 0,25 g/kg TT/sat, za aminokiseline 0,1 g/kg TT/sat, a za lipide 0,15 g/kg TT/sat.

Brzina infuzije ne bi smjela prijeći 3,7 ml/kg TT/sat što odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,13 g lipida/kg TT/sat). Preporučeno vrijeme infuzije je 12-24 sata.

##### Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza varira ovisno o kliničkom stanju bolesnika, a može se čak i mijenjati iz dan u dan. Preporučena maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg TT/dan.

#### *Pedijatrijska populacija*

##### *Djeca (2-11 godina)*

##### Doziranje:

Dozu do 40 ml/kg TT/dan potrebno je redovito prilagođavati prema potrebama pedijatrijskog bolesnika koje variraju više nego u odraslih bolesnika.

##### Brzina infuzije:

Preporučena maksimalna brzina infuzije je 4,0 ml/kg TT/sat (ekvivalentno 0,10 g aminokiselina/kg/sat, 0,27 g glukoze/kg/sat i 0,14 g lipida/kg/sat). Kod preporučene najveće brzine infuzije ne koristite vrijeme infuzije duže od 10 sati, osim u iznimnim slučajevima i uz pažljivo praćenje.

Preporučeno vrijeme infuzije je 12-24 sata.

##### Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza varira s kliničkim stanjem bolesnika, a može se čak i mijenjati iz dan u dan. Preporučena maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg TT/dan.

##### *Adolescenti (12-18 godina)*

U adolescenata, SmofKabiven Low Osmo Peripheral se može koristiti kao u odraslih.

## Mjere opreza kod odlaganja

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Koristite samo ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre i bezbojne ili blago žućkaste, a emulzija lipida je bijela i homogena. Sadržaji triju odvojenih odjeljaka moraju se promiješati prije uporabe i prije dodavanja bilo kakvih dodataka kroz otvor za dodavanje.

Nakon odljepljivanja vara vrećicu treba više puta preokrenuti kako bi se dobila homogena smjesa i kako ne bi došlo do odvajanja faza.

Samo za jednokratnu uporabu. Sva neiskorištena otopina preostala nakon infuzije mora se baciti.

### Kompatibilnost

Podaci o kompatibilnosti dostupni su s imenovanim brendiranim proizvodima Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (liofiliziran), Addiphos i Glycophos u definiranim količinama te genericima natrija i kalija u definiranim koncentracijama. Kod pripreme dodataka natrija, kalija ili fosfata, u obzir se moraju uzeti količine već prisutne u vrećici kako bi se zadovoljile kliničke potrebe bolesnika. Dobiveni podaci potkrepljuju dodavanja u aktiviranu vrećicu prema donjem tabličnom sažetku:

	<b>Volumen</b>
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1400 ml, 1950 ml i 2500 ml
Aditiv	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N (liofiliziran)	0 - 1 bočica
Vitalipid N Adult	0 - 10 ml
	<b>Raspon elektrolita*</b>
Natrij	≤ 150 mmol/l
Kalij	≤ 150 mmol/l
Fosfat (Addiphos ili Glycophos)	≤ 15 mmol/l

\* Uključujući količine prisutne u vrećici

Napomena: ova tablica namijenjena je prikazati kompatibilnost. Nije smjernica za doziranje.

Dodavanje se mora izvršiti aseptički.

### Rok valjanosti nakon miješanja

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost nakon miješanja sadržaja triju odjeljaka vrećice od 36 sati na 25°C. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata na 2-8°C.

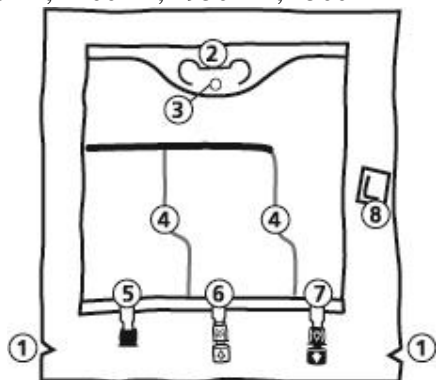
### Rok valjanosti nakon miješanja s aditivima

S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba upotrijebiti odmah nakon dodavanja aditiva. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata na 2-8°C.

## Upute za primjenu *SmofKabiven Low Osmo Peripheral*

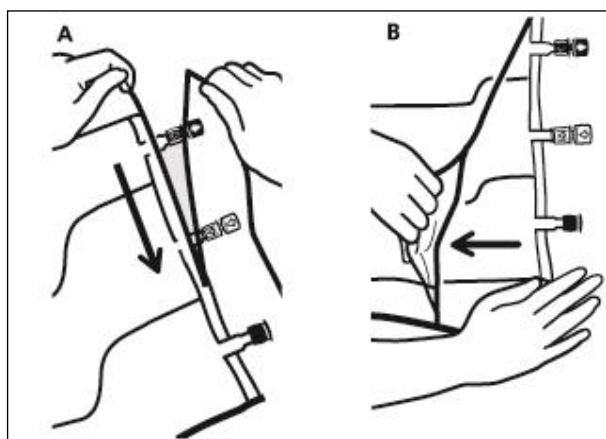
### Vrećica

850 ml, 1400 ml, 1950 ml , 2500 ml



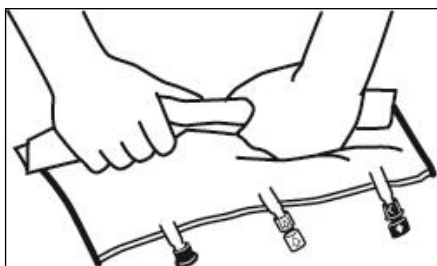
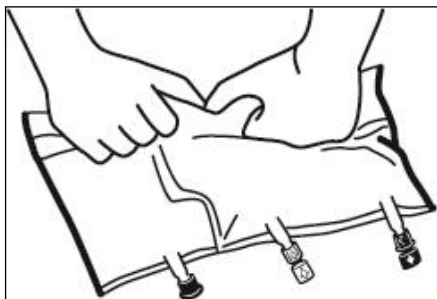
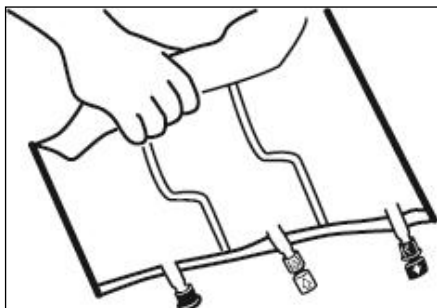
1. Urezi vanjske zaštitne vrećice
2. Drška
3. Otvor za vješanje vrećice
4. Odvojnivi varovi
5. Slijepi otvor (primjena samo u proizvodnji)
6. Otvor za aditive
7. Infuzijski otvor
8. Apsorber kisika

### 1. Uklanjanje vanjske zaštitne vrećice



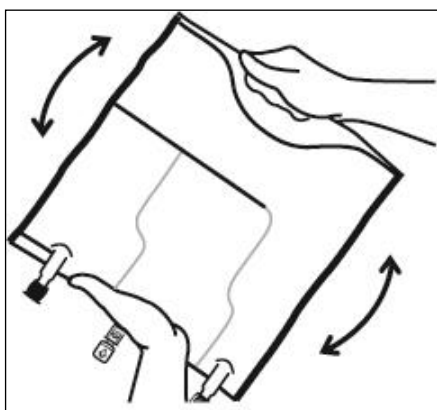
- Kako bi uklonili vanjsku zaštitnu vrećicu, držite vrećicu u vodoravnom položaju i kidajte ju od ureza koji se nalazi kod otvora duž gornjeg ruba (A).
- Zatim jednostavno otkinute dužu stranicu, skinite vanjsku zaštitnu vrećicu i bacite ju zajedno s apsorberom kisika (B).

## 2. Miješanje



- Položite vrećicu na ravnu površinu.
- Motajte vrećicu čvrsto od drške prema otvorima, prvo s desnom rukom, a zatim vršeći stalan pritisak s lijevom rukom sve dok se okomiti varovi ne otvore. Okomiti varovi se otvaraju uslijed pritiska tekućine. Odvojive varove je također moguće otvoriti prije uklanjanja vanjske zaštitne vrećice.

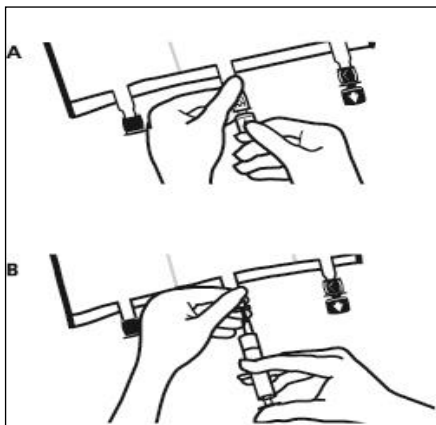
**Uzmite u obzir:** Tekućina se lagano miješa iako vodoravna pregrada ostaje zatvorena.



- Miješajte sadržaj triju komora okretanjem vrećice tri puta, sve dok se sadržaj temeljito ne pomiješa.



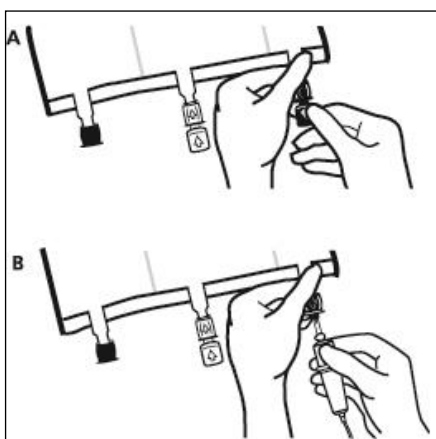
### 3. Završna priprema:



- Ponovo položite vrećicu na ravnu površinu. Neposredno prije ubrizgavanja aditiva, uklonite plastični nastavak (zastavicu) s bijelog otvora za aditive (A).

**Uzmite u obzir:** Opna u otvoru za aditive je sterilna.

- Pridržite vrh otvora za aditive. Umetnite iglu, ubrizgajte aditive (poznate kompatibilnosti) kroz središnji dio mjesta za ubrizgavanje (B).
- Dobro promiješajte između svakog dodavanja okretanjem vrećice tri puta. Koristite štrcaljke s iglama 18-23 G maksimalne duljine 40 mm.



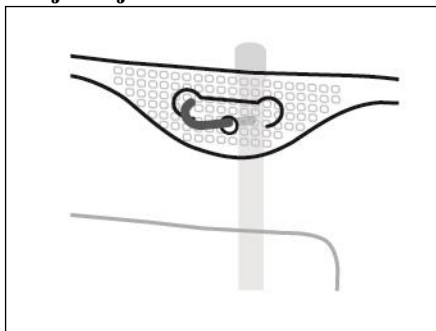
- Neposredno prije umetanja infuzijskog seta, uklonite plastični nastavak (zastavicu) s plavog infuzijskog otvora (A).

**Uzmite u obzir:** Opna u infuzijskom otvoru je sterilna.

- Upotrijebite infuzijski set bez ventila ili zatvorite ventil za zrak na infuzijskom setu.
- Pridržite vrh infuzijskog otvora.
- Ugurajte šiljak infuzijskog seta kroz infuzijski otvor. Šiljak infuzijskog seta mora biti potpuno umetnut kako bi bio učvršćen na mjestu.

**Uzmite u obzir:** Unutarnji dio infuzijskog seta je sterilan.

### 4. Vješanje vrećice



- Objesite vrećicu za otvor za vješanje koji se nalazi ispod drške.