

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je SmofKabiven Nutribase i za što se koristi

SmofKabiven Nutribase je emulzija za infuziju koja se daje u krv infuzijom kap po kap (infuzija u venu). Lijek 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 Nutribase kada drugi oblici prehrane nisu dovoljni ili nisu djelotvorni.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven Nutribase

Nemojte primjenjivati SmofKabiven Nutribase

- 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 primjenjivati ovaj lijek. SmofKabiven Nutribase sadrži sojino ulje.
- ako imate previše masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- ako imate teški poremećaj funkcije jetre
- ako imate teški poremećaj zgrušavanja krvi (teški poremećaj koagulacije)
- ako Vaše tijelo ima urođene probleme s korištenjem aminokiselina
- ako imate teški oblik bolesti bubrega bez mogućnosti dijalize ili hemofiltracije
- ako ste u akutnom šoku (teški poremećaj cirkulacije krvi)
- ako imate preveliku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) koja nije kontrolirana
- ako imate visoke razine soli (elektrolita) u krvi (serumu) koji su uključeni u SmofKabiven Nutribase
- 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 primijenite SmofKabiven Nutribase ako imate:

- probleme s bubrezima
- šećernu bolest
- pankreatitis (upalu gušterače)
- probleme s jetrom
- hipotireozu (probleme 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 Vašu krv na testove jetrene funkcije i druge vrijednosti.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i SmofKabiven Nutribase

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

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 Nutribase tijekom trudnoće. SmofKabiven Nutribase može se stoga primijeniti u trudnoći samo ako liječnik to smatra neophodnim. Primjena SmofKabivena Nutribase 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 Nutribase izlučuju se u majčino mlijeko. Parenteralna prehrana može se pokazati nužnom kod dojilja. SmofKabiven Nutribase 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 Nutribase

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 Nutribase će Vam davati zdravstveni djelatnik.

Ako primite više SmofKabivena Nutribase nego što ste trebali

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

4. Moguće nuspojave

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

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): blago povišena tjelesna temperatura.

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

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): nizak ili visok krvni tlak, otežano disanje, ubrzani rad srca (tahikardija). Reakcije preosjetljivosti (koje mogu imati 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**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SmofKabiven Nutribase

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 Nutribase sadrži

Djelatne tvari su

g po 1000 ml

Alanin	4,7
Arginin	4,1
Glicin	3,7
Histidin	1,0
Izoleucin	1,7
Leucin	2,5
Lizin (u obliku acetata)	2,2
Metionin	1,5
Fenilalanin	1,7
Prolin	3,8
Serin	2,2
Taurin	0,34
Treonin	1,5
Triptofan	0,68
Tirozin	0,14
Valin	2,1
Kalcijev klorid (u obliku dihidrata)	0,19
Natrijev glicerofosfat (u obliku hidrata)	1,4
Magnezijev sulfat (u obliku heptahidrata)	0,41
Kalijev klorid	1,5
Natrijev acetat (u obliku trihidrata)	1,1
Cinkov sulfat (u obliku heptahidrata)	0,0044
Glukoza (u obliku hidrata)	89

Sojino ulje, pročišćeno	12
Trigliceridi, srednje duljine lanca	12
Maslinovo ulje, pročišćeno	9,8
Riblje ulje, bogato omega-3 masnim kiselinama	5,9

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

Kako SmofKabiven Nutribase izgleda i sadržaj pakiranja

SmofKabiven Nutribase emulzija za infuziju sastoji se od vrećice s tri odvojena odjeljka gdje jedan odjeljak sadrži otopinu glukoze, jedan odjeljak sadrži otopinu aminokiselina, a jedan odjeljak sadrži emulziju lipida. Otopine glukoze i aminokiselina su bistre, bezbojne ili blago žućkaste, bez prisustva čestica. Emulzija lipida je bijela i homogena.

Veličine pakiranja:

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

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 siječnju 2022.

----->
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima (za detaljnije informacije, molimo vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka):

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 centralnog 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.

Ako se pojavi bilo koji znak ili simptom anafilaktičke reakcije (kao što je vrućica, drhtanje, osip ili dispneja) infuziju treba odmah prekinuti.

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

Način primjene

Intravenska primjena, infuzija u središnju venu.

Da bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, potrebno je u SmofKabiven Nutribase dodati elemente u tragovima, vitamine i možebitno elektrolite (uzimajući u obzir elektrolite koji su već prisutni u SmofKabivenu Nutribase) ovisno o potrebama bolesnika. Miješanje *unutar* vrećice SmofKabivena Nutribase se smije provoditi samo kada je dokazana kompatibilnost, vidjeti dio Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom.

Doziranje

Odrasli

Doziranje:

Doze se kreću u rasponu od 18-40 ml SmofKabiven Nutribase /kg tjelesne težine/dan što odgovara 0,10-0,22 g dušika/kg tjelesne težine/dan (0,6-1,4 g aminokiselina/kg tjelesne težine/dan) i 16-35 kcal/kg tjelesne težine/dan ukupne energije (13-30 kcal/kg tjelesne težine/dan neproteinske energije).

Brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije za glukozu je 0,25 g/kg tjelesne težine/h, za aminokiseline 0,1 g/kg tjelesne težine/h, a za lipide 0,15 g/kg tjelesne težine/h.

Brzina infuzije ne bi smjela prijeći 2,8 ml/kg tjelesne težine/h što odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,11 g lipida/kg tjelesne težine/h). Preporučeno vrijeme infuzije je 6,5-24 sata.

Maksimalna dnevna doza:

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

Pedijatrijska populacija

Djeca (2-11 godina)

Doziranje:

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

Brzina infuzije:

Preporučena maksimalna brzina infuzije je 3,4 ml/kg tjelesne težine/h (ekvivalentno 0,30 g glukoze/kg tjelesne težine/h, 0,12 g aminokiselina/kg tjelesne težine/h i 0,13 g lipida/kg tjelesne težine/h).

Preporučeno vrijeme infuzije je 5-24 sata. Kod preporučene najveće brzine infuzije, trajanje infuzije ne smije biti dulje od 11 sati i 45 minuta, osim u iznimnim slučajevima i uz pažljivo praćenje.

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 tjelesne težine/dan.

Adolescenti (12-18 godina)

Kod adolescenata SmofKabiven Nutribase se može koristiti kao i kod odraslih.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Smije se koristiti samo ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre i bezbojne ili blago žućkaste, a emulzija lipida 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 preokrenuti tri puta kako bi se osigurala homogena smjesa koja ne pokazuje znakove odvajanja faza.

Samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek preostao nakon infuzije mora se baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Kompatibilnost

Tablica o kompatibilnosti ispod pokazuje moguća dodavanja lijekova pod zaštićenim nazivima Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N (liofiliziran). Dobiveni podaci potkrepljuju dodavanja u aktiviranu vrećicu prema donjem tabličnom sažetku:

Ukupan maksimalni sadržaj	
SmofKabiven Nutribase veličina vrećice	1026 ml, 1539 ml, 2052 ml i 2565 ml
Aditiv	Volumen
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N	0 - 1 bočica
Vitalipid N Adult/Infant	0 - 10 ml

Napomena: ova tablica namijenjena je za prikaz kompatibilnosti. Nije smjernica za doziranje.

Dodavanje se mora izvršiti aseptički.

Rok valjanosti nakon miješanja

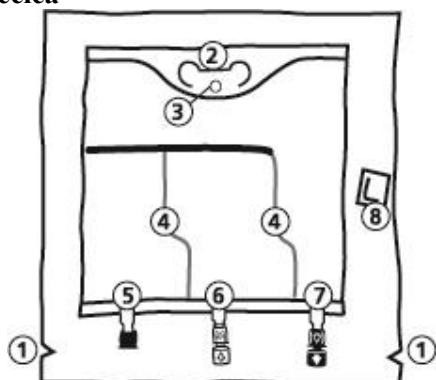
Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost nakon miješanja sadržaja triju odjeljaka vrećice od 36 sati na 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata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

Rok valjanosti nakon miješanja s kompatibilnim lijekovima

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah nakon dodavanja aditiva.

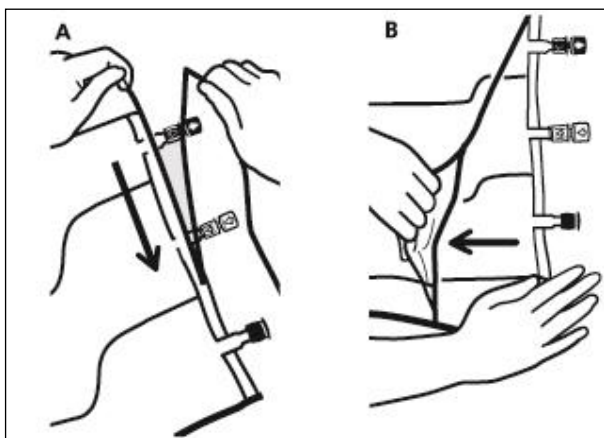
Upute za primjenu *SmofKabiven Nutribase*

Vrećica



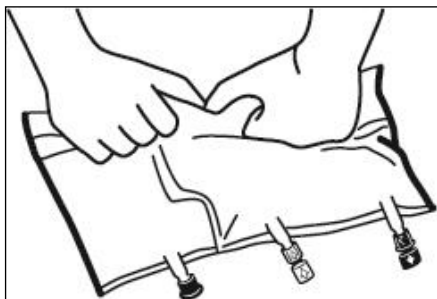
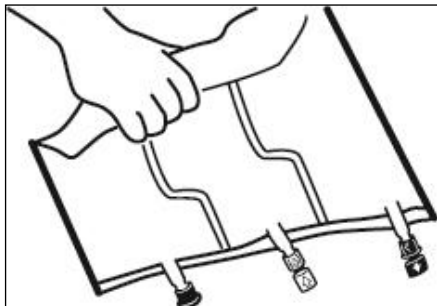
1. Urezi vanjske zaštitne vrećice
2. Drška
3. Otvor za vješanje vrećice
4. Odvojivi varovi
5. Slijepi otvor (primjena samo u proizvodnji)
6. Otvor za aditive
7. Infuzijski otvor
8. Apsorber kisika

1. Uklanjanje vanjske zaštitne vrećice



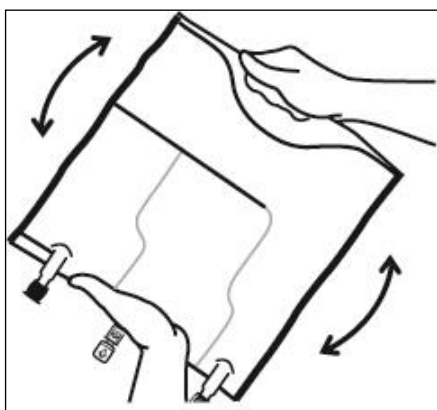
- Kako bi uklonili vanjsku zaštitnu vrećicu, držite vrećicu u vodoravnom položaju i kidajte ju od ureza koji se nalazi kod otvora duž gornjeg ruba (A).
- Zatim jednostavno otkinite dužu stranicu, skinite vanjsku zaštitnu vrećicu i bacite ju zajedno s apsorberom kisika (B).

2. Miješanje



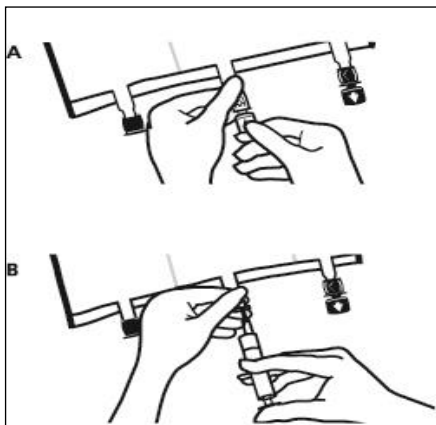
- Položite vrećicu na ravnu površinu.
- Motajte vrećicu čvrsto od drške prema otvorima, prvo s desnom rukom, a zatim vršeći stalan pritisak s lijevom rukom sve dok se okomiti varovi ne otvore. Okomiti varovi se otvaraju uslijed pritiska tekućine. Odvojive varove je također moguće otvoriti prije uklanjanja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

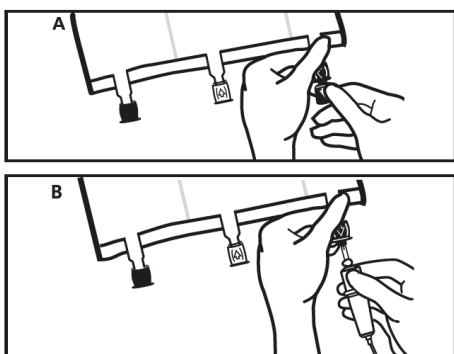
3. Završna priprema:



- 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.



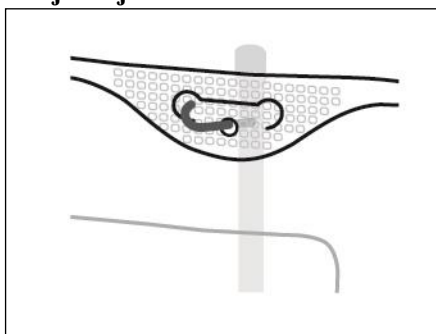
- Neposredno prije umetanja infuzijskog seta, uklonite plastični nastavak (zastavicu) s plavog infuzijskog otvora (A).

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 otvora je sterilan.

4. Vješanje vrećice



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