

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### SmofKabiven 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika 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 i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven?
3. Kako primjenjivati SmofKabiven?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SmofKabiven?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je SmofKabiven i za što se koristi?**

SmofKabiven je emulzija za infuziju koja se daje u krv dokapavanjem (infuzija u venu). Proizvod sadrži aminokiseline (sastojke koji grade proteine), glukozu (ugljikohidrate), lipide (masti) i soli (elektrolite) u plastičnoj vrećici.

Zdravstveni djelatnici će Vam davati SmofKabiven kada drugi oblici prehrane nisu mogući, nisu dovoljni ili su kontraindicirani.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven?**

##### **Nemojte primjenjivati SmofKabiven:**

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na jaja ili ribu,
- ako ste alergični na soju i kikiriki, ne bi ih trebali primjenjivati ovaj lijek. SmofKabiven sadrži sojino ulje.
- ako imate previše masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- ako imate teško narušenu jetrenu funkciju
- ako imate teški poremećaj zgrušavanja krvi
- ako imate prirođene greške u metabolizmu aminokiselina
- ako imate tešku bubrežnu insuficijenciju bez mogućnosti dijalize
- ako imate akutni šok
- ako imate nekontrolirano previše šećera u krvi (hiperglikemija)
- ako imate patološki povišene serumske razine soli (elektrolita) koje su sastavni dio SmofKabivena
- ako imate akutni plućni edem (nakupljanje tekućine u plućnim alveolama)
- ako imate previše tjelesne tekućine (hiperhidracija)
- ako imate zatajenje srca koje nije liječeno
- ako imate hemofagocitotični sindrom

- ako imate nestabilna stanja (npr. teška post-traumatska stanja, nekontrolirani dijabetes melitus, akutni infarkt miokarda, moždana kap, metabolička acidoza (povišena kiselosti krvi zbog nakupljanja nemetaboliziranih organskih kiselina), teška sepsa, hipotonična dehidracija (gubitak vode veći od gubitka elektrolita u organizmu), koma
- kod djece mlađe od 2 godine.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite SmofKabiven ako imate:

- narušenu jetrenu funkciju,
- narušenu bubrežnu funkciju
- dijabetes melitus
- pankreatitis (upalu gušterače)
- hipotireozu (gušavost)
- sepsu (ozbiljnu infekciju)

Ako za vrijeme infuzije dobijete groznicu, drhtanje, osip, otekline, teškoće s disanjem, znojenje, mučninu ili povraćanje, odmah obavijestite zdravstvenog djelatnika, jer ti simptomi mogu biti izazvani alergijskom reakcijom ili ste primili previše lijeka.

Potrebno je da Vaš liječnik načini kompletnu analizu krvi i jetrene funkcije.

### **Djeca i adolescenti**

Smofkabiven nije namijenjen za novorođenčad i djecu mlađu od 2 godine. Smofkabiven se može davati djeci od 2 do 16/18 godina.

### **Drugi lijekovi i SmofKabiven**

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema dostupnih podataka o utjecaju SmofKabivena u trudnica i dojilja. Ispitivanja o toksičnosti na reprodukciju u životinja nisu dostupna. Parenteralna prehrana može se pokazati nužnom tijekom trudnoće i dojenja. SmofKabiven može se primijeniti u trudnica i dojilja samo nakon pažljive procjene.

### **Upravljanja vozilima i strojevima**

SmofKabiven ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako primjenjivati SmofKabiven?**

Vašu individualnu dozu propisat će Vam liječnik ovisno o tjelesnoj težini i funkciji. SmofKabiven će Vam davati zdravstveni djelatnik.

## Ako primite više SmofKabivena nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da ćete primiti više lijeka nego što je potrebno, jer se liječenje provodi pod nadzorom zdravstvenog djelatnika.

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

## 4. Moguće nuspojave

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

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

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

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): nizak ili visok krvni tlak, teškoće kod disanja, ubrzani rad srca (tahikardija). Reakcije preosjetljivosti (koje mogu imati simptome kao što su oticanje, groznica, pad krvnog tlaka, kožni osip, urtikarija, crvenilo, glavobolja), osjećaj vrućine ili hladnoće, bljedilo, bolovi u vratu, leđima, kostima i prsima, plavilo kože i usnica (cijanoza).

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika 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 SmofKabiven?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u zaštitnoj vrećici. Ne zamrzavati.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što SmofKabiven sadrži?

Djelatne tvari	na 1000 ml
alanin	7,1 g
arginin	6,1 g
glicin	5,6 g

histidin	1,5 g
izoleucin	2,5 g
leucin	3,8 g
lizinacetat	3,4 g
metionin	2,2 g
fenilalanin	2,6 g
prolin	5,7 g
serin	3,3 g
taurin	0,5 g
treonin	2,2 g
triptofan	1,0 g
tirozin	0,20 g
valin	3,1 g
kalcijev klorid (u obliku dihidrata)	0,28 g
natrijev glicerofosfat (u obliku hidrata)	2,1 g
magnezijev sulfat (u obliku heptahidrata)	0,61 g
kalijev klorid	2,3 g
natrijev acetat (u obliku trihidrata)	1,7 g
cinkov sulfat (u obliku heptahidrata)	0,0066 g
glukoza (u obliku hidrata)	127 g
pročišćeno sojino ulje	11,4 g
trigliceridi srednje duljine lanca	11,4 g
pročišćeno maslinovo ulje	9,5 g
riblje ulje obogaćeno omega-3 masnim kiselinama	5,7 g

**Pomoćne tvari su:** bezvodni glicerol, pročišćeni fosfolipidi jaja, rac- $\alpha$ -tokoferol, natrijev hidroksid (sredstvo za prilagođavanje pH), natrijev oleat, ledena acetatna kiselina (sredstvo za prilagođavanje pH), kloridna kiselina (sredstvo za prilagođavanje pH), voda za injekcije

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

Glukoza i otopine aminokiselina su bistre, bezbojne do žućkaste boje, bez prisustva čestica. Masna emulzija je bijela i homogena.

#### **Veličine pakiranja:**

1 x 493 ml, 6 x 493 ml (Biofine)

4 x 986 ml (Biofine)

4 x 1477 ml (Biofine)

4 x 1970 ml (Biofine)

3 x 2463 ml (Biofine)

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

### **Nositelj odobrenja:**

FRESENIUS KABI d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

### **Proizvođači:**

Fresenius Kabi AB,  
SE – 751 74 Uppsala,  
Švedska

i

Fresenius Kabi Austria GmbH,  
Hafnerstrasse 36,  
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 kod primjene**

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

Budući da je povećani rizik od infekcija povezan s uporabom svake središnje vene, potrebno je poduzeti stroge aseptičke mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla svaka kontaminacija tijekom umetanja katetera i rukovanja.

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

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

SmofKabiven se ne smije davati istovremeno s krvi u istom kompletu za infuziju zbog rizika od pseudoaglutinacije.

### **Način primjene**

Intravenozna uporaba, infuzija u središnju venu.

Da bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, ovisno o potrebama bolesnika bit će potrebno SmofKabivenu dodati mikorolemente, vitamine i moguće elektrolite (uzimajući u obzir elektrolite prisutne u SmofKabivenu).

## Doziranje

### *Odrasli*

Doze se kreću od 13-31 ml SmofKabivena/kg tt/dan što osigurava 0,6-1,6 g aminokiselina/kg tt/dan (to odgovara 0,10-0,25 g dušika/kg tt/dan) i 14-35 kcal/kg tt/dan ukupne energije (12-27 kcal/kg tt/dan neproteinske energije). To zadovoljava potrebe većine bolesnika. Kod pretilih bolesnika doza se mora temeljiti na procijenjenoj idealnoj težini.

### Brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije za glukozu je 0,25 g/kg tt/sat, za aminokiseline 0,1 g/kg tt/sat te za masnoću 0,15 g/kg tt/sat.

Brzina infuzije ne smije biti veća od 2,0 ml/kg tt/sat (što odgovara 0,10 g aminokiselina, 0,25 g glukoze i 0,08 g masnoće/kg tt/sat). Preporuka je da se infuzija daje tijekom 14-24 sata.

### Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza varira ovisno o kliničkom stanju bolesnika, a može se i mijenjati dan za danom. Preporučena maksimalna dnevna doza je 35 ml/kg tt/dan.

### *Pedijatrijska populacija*

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

#### Doziranje:

Dozu do 35 ml/kg tt/dan treba redovito prilagođavati zahtjevima pedijatrijskog pacijenta koji variraju više nego u odraslih bolesnika.

#### Brzina infuzije:

Preporučena maksimalna brzina infuzije je 2,4 ml/kg tt/sat (što odgovara 0,12 g aminokiselina/kg/sat, 0,30 g glukoze/kg/sat, i 0,09 g masnoće/kg/sat).

Kod preporučene najveće brzine infuzije, trajanje infuzije ne smije biti dulje od 14 sati i 30 minuta, osim u iznimnim slučajevima i uz pažljivo praćenje.

Preporučeno trajanje infuzije je 12-24 sata

#### Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza ovisi o kliničkom stanju pacijenta i može se mijenjati iz dana u dan.

Preporučena maksimalna dnevna doza je 35 ml/kg tt/dan.

#### *Adolescenti (12-16/18 godina)*

U adolescenata SmofKabiven se može koristiti kao u odraslih.

### **Upozorenje kod uporabe**

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Koristite samo ako su glukozna i otopina aminokiselina bistre, bezbojne do žućkaste boje, bez prisustva čestica i masna emulzija je bijela i homogena. Sadržaj triju odjeljaka mora se promiješati prije uporabe i prije dodavanja bilo kakvih dodataka kroz mjesto za iniciranje.

Nakon uklanjanja pregrada vrećicu je potrebno nekoliko puta okrenuti kako bi se osigurala homogenost smjese, tj da nije vidljivo razdvajanje faza.

Samo za jednokratnu uporabu. Mješavina preostala nakon infuzije mora se baciti.

### Kompatibilnost

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

	<b>Volumen</b>	
SmofKabiven	986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml	493 ml
<b>Aditiv</b>		
Dipeptiven	0 - 300 ml	0 - 100 ml
Addaven	0 - 10 ml	0 - 10 ml
Soluvit N	0 - 1 bočica	0 - 1 bočica
Vitalipid N Adult/Infant	0 - 10 ml	0 - 10 ml
	<b>Raspon elektrolita<sup>1</sup></b>	
Natrij	≤ 150 mmol/l	≤ 150 mmol/l
Kalij	≤ 150 mmol/l	≤ 150 mmol/l
Kalcij	≤ 5 mmol/l	≤ 5 mmol/l
Magnezij	≤ 5 mmol/l	≤ 5 mmol/l
Fosfat anorganski (Addiphos) ili Fosfat organski (Glycophos)	≤ 15 mmol/l ili ≤ 30 mmol/l	≤ 15 mmol/l ili ≤ 30 mmol/l
Cink	≤ 0,2 mmol/l	≤ 0,2 mmol/l
Selen	≤ 1 μmol/l	≤ 1 μmol/l

\* Uključujući količine od svih proizvoda

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

Dodavanje se provodi u aseptičkim uvjetima.

### Rok valjanosti nakon miješanja

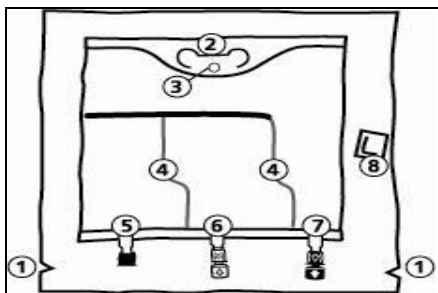
Dokazana je kemijska i fizička uporabna stabilnost sadržaja vrećice nakon miješanja sadržaja triju odjeljaka od 36 sati na 25°C. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne uporabi odmah, za uporabna vremena skladištenja i uvjete odgovara korisnik, a isti normalno ne smiju 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 uporabi odmah, za uporabna vremena skladištenja i uvjete odgovara korisnik, a isti normalno ne smiju biti duži od 24 sata kod 2-8 °C.

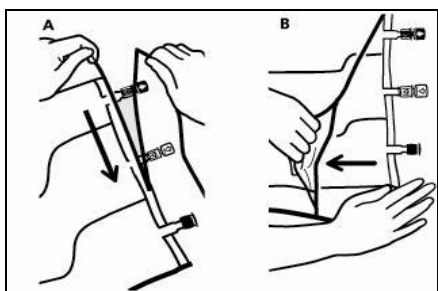
## UPUTE ZA UPORABU Vrećica BIOFINE

### Vreća:

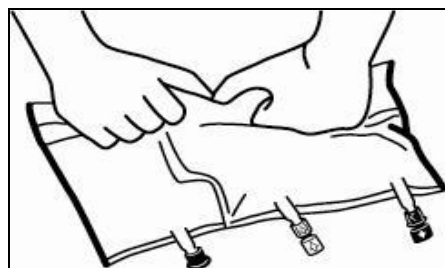
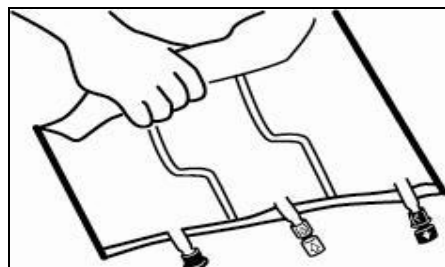


- 1- Urezi vanjske ovojnice
- 2- Drška
- 3- Otvor za vješanje vreće
- 4- Uklanjajuće pregrade
- 5- Slijepi otvor (primjena samo u proizvodnji)
- 6- Otvor za aditive
- 7- Infuzijski otvor
- 8- Apsorber kisika

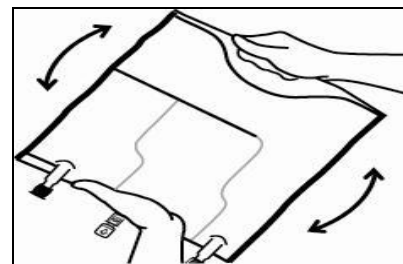
### 1. Uklanjanje vanjske ovojnice



### 2. Miješanje

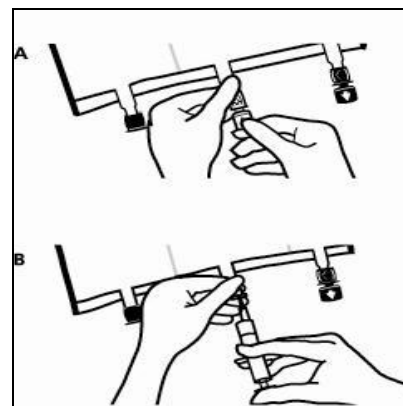


- Položite vreću na ravnu površinu
- Motajte vreću čvrsto od drške prema otvorima, prvo s desnom rukom a zatim vršeći stalan pritisak s lijevom rukom sve dok se okomite

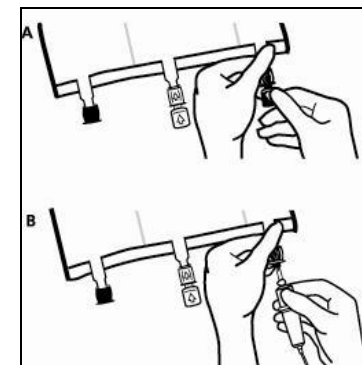


- Miješajte sadržaj triju komora okretanjem vreće tri puta, sve dok se sadržaj temeljito ne pomiješa

### 3. Završno pripravljanje:



- Ponovo položite vreću na ravnu površinu. Neposredno prije ubrizgavanja aditiva, uklonite plastični nastavak (zastavicu) s



- Neposredno prije umetanja infuzijskog seta, uklonite plastični nastavak (zastavicu) s plavog infuzijskog otvora (A).  
*Pažnja: 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 mora biti potpuno umetnut kako se ne bi pomicao.
- Pažnja: Unutarnji dio infuzijskog otvora je sterilan.*



- Kako bi uklonili vanjsku ovojnici, držite vreću u vodoravnom položaju i kidajte ovojnici po urezu koji se nalazi kod otvora duž gornjeg ruba (A).
- Zatim jednostavno odvojite duže stranice, povucite vanjsku ovojnici te je uklonite zajedno s apsorberom kisika (B).

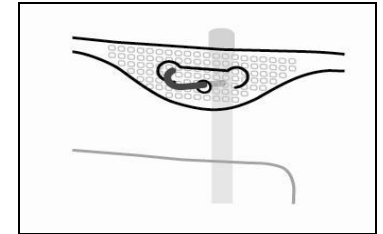
pregrade ne otvore. Okomite pregrade se uklanjaju (otvaraju) uslijed pritiska tekućine. Pregrade je također moguće otvoriti prije uklanjanja vanjske ovojnice.  
*Pažnja: Tekućina se lagano miješa iako vodoravna pregrade ostaje zatvorena*

bijelog otvora za aditive (A).

*Pažnja: 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).
- Miješajte temeljito između svakog dodavanja okretanjem vreće tri puta. Koristite šprice s iglama 18-23 G duljine max. 40mm.

#### 4. Vješanje vreće:



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