

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

SmofKabiven bez elektrolita 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 liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 bez elektrolita i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven bez elektrolita
3. Kako primjenjivati SmofKabiven bez elektrolita
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SmofKabiven bez elektrolit
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SmofKabiven bez elektrolita i za što se koristi

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

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

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven bez elektrolita

Nemojte primjenjivati SmofKabiven bez elektrolita

- 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 bez elektrolita 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 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 (povišenje 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 svom liječniku prije nego primijenite SmofKabiven bez elektrolita 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 bez elektrolita nije namijenjen za novorođenčad i djecu mlađu od 2 godine. Smofkabiven bez elektrolita se može davati djeci od 2 do 16/18 godina.

Drugi lijekovi i SmofKabiven bez elektrolita

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

Trudnoća i dojenje

Nema dostupnih podataka o utjecaju SmofKabivena bez elektrolita u trudnica i dojilja. SmofKabiven bez elektrolita može se primijeniti u trudnica i dojilja samo ako odredi liječnik, nakon pažljive procjene.

Upravljanja vozilima i strojevima

SmofKabiven bez elektrolita ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati SmofKabiven bez elektrolita

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

Ako primite više SmofKabivena bez elektrolita nego što ste trebali

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 pritisak, teškoće kod disanja, ubrzani rad srca (tahikardija). Reakcije preosjetljivosti (koje mogu dati simptome kao što su oticanje, groznica, pad krvnog pritiska, kožni osip, urtikarija, crvenilo, glavobolja), osjećaj vrućine ili hladnoće, bljedilo, bolovi u vratu, leđima, kostima, prsima, blago plava boja usana i kože zbog pomanjkanja kisika u krvi.

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 bez elektrolita**

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 bez elektrolita sadrži

Djelatne tvari	Količina 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
glukoza hidrat	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 kiselinama	5,7 g

Pomoćne tvari su: bezvodni glicerol, pročišćeni fosfolipidi jaja, rac- α -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 bez elektrolita izgleda i sadržaj pakiranja

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

Veličina pakiranja:

4 x 986 ml

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, A-8055 Graz, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upozorenja i mjere opreza pri primjeni

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

Način primjene

Primjena u venu, infuzija u središnju venu.

Da bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, ovisno o potrebama bolesnika bit će potrebno SmofKabivenu bez elektrolita dodati mikroelemente, vitamine i elektrolite.

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 pakovanje oštećeno.

Koristite samo ako su glukoza i otopine 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, Addamel N/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 dodavanja u aktiviranu vrećicu prema donjem tabličnom sažetku:

Raspon kompatibilnosti stabilan 8 dana, tj. 6 dana skladištenja na 2-8°C nakon čega slijede 48 sata na 20-25°C.

	Jedinica	Maksimalni ukupni sadržaj
Veličina vrećice SmofKabiven bez elektrolita	ml	986 ml
Aditiv		Volumen
Dipeptiven	ml	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10
Soluvit N	bočica(e)	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10
Granice elektrolita¹		Količina po vrećici
Natrij	mmol	≤ 150
Kalij	mmol	≤ 150
Kalcij	mmol	≤ 5
Magnezij	mmol	≤ 5
Anorganski fosfat (Addiphos) ILI Organski fosfat (Glycophos) ²	mmol	≤ 15
Cink	mmol	≤ 0,2
Selen	μmol	≤ 1

¹ Uključuje količine svih proizvoda

² Dodavanje Glycophosa može biti udvostručeno uz stabilnost od 7 dana, tj. 6 dana skladištenja na 2-8°C nakon čega slijede 24 sata na 20-25°C.

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

Za brendirane proizvode, prije propisivanja pogledajte nacionalno odobrene informacije o propisivanju.

Kompatibilnost s drugim aditivima i vrijeme skladištenja različitih aditiva bit će dostupni na zahtjev.

Dodavanje se provodi u aseptičkim uvjetima.

Rok valjanosti nakon miješanja odjeljaka vrećice

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost nakon miješanja sadržaja triju odjeljaka vrećice od 48 sati na 20-25°C. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne uporabi odmah,

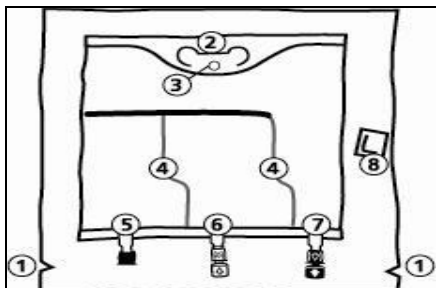
vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata na 2-8 °C, osim ako se miješanje provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Rok valjanosti nakon miješanja s aditivima

Dokazana je fizikalno-kemijska stabilnost nakon miješanja sadržaja triju odjeljaka vrećice s aditivima od 8 dana, odnosno 6 dana na 2-8°C, a nakon toga 48 sata na 20-25°C, uključujući trajanje primjene. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba upotrijebiti odmah nakon dodavanja aditiva. 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 osim ako se dodavanje aditiva provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

UPUTE ZA UPORABU Vrećica BIOFINE

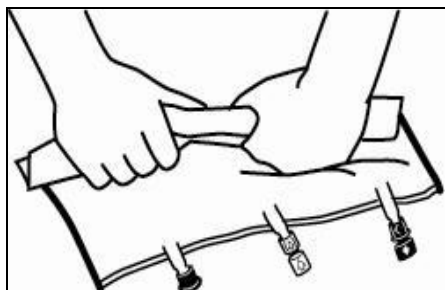
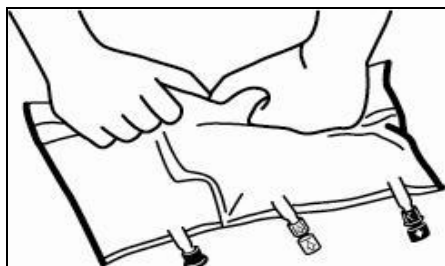
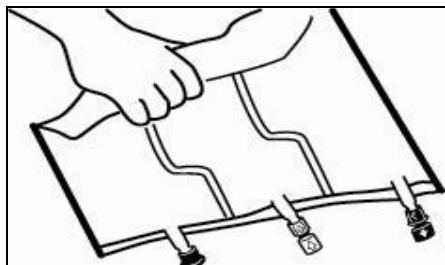
Vreća:



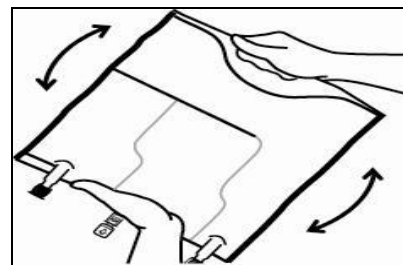
- 1- Urezi vanjske ovojnice
- 2- Drška
- 3- Otvor za vješanje vreće
- 4- Uklanjajuće pregrade
- 5- Slijepi otvor (primjena samo u proizvodnji)
- 6- Otvor za aditive
- 7- Infuzijski otvor
- 8- Apsorber kisika

1. Uklanjanje vanjske ovojnice

2. Miješanje

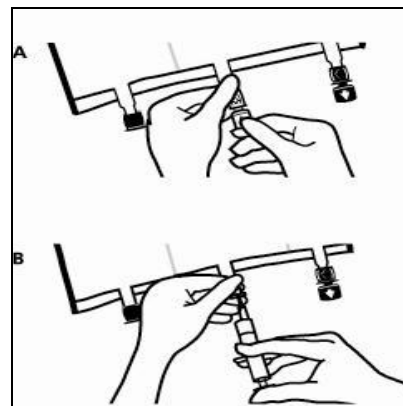


- Položite vreću na ravnu površinu
- Motajte vreću čvrsto od drške prema otvorima, prvo s desnom rukom a zatim vršeći stalan pritisak s

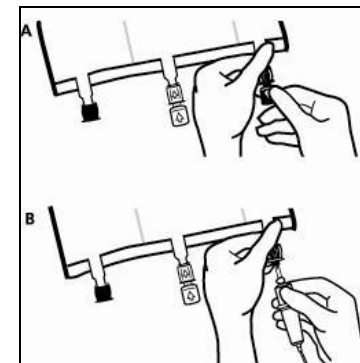


- Miješajte sadržaj triju komora okretanjem vreće tri puta, sve dok se sadržaj temeljito ne pomiješa

3. Završno pripravljanje:



- Ponovo položite vreću na ravnu površinu. Neposredno prije ubrizgavanja aditiva, uklonite



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

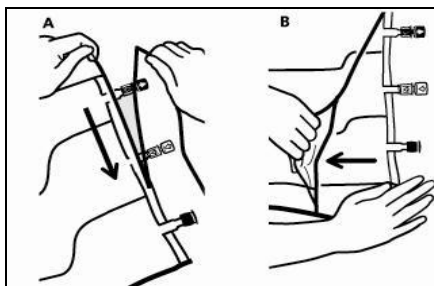
Pažnja: Opna u infuzijskom otvoru je sterilna.

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

lijevom rukom sve dok se okomite 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

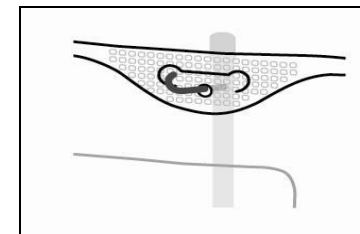
plastični nastavak (zastavicu) s bijelog otvora za aditive (A).

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.