

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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

SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita 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) u plastičnoj vrećici i može se davati odraslima i djeci starijoj od 2 godine.

Zdravstveni djelatnici će Vam davati SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita kada drugi oblici prehrane nisu dovoljni ili nisu djelotvorni.

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

Nemojte primjenjivati SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita

- 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 extra Nitrogen bez elektrolita sadrži sojino ulje
- ako imate previše masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- ako imate ozbiljni poremećaj funkcije jetre
- ako imate teški poremećaj zgrušavanja krvi (poremećaj koagulacije)
- ako Vaše tijelo otežano koristi aminokiseline
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega bez mogućnosti dijalize
- ako ste u akutnom šoku
- ako imate preveliku razinu šećera u krvi (hiperglikemiju) koja nije kontrolirana
- ako imate tekućine u plućima (akutni plućni edem)
- ako imate previše tjelesne tekućine (hiperhidraciju)
- ako imate zatajenje srca koje nije liječeno
- ako imate poremećen sustav zgrušavanja krvi (hemofagocitotični 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), ozbiljne 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 extra Nitrogen bez elektrolita ako imate:

- probleme s bubrežima
- dijabetes melitus
- pankreatitis (upalu gušterače)
- probleme s jetrom
- hipotireozu (problema sa štitnjačom)
- sepsu (ozbiljnu 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 ste primili previše lijeka.

Vaš će liječnik možda trebati redovito trebati provjeravati Vašu krv testovima funkcije jetre (jetrenim probama) i druge vrijednosti.

Djeca i adolescenti

SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita nije namijenjen za novorođenčad i djecu mlađu od 2 godine. SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita se može davati djeci i adolescentima u dobi od 2 do 16/18 godina.

Drugi lijekovi i SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita

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

Ne postoje podaci o primjeni SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita tijekom trudnoće ili dojenja. SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita može se stoga primijeniti u trudnica ili dojilja samo ako liječnik to smatra neophodnim. Primjena SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita može se razmotriti tijekom trudnoće i dojenja, prema preporukama Vašeg liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije značajno jer se lijek daje u bolnici.

3. Kako primjenjivati SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita

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 extra Nitrogen bez elektrolita će Vam davati zdravstveni djelatnik.

Ako primite više SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da ćete primiti previše lijeka jer će Vam SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita 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.

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 extra Nitrogen bez elektrolita

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 extra Nitrogen bez elektrolita sadrži

<i>Djelatne tvari su</i>	<i>g po 1000 ml</i>
Alanin	9,2
Arginin	7,9
Glicin	7,2
Histidin	2,0
Izoleucin	3,3
Leucin	4,8
Lizin (u obliku acetata)	4,3
Metionin	2,8
Fenilalanin	3,3
Prolin	7,3
Serin	4,3
Taurin	0,65
Treonin	2,9
Triptofan	1,3
Tirozin	0,26
Valin	4,1
Glukoza (u obliku hidrata)	85
Sojino ulje, pročišćeno	8,7
Trigliceridi, srednje duljine lanca	8,7
Maslinovo ulje, pročišćeno	7,2
Riblje ulje, bogato omega-3 masnim kiselinama	4,3

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

Kako SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita izgleda i sadržaj pakiranja

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

Veličine pakiranja:

1 x 506 ml, 6 x 506 ml
1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml
1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml
1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml
1 x 2531 ml, 3 x 2531 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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

----->

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 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.

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

SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita 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 dodati elemente u tragovima, elektrolite i vitamine u SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita ovisno o potrebama bolesnika.

Doziranje

Odrasli

Doziranje:

Doze se kreću u rasponu od 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita/kg TT./dan što odgovara 0,14-0,32 g dušika/kg TT./dan (0,85-2,0 g aminokiselina/kg TT./dan) i 12-28 kcal/kg TT./dan ukupne energije (8-19 kcal/kg TT./dan neproteinske energije).

Brzina infuzije:

Uobičajena 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 1,5 ml/kg TT./sat što odgovara 0,13 g glukoze, 0,10 g aminokiselina i 0,04 g lipida/kg TT./sat). Preporučeno vrijeme infuzije je 14-24 sata.

Intradijalitička parenteralna prehrana (engl. IDPN; intradialytic parenteral nutrition):

Maksimalna brzina infuzije za intradijalitičku parenteralnu prehranu (IDPN) u stabilnih odraslih bolesnika na kroničnoj bubrežnoj nadomjesnoj terapiji je 3,0 ml/kg/h (što je ekvivalentno 0,20 g aminokiselina/kg/h, 0,25 g glukoze/kg/h i 0,09 g lipida/kg/h). Volumen infuzije za IDPN mora se voditi razmakom između oralnog unosa hrane i preporučenih unosa nutrijenata, neizbježnih gubitaka hranjivih tvari uzrokovanih bubrežnom nadomjesnom terapijom kao i individualnom metaboličkom tolerancijom bolesnika. Uobičajeno vrijeme infuzije za uporabu u IDPN-u je 3-5 sati, ovisno o potrebama bolesnika i predviđenom trajanju bubrežne nadomjesne terapije. Maksimalna preporučena dnevna doza ostaje nepromijenjena.

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 31 ml/kg TT./dan.

Pedijatrijska populacija

Djeca (2-11 godina)

Doziranje:

Dozu do 31 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 1,8 ml/kg TT./sat (ekvivalentno 0,12 g aminokiselina/kg/sat, 0,15 g glukoze/kg/sat i 0,05 g lipida/kg/sat). Kod preporučene najveće brzine infuzije ne koristite vrijeme infuzije duže od 17 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 31 ml/kg TT./dan.

Adolescenti (12-16/18 godina)

U adolescenata, SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita 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, 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 7 dana, tj. 6 dana skladištenja na 2-8°C nakon čega slijede 24 sata na 20-25°C.

	Jedinica	Maksimalni ukupni sadržaj				
Veličina vrećice SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita	ml	506	1012	1518	2025	2531
Aditiv		Volumen				
Dipeptiven	ml	0 - 150	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Soluvit N	bočica(e)	0 - 1	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Granice elektrolita ¹		Koncentracija				
Natrij	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Kalij	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Kalcij	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Magnezij	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Anorganski fosfat (Addiphos)	mmol/l	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15
ILI Organski fosfat(Glycophos)		≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Cink	mmol/l	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2
Selen	μmol/l	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

¹ uključuje količine svih proizvoda

Napomena: ova tablica namijenjena je prikazati 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 mora izvršiti aseptički.

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 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 miješanje provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Rok valjanosti nakon miješanja s aditivima

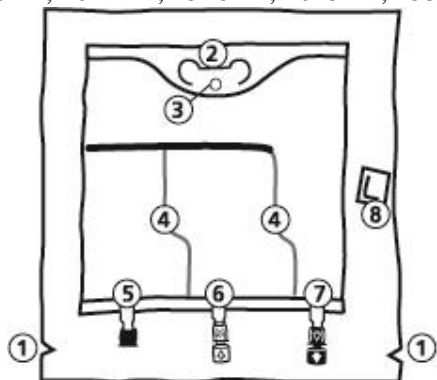
Dokazana je fizikalno-kemijska stabilnost nakon miješanja sadržaja triju odjeljaka vrećice s aditivima od 7 dana, odnosno 6 dana na 2-8°C, a nakon toga 24 sata na 20-25°C, uključujući trajanje primjene.

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 primjenu SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita

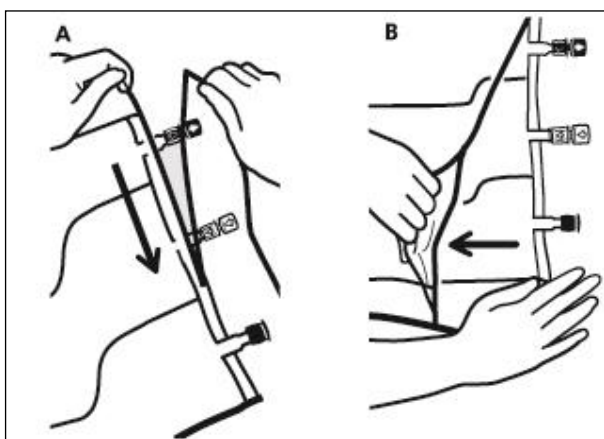
Vrećica

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



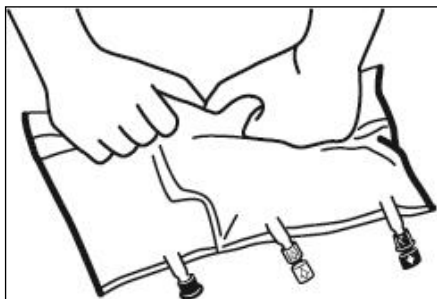
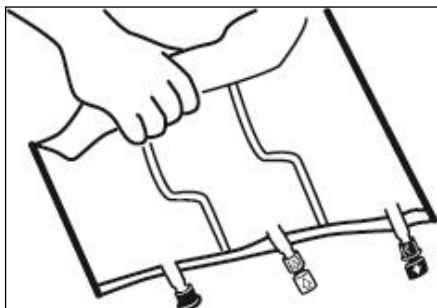
1. Urezi vanjske zaštitne vrećice
2. Drška
3. Otvor za vješanje vrećice
4. Odvojnivi varovi
5. Slijepi otvor (primjena samo u proizvodnji)
6. Otvor za aditive
7. Infuzijski otvor
8. Apsorber kisika

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).

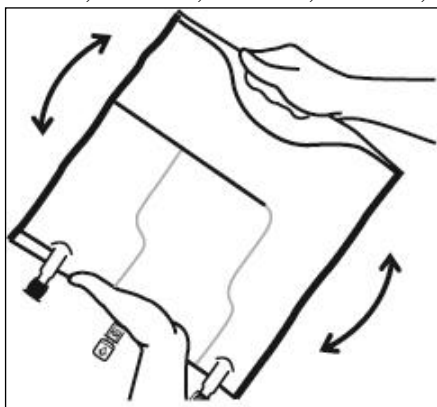
2. Miješanje



- 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.

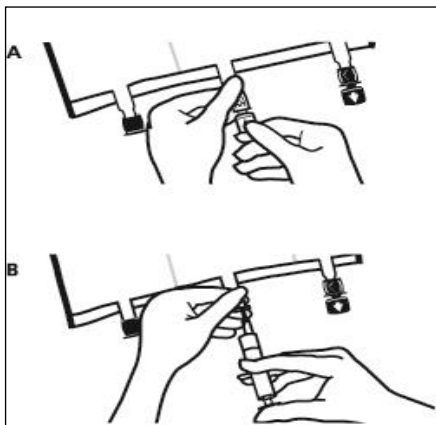
Uzmite u obzir: Tekućina se lagano miješa iako vodoravna pregrada ostaje zatvorena.

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



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

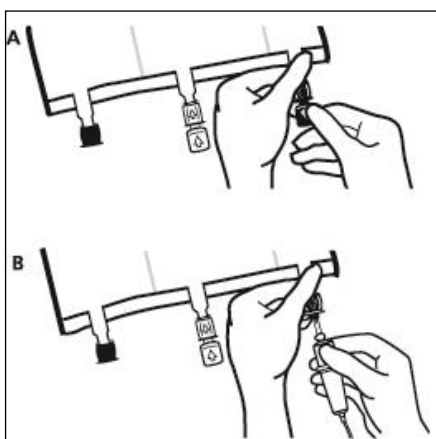
3. Završna priprema:



- 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.



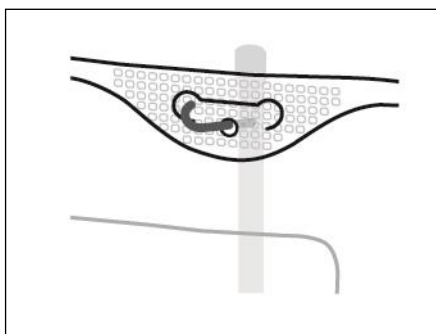
- Neposredno prije umetanja infuzijskog seta, uklonite plastični nastavak (zastavicu) s plavog infuzijskog otvora (A).

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.