

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SmofKabiven infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä SmofKabiven on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SmofKabivenia
3. Miten SmofKabivenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SmofKabivenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SmofKabiven on ja mihin sitä käytetään

SmofKabiven on emulsio, joka annetaan verenkiertoon tiputuksena (laskimonsisäisenä infuusiona). Valmiste sisältää aminohappoja (proteiinia muodostavia aineosia), glukoosia (hiilihydraatteja), lipidejä (rasvaa) ja suoloja (elektrolyyttejä) muovisessa pussissa, ja sitä voidaan antaa aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Hoitohenkilökuntaan kuuluva ammattilainen antaa sinulle SmofKabivenia silloin kun ravinnonsaanti muulla tavoin on mahdotonta, riittämätöntä tai sopimatonta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SmofKabivenia

Älä käytä SmofKabivenia

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen kalalle tai munalle
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, sinun ei tule käyttää tätä valmistetta. SmofKabiven sisältää soijaöljyä.
- jos sinulla on liian korkeat rasva-arvot veressä (hyperlipidemia)
- jos sinulla on vakava maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä (verenhyytymismekanismien häiriö)
- jos elimistösi ei kykene muokkaamaan tai pilkkomaan aminohappoja
- jos sinulla vakava munuaissairaus eikä saatavilla ole dialyysihoitoa
- jos sinulla on akuutti sokki
- jos sinulla on kontrolloimaton liian korkea verensokeri (hyperglykemia)
- jos seerumissasi on korkea pitoisuus suoloja (elektrolyyttejä), joita SmofKabiven sisältää
- jos keuhkoissasi on nestettä (akuutti keuhkopöhö)
- jos elimistöössäsi on liikaa nestettä (ylinesteytys)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- jos verenhyytymisjärjestelmäsi toimii puutteellisesti (hemofagosytoottinen oireyhtymä)

- epävakaissa tiloissa, kuten vakavien vammojen, hoitamattoman diabeteksen, sydänkohtauksen, aivohalvauksen, veritulpan, metabolisen asidoosin (aineenvaihduntahäiriö, jossa veri muuttuu liian happamaksi), vakavan tulehduksen (vaikea verenmyrkytys), tajuttomuuden sekä nestevajauksen yhteydessä (hypotoninen kuivuminen)
- alle 2-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät SmofKabivenia, jos sinulla on

- munuaisten vajaatoimintaa
- diabetes (sokeritauti)
- pankreatiitti (haimatulehdus)
- maksan vajaatoiminta
- kilpirauhasen vajaatoiminta (ongelmia kilpirauhasessa)
- sepsis (verenmyrkytys).

Jos sinulla ilmenee infuusion aikana kuumetta, ihottumaa, turvotusta, hengitysvaikeuksia, vilunväireitä, hikoilua, pahoinvointia tai oksentelua, kerro siitä hoitohenkilökunnalle välittömästi. Nämä voivat olla oireita allergisesta reaktiosta tai olet saanut liikaa lääkettä.

Lääkärisi voi seurata veriarvojasi säännöllisesti mukaan lukien maksan toiminta.

Lapset ja nuoret

SmofKabiven ei ole tarkoitettu vastasyntyneille vauvoille eikä alle 2-vuotiaille lapsille. SmofKabivenvalmistetta voidaan antaa 2–18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja SmofKabiven

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Tietoja SmofKabivenin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei toistaiseksi ole saatavilla. Tämän vuoksi SmofKabivenia tulee antaa raskaana oleville tai imettäville naisille vain, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi. SmofKabivenin käyttöä raskauden tai imetyksen aikana tulee harkita, jos lääkärisi niin kehottaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen, koska valmistetta käytetään vain sairaalassa.

3. Miten SmofKabivenia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkärisi määrää annoksen yksilöllisesti painon sekä sinulla olevien ruumiintoimintojen mukaan. Hoitohenkilökunta antaa sinulle SmofKabivenin.

Jos käytät enemmän SmofKabivenia kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saat liian suuren määrän SmofKabivenia, koska hoitohenkilökunta antaa sen sinulle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): lievä lämmönnousu.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): kohonneet maksa-arvot veressä, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet, huimaus ja päänsärky.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): matala tai korkea verenpaine, hengenahdistus, sydämentykytys (takykardia). Yliherkkyysoireet, jonka oireita voivat olla turvotus, kuume, verenpaineen lasku, ihottuma, nokkosihottuma, punoitus, päänsärky. Kylmän ja kuuman tuntemukset. Kalpeus. Sinertävät huulet ja iho, joka johtuu liian vähäisestä hapen määrästä veressä. Niska-, selkä-, luu-, rinta- ja lannesärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. SmofKabivenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä suojapussissa. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SmofKabiven sisältää

| <i>Vaikuttavat aineet ovat</i> | <i>g/1000 ml</i> |
|---------------------------------------|------------------|
| Alaniini | 7,1 |
| Arginiini | 6,1 |
| Glysiini | 5,6 |
| Histidiini | 1,5 |
| Isoleusiini | 2,5 |
| Leusiini | 3,8 |
| Lysiini (asetaattina) | 3,4 |
| Metioniini | 2,2 |
| Fenyylialaniini | 2,6 |
| Prolini | 5,7 |
| Serini | 3,3 |
| Tauriini | 0,5 |
| Treoniini | 2,2 |
| Tryptofaani | 1,0 |
| Tyrosiini | 0,20 |
| Valiini | 3,1 |
| Kalsiumkloridi (dihydraattina) | 0,28 |
| Natriumglyserofosfaatti (hydraattina) | 2,13 |
| Magnesiumsulfaatti (heptahydraattina) | 0,61 |

| | |
|--|--------|
| Kaliumkloridi | 2,3 |
| Natriumasetaatti (trihydraattina) | 1,7 |
| Sinkkisulfaatti (heptahydraattina) | 0,0066 |
| Glukoosi (monohydraattina) | 127 |
| Puhdistettu soijaöljy | 11,4 |
| Keskipitkäketjuiset triglyseridit | 11,4 |
| Puhdistettu oliiviöljy | 9,5 |
| Kalaöljy, runsaasti omega-3-rasvahappoja sisältävä | 5,7 |

Muut aineet ovat glyseroli, puhdistetut munalipidit, all-*rac*- α -tokoferoli, natriumhydroksidi (pH:n säätö), natriumoleaatti, väkevä etikkahappo (pH:n säätö), kloorivetyhappo (pH:n säätö) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä, eivätkä sisällä partikkeleita. Lipidiemulsio on valkoista ja tasa-aineista.

Pakkauskoot:

1 x 493 ml, 6 x 493 ml
 1 x 986 ml, 4 x 986 ml
 1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
 1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml
 1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistajat

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi
 Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.5.2016

<-----
 Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jatkuvaa, hyvin kontrolloitua infuusiota ja mahdollisesti volumetrinen pumpun käyttöä suositellaan, jotta välttyttäisiin liian nopean infuusion vaaroilta.

Koska keskuslaskimon käyttöön liittyy lisääntynyt infektioriski, katetrin asennuksessa ja käsittelyssä on noudatettava tiukkoja aseptisia varotoimia kontaminaation välttämiseksi.

Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttitasoa ja osmolariteettiä sekä neste- ja happo-emästatapainoa ja maksaentsyymitasoja on seurattava.

Jos ilmenee anafylaktisen reaktion merkkejä tai oireita (kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengenahdistus), infuusio on keskeytettävä välittömästi.

SmofKabivenia ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla infuusiolaitteistolla pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Antotapa

Laskimoon. Infusiona keskuslaskimoon.

Täydellisessä laskimoravitsemuksessa hivenaineet, vitamiinit ja mahdollisesti elektrolyytit (ottaen huomioon SmofKabivenin sisältämät elektrolyytit) tulee lisätä SmofKabiveniin potilaan tarpeen mukaan.

Annostus

Aikuiset

Annos:

SmofKabiven-annokset 13-31 ml/kg/vrk antavat 0,6–1,6 g aminohappoja/kg/vrk (vastaa 0,10–0,25 g tyypeä/kg/vrk) ja 14–35 kcal/kg/vrk (12–27 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa) kokonaisenergiasta.

Infuusionopeus:

Enimmäisinfuusionopeudet ovat glukoosille 0,25 g/kg/h, aminohapoille 0,1 g/kg/h ja lipideille 0,15 g/kg/h.

Infuusionopeus ei saa ylittää 2,0 ml:aa/kg/h (vastaa 0,25 g glukoosia, 0,10 g aminohappoja ja 0,08 g lipidejä/kg/h). Suositeltu infuusion kesto on 14–24 tuntia.

Enimmäispäiväannos:

Enimmäispäiväannos vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan ja voi vaihdella jopa päivästä toiseen. Suositeltu enimmäispäiväannos on 35 ml/kg/vrk.

Pediatriset potilaat

Lapset (2–11-vuotiaat)

Annostus:

Annosta 35 ml/kg/vrk pitää säätää säännöllisesti vastaamaan pediatriksen potilaan tarvetta, joka vaihtelee enemmän kuin aikuispotilailla.

Infuusionopeus:

Suosittelu enimmäisinfuusionopeus on 2,4 ml/kg/h (vastaa aminohappoja 0,12 g/kg/h, glukoosia 0,30 g/kg/h ja lipidejä 0,09 g/kg/h). Suositellulla enimmäisinfuusionopeudella infuusion enimmäiskesto on 14 tuntia 30 minuuttia lukuun ottamatta poikkeustilanteita, joissa potilaan tilaa seurataan tarkoin.

Suosittelu infuusion kesto on 12–24 tuntia.

Enimmäispäiväannos:

Enimmäispäiväannos vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan ja voi vaihdella jopa päivästä toiseen. Suositeltu enimmäispäiväannos on 35 ml/kg/vrk.

Nuoret (12–18-vuotiaat)

SmofKabiven-valmistetta voidaan käyttää nuorille samalla tavoin kuin aikuisille.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Käytä vain jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä ja rasvaemulsio on valkoista ja tasa-aineista. Kolmen kammion liuokset on sekoitettava keskenään ennen käyttöä sekä ennen lisäysportin kautta tehtäviä lisäyksiä.

Saumojen avaamisen jälkeen pussia tulee käänellä useita kertoja, jotta saataisiin tasainen seos, jossa ei näy faasien erottumista.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt infuusioneste on hävitettävä infuusion jälkeen.

Yhteensopivuus

SmofKabiveniin saa lisätä vain sellaisia lääke- tai ravintoliuoksia, joiden yhteensopivuus on osoitettu. Tietoja lisättävien aineiden yhteensopivuudesta ja seosten säilytysajoista on saatavilla tarvittaessa.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Sekoitetun kolmikammion pussin kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 36 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Kesto aika lisäysten jälkeen

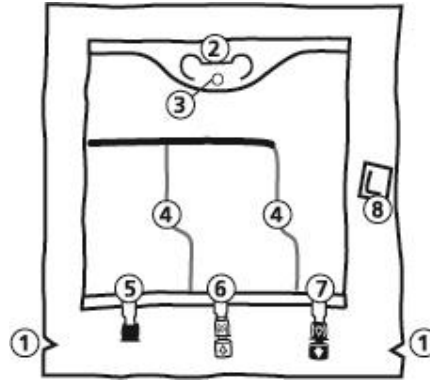
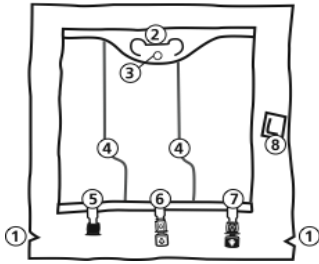
Mikrobiologiselta kannalta katsoen, valmiste tulisi käyttää välittömästi lisäysten jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

SmofKabiven Käyttöohje

Pussi

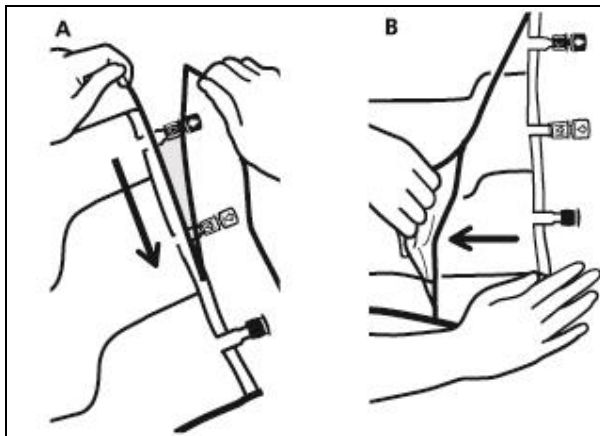
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



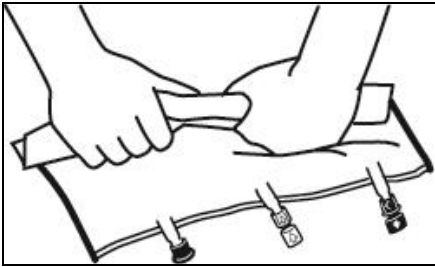
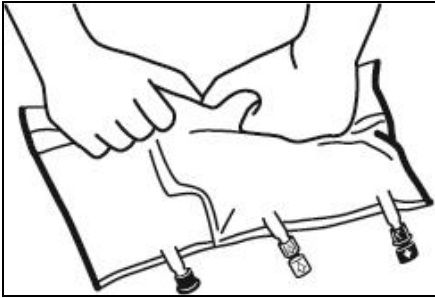
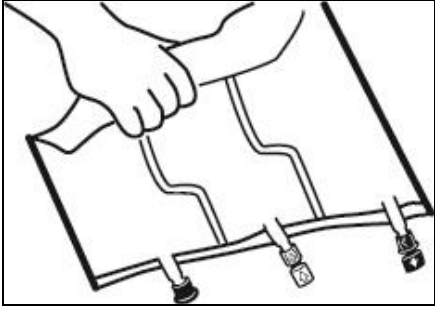
1. Suojapussin lovet
2. Ripustuskahva
3. Reikä ripustamista varten
4. Avattavat saumat
5. Sokea portti (käytetään vain valmistuksen aikana)
6. Lisäysportti
7. Infuusioportti
8. Hapensitoja

1. Suojapussin poistaminen



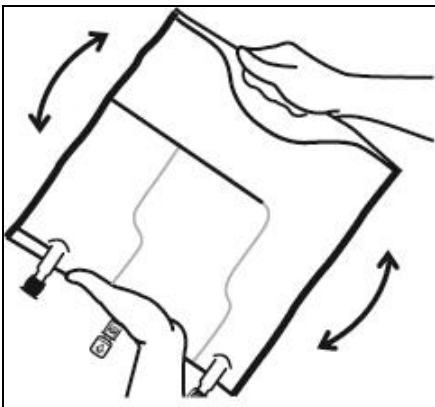
- Pidä pussia vaakasuorassa poistaessasi suojapussin. Repäise porttien vieressä olevasta lovesta ja vedä yläreunan suuntaisesti (kuva A).
- Vedä sen jälkeen koko sivusauman suuntaisesti ja poista suojapussi. Hävitä suojapussi ja hapensitoja (kuva B).

2. Sekoittaminen



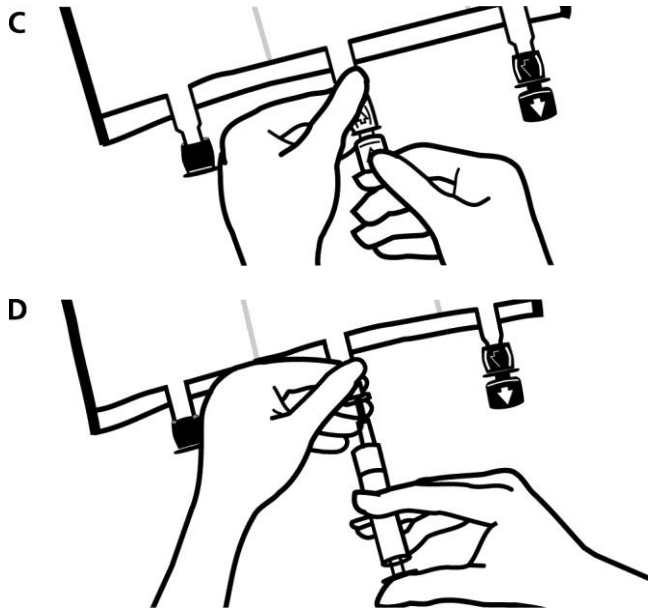
- Aseta pussi tasaiselle alustalle.
- Rullaa pussia tiukasti ripustuskahvan puolelta kohti portteja. Rullaa pussia ensin oikealla kädellä ja sen jälkeen paina keskeytyksettä vasemmalla kädellä kunnes kammioiden väliset pystysuorat saumat aukeavat nesteen paineen vaikutuksesta. Avattavat saumat voidaan myös avata ennen suojapussin poistamista.

Huomaa: Liuokset sekoittuvat helposti myös kun vaakasuora sauma on suljettuna.



- Sekoita kolmen kammion sisällöt kääntelemällä pussia kolme kertaa.

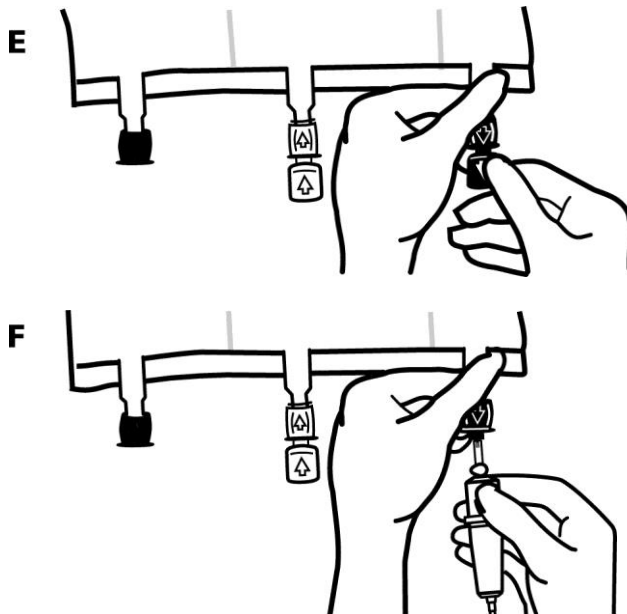
3. Valmistelun lopetus:



- Aseta pussi uudelleen tasaiselle alustalle. Juuri ennen lisäyksiä irrota valkoisen lisäysportin sinetti (kuva C).

Huomaa: Lisäysportin kalvo on steriili.

- Pidä kiinni lisäysportin satulasta. Työnnä neula lisäysporttiin sen keskikohdasta ja ruiskuta (tunnetusti yhteensopiva) lisättävä aine pussiin (kuva D).
- Sekoita hyvin jokaisen lisäyksen jälkeen kääntelemällä pussia kolme kertaa. Käytä 18–23 G (gauge) kokoisilla neuloilla, joiden enimmäispituus on 40 mm, varustettuja kanyylejä.



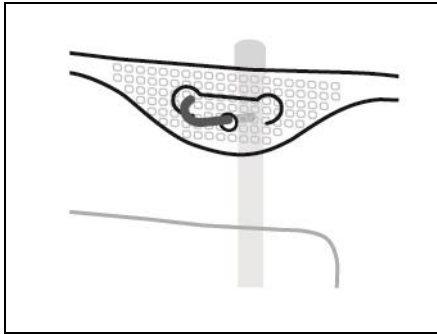
- Juuri ennen nesteensiirtolaitteen liittämistä irrota sinisen infuusioportin sinetti (kuva E).

Huomaa: Infuusioportin kalvo on steriili.

- Käytä ei-ilmattavaa nesteensiirtolaitetta tai sulje ilmattavan siirtolaitteen ilmausaukko.
- Pidä kiinni infuusioportin satulasta.

- Työnnä kärki kiertäen infuusioportin kalvon läpi. Kärjen pitäisi olla kokonaan portin sisällä, jotta se pysyisi varmasti paikallaan (kuva F).
Huomaa: Infuusioportin sisäpuoli on steriili.

4. Pussin ripustaminen



- Ripusta pussi koukkuun ripustuskahvan reiästä.

Bipacksedel: Information till användaren

SmofKabiven infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad SmofKabiven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder SmofKabiven
3. Hur du använder SmofKabiven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SmofKabiven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SmofKabiven är och vad det används för

SmofKabiven är en emulsion och ges som dropp (intravenös infusion). Läkemedlet består av aminosyror (proteiners byggstenar), glukos (kolhydrater), lipider (fetter) och salter (elektrolyter) i en påse av plast och kan ges till vuxna och barn som är 2 år eller äldre.

SmofKabiven ges till dig av vårdpersonal då näringstillförsel på annat sätt är omöjlig, är otillräcklig eller olämplig.

2. Vad du behöver veta innan du använder SmofKabiven

Använd inte SmofKabiven

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot fisk eller ägg
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. SmofKabiven innehåller sojaolja.
- om du har onormalt höga nivåer av fetter i blodet (hyperlipidemi)
- om du har svår leversjukdom
- om du har problem som påverkar blodets levring (koagulationsrubbningar)
- om du har en rubbning av kroppens förmåga att omvandla och bryta ned aminosyror
- om du lider av svår njursvikt och saknar tillgång till dialys
- om du är i akut chock
- om du har förhöjda och obehandlade blodsocker nivåer (hyperglykemi)
- om du har förhöjda nivåer av de salter (elektrolyter) som ingår i SmofKabiven
- om du har vätska i lungorna (akut lungödem)
- vid övervätskning (hyperhydrering)
- vid obehandlad hjärtsvikt
- om du har en rubbning i ditt blodlevringssystem (hemofagocytotiskt syndrom)

- vid instabila tillstånd t ex efter allvarliga skador, obehandlad diabetes, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidos (rubbnig i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), blodförgiftning, vid koma samt vid för lite vätska i kroppen (hypotonisk dehydrering)
- till barn under 2 års ålder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder SmofKabiven om du har:

- njursvikt,
- diabetes,
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation),
- leversvikt,
- hypotyroidism (sköldkörtelproblem),
- sepsis (blodförgiftning).

Om du under infusionen drabbas av feber, hudutslag, svullnad, andnöd, frossa, svettning, illamående eller kräkningar säg genast till vårdpersonal, eftersom dessa symtom kan bero på en allergisk reaktion eller på att du fått för stor mängd läkemedel.

Din läkare kan behöva kontrollera ditt blod regelbundet med avseende på bl.a. leverfunktion.

Barn och ungdomar

SmofKabiven är inte avsett för nyfödda barn eller barn som är yngre än 2 år. SmofKabiven kan ges till barn som är 2 till 18 år gamla.

Andra läkemedel och SmofKabiven

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Data från användning av SmofKabiven under graviditet och amning saknas. SmofKabiven ska därför endast ges till gravida eller ammande kvinnor om läkaren anser det nödvändigt. Användning av SmofKabiven kan övervägas under graviditet och amning, om din läkare anser det.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur du använder SmofKabiven

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Din läkare kommer att anpassa doseringen individuellt till dig utifrån din kroppsvikt samt kroppsfunktion. SmofKabiven kommer att ges till dig av vårdpersonal.

Om du har använt för stor mängd av SmofKabiven

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom SmofKabiven ges till dig av vårdpersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Svag ökning av kroppstemperaturen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Förhöjda levervärden i blodet, aptitlöshet, illamående, kräkningar, frossa, yrsel och huvudvärk.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Lågt eller högt blodtryck, andnöd, hjärtklappning (takykardi). Överkänslighetsreaktioner (kan ge symtom såsom svullnad, feber, blodtrycksfall, hudutslag, nässelutslag (upphöjda röda områden), rodnad, huvudvärk). Upplevelse av värme eller kyla. Blek hy. Blåaktiga läppar och hud (på grund av lite syre i blodet). Smärta i nacke, rygg, skelett, bröst och länd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur SmofKabiven ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterpåsen. Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på påsen och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

g per 1000 ml

| | |
|------------------------------|------|
| Alanin | 7,1 |
| Arginin | 6,1 |
| Glycin | 5,6 |
| Histidin | 1,5 |
| Isoleucin | 2,5 |
| Leucin | 3,8 |
| Lysin (som acetat) | 3,4 |
| Metionin | 2,2 |
| Fenylalanin | 2,6 |
| Prolin | 5,7 |
| Serin | 3,3 |
| Taurin | 0,5 |
| Treonin | 2,2 |
| Tryptofan | 1,0 |
| Tyrosin | 0,20 |
| Valin | 3,1 |
| Kalciumklorid (som dihydrat) | 0,28 |

| | |
|------------------------------------|--------|
| Natriumglycerofosfat (som hydrat) | 2,1 |
| Magnesiumsulfat (som heptahydrat) | 0,61 |
| Kaliumklorid | 2,3 |
| Natriumacetat (som trihydrat) | 1,7 |
| Zinksulfat (som heptahydrat) | 0,0066 |
| Glukos (som monohydrat) | 127 |
| Sojaolja, raffinerad | 11,4 |
| Triglycerider, medellångkedjiga | 11,4 |
| Olivolja, raffinerad | 9,5 |
| Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror | 5,7 |

Övriga innehållsämnen är: glycerol, renade äggfosfolipider, all-*rac*- α -Tokoferol, natriumhydroxid (pH-justering), natriumoleat, ättiksyra (pH-justering), saltsyra (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Fettemulsionen är vit och homogen.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 493 ml, 6 x 493 ml
- 1 x 986 ml, 4 x 986 ml
- 1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
- 1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml
- 1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige
Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2.5.2016

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i central ven skall strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning och hantering.

Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet samt vätskebalans, syra-bas status och lever- och enzymtester bör kontrolleras.

Vid varje tecken på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, utslag eller andnöd) skall infusionen omedelbart avbrytas.

SmofKabiven skall inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion *i central ven*.

För total parenteral nutrition bör spårämnen, vitaminer och eventuellt elektrolyter (hänsyn tas till elektrolyterna som redan finns i SmofKabiven) tillsättas till SmofKabiven efter patientens behov.

Vuxna

Dos

Dosintervallet 13-31 ml SmofKabiven/kg/dygn ger 0,6-1,6 g aminosyror/kg/dygn (0,10-0,25 g kväve/kg/dygn) samt 14-35 kcal/kg/dygn av total energi (12-27 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Infusionshastighet

Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg/timme, för aminosyror 0,1 g/kg/timme och för lipider 0,15 g/kg/timme.

Infusionshastigheten skall inte överstiga 2,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,1 g aminosyror och 0,08 g lipid/kg/timme). Rekommenderad infusionstid är 14-24 timmar.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 35 ml/kg/dygn.

Pediatrik population

Barn (2-11 år)

Dos

Dosen på upp till 35 ml/kg/dygn bör regelbundet anpassas till kraven hos den pediatrika patienten, som varierar mer än hos vuxna patienter.

Infusionshastighet:

Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är 2,4 ml/kg/timme (motsvarande 0,12 g aminosyror/kg/timme, 0,30 g glukos/kg/timme och 0,09 g lipider/kg/timme). Vid den rekommenderade maximala infusionshastigheten, infundera inte under längre tid än 14 timmar 30 minuter, utom i undantagsfall och då med noggrann övervakning. Rekommenderad infusionstid är 12-24 timmar.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med det kliniska tillståndet hos patienten och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 35 ml/kg/dygn.

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven användas som till vuxna.

Anvisningar för användning och hantering

Produkten skall inte användas om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om fettemulsionen är vit och homogen. Innehållet i de tre separata kamrarna måste blandas före användning samt före tillsatser via tillsatsporten.

Efter svagsvetsarnas öppnande skall innerpåsen vändas ett antal gånger för att säkerställa en homogen blandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

Enbart för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Blandbarhet

Endast läkemedels- eller nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats får tillsättas till SmofKabiven. Blandbarhetsdata för ett antal tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålles på förfrågan.

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Hållbarhet efter blandning:

Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 36 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C.

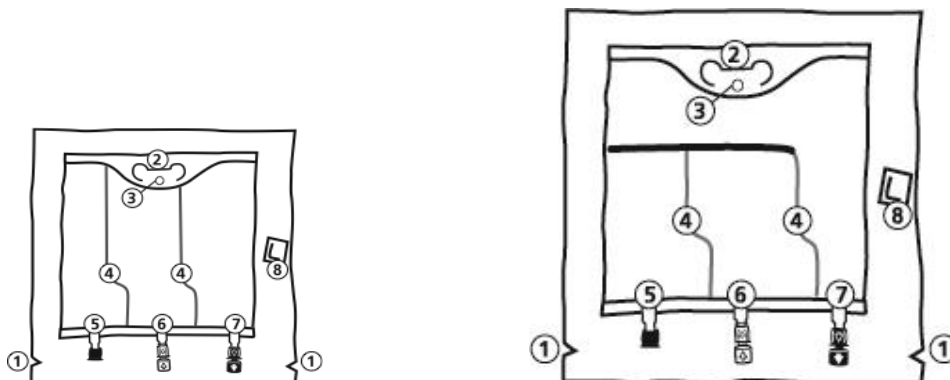
Hållbarhet efter tillsatser

Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningarna inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C.

Bruksanvisning SmofKabiven

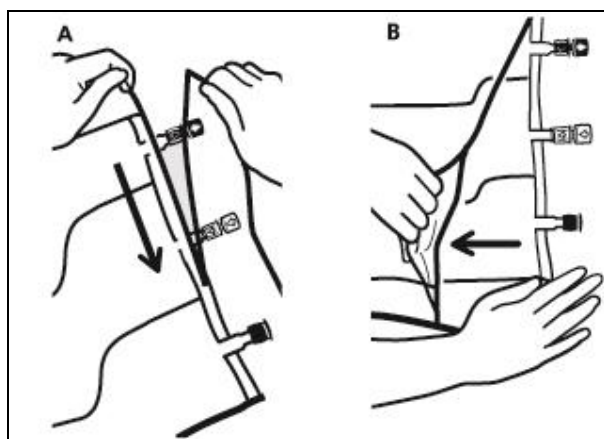
Påsen
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



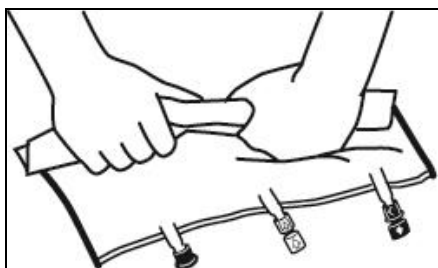
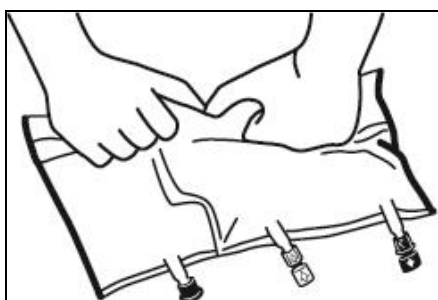
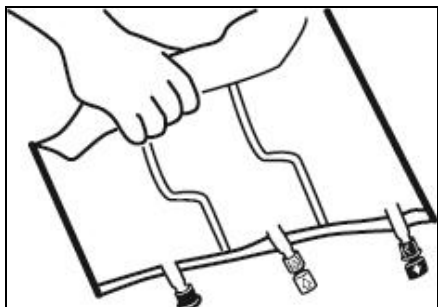
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport (vit)
7. Infusionsport (blå)
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



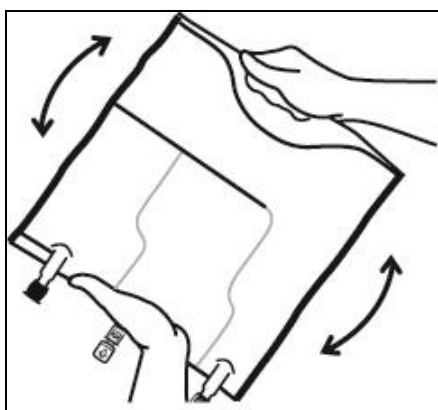
- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

2. Blandning



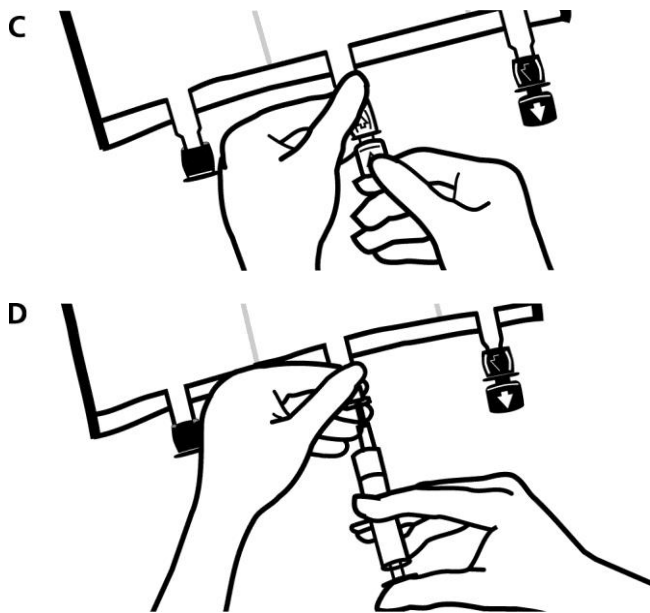
- Lägg påsen på en plan yta.
 - Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även öppnas innan ytterpåsen avlägsnas.
- Observera:** Lösningarna blandas lätt även när den horisontella förslutningen är stängd.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



- Blanda innehållet i de tre kamrarna noggrant genom att vända påsen tre gånger.

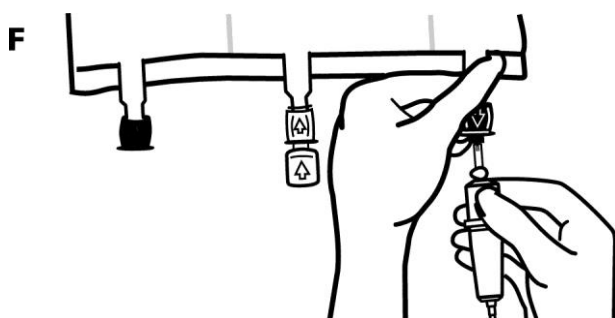
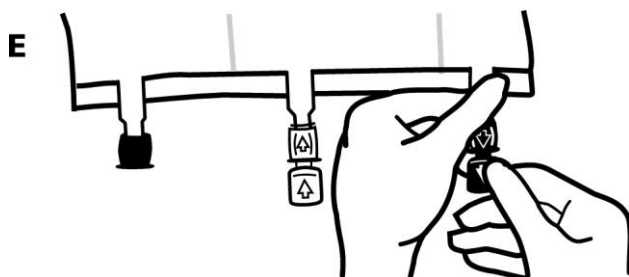
3. Slutförande av beredningen



- Placera påsen på en plan yta igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsna förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild C).

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

- Håll i tillsatsportens sadel, stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av injektionsstället (Bild D).
- Blanda noggrant mellan varje injektion genom att vända påsen tre gånger. Använd kanyler med nålar av storleken 18-23 gauge och en maximal längd på 40 mm.



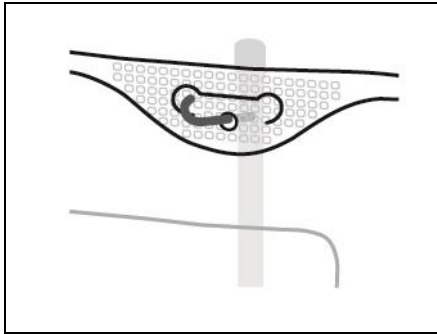
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blåa infusionsporten (Bild E).

Observera: Infusionsportens membran är sterilt.

- Använd ickeluftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.
- Håll i infusionsportens sadel.
- Tryck in spetsen genom infusionsportens skyddshinna. Hela spetsen måste vara inne för att säkerställa dess placering (Bild F).

Observera: Innerdelen av infusionsporten är steril.

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.