

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SMOFlipid 200 mg/ml infuusioneste, emulsio
soijaöljy, keskipitkäketjuiset triglyseridit, oliiviöljy, kalaöljy

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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä SMOFlipid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan SMOFlipidiä
3. Miten sinulle annetaan SMOFlipidiä
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SMOFlipidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SMOFlipid on ja mihin sitä käytetään

SMOFlipid sisältää neljää erityyppistä lipidiä (rasvaa); soijaöljyä, keskipitkäketjuisia tyydyttyneitä triglyseridejä, oliiviöljyä sekä runsaasti omega-3-rasvahappoja sisältävää kalaöljyä. Neste on rasvojen ja veden seos, jota kutsutaan rasvaemulsioksi.

- Siitä saadaan energiaa ja rasvahappoja elimistöön
- SMOFlipid annetaan tiputuksena tai infuusiopumpulla laskimoon.

Hoitohenkilökunta antaa sinulle SMOFlipidiä, silloin kun muu ravinnonsaanti ei ole riittävää tai se ei tehoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan SMOFlipidiä

Sinulle ei saa antaa SMOFlipidiä

- jos olet allerginen soijaöljylle, keskipitkäketjuisille triglyserideille, oliiviöljylle, kalaöljylle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin muulle kalaa, kananmunaa, soijaa tai maapähkinää sisältävälle valmisteelle,
- jos veresi rasvapitoisuudet ovat epätavallisen suuria (nk. vaikea hyperlipidemia),
- jos sinulla on vakava munuais- tai maksavaiva,
- jos sinulla on vaikeita veren hyytymishäiriöitä,
- jos sinulla on äkillinen sokkitila,
- jos sinulla on nestettä keuhkoissa (nk. keuhkoedeema), liikaa nestettä elimistössä (nk. hyperhydraatio) tai sydämen vajaatoiminta (elimistön liiallisesta nestemäärästä johtuva),
- jos sinulla on epävakaa tila, kuten pian vakavan loukkaantumisen jälkeen, sydänkohtauksen, aivohalvauksen, veritulpan, metabolisen asidoosin (aineenvaihduntahäiriö, jossa veri muuttuu liian happamaksi), hoitamattoman diabeteksen, verenmyrkytyksen sekä nestevajauksen yhteydessä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat tätä lääkettä, jos sinulla on ongelmia veren korkean rasvapitoisuuden vuoksi johtuen siitä, ettei elimistösi pysty hyödyntämään rasvaa kunnolla (nk. heikentynyt rasvametabolio).

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun. SMOFlipid-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion käyttäessäsi SMOFlipidiä, hoito on lopetettava välittömästi. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos saat jonkin seuraavista oireista infuusion aikana:

- kuume (korkea ruumiin lämpötila),
- vilunväristyksiä,
- ihottumaa,
- hengitysvaikeuksia.

Lapset

Tarkista lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos tätä valmistetta annetaan vastasyntyneelle lapsellesi ja lapsella on

- liikaa bilirubiinia veressä (hyperbilirubinemia),
- korkea keuhkopaine (pulmonaalihypertensio).

Jos vastasyntynyt lapsesi on saanut SMOFlipidiä pitkän aikaa, lääkäri tarkistaa verikokeilla, kuinka valmiste tehoaa.

Muut lääkevalmisteet ja SMOFlipid

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro erityisesti lääkärille, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt verenohennuslääkkeitä kuten varfariinia ja hepariinia.

- SMOFlipid sisältää luonnostaan K₁-vitamiinia, jolla voi olla vaikutusta varfariiniin. SMOFlipidin K₁-vitamiinipitoisuus on kuitenkin niin pieni, ettei kyseinen ongelma ole todennäköinen.
- annettaessa hepariinia hoitoannoksina, se voi ensin johtaa suurempiin rasvahappomääriin veressä. Tämä johtuu rasvahappojen vapautumisesta kudoksista verenkiertoon, jonka jälkeen rasvahappoja poistuu pienempiä määriä verestä (heikentynyt triglyseriinipuhdistuma).

Raskaus ja imetys

Ei ole tietoa, onko SMOFlipidin käyttö raskauden ja imetyksen aikana turvallista. Jos sinun on tarpeellista saada suonensisäistä ravintoa raskauden tai imetyksen aikana, lääkäri antaa sinulle SMOFlipidiä vain perusteellisen harkinnan jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen, koska valmiste annetaan sairaalassa.

SMOFlipid sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mmol (115 mg) natriumia/1000 ml. Tämä on otettava huomioon, jos potilaan on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten sinulle annetaan SMOFlipidiä

SMOFlipid annetaan vereen tiputuksena tai infuusiopumpulla. Lääkäri määrää annoksen painon sekä sen perusteella kuinka elimistösi kykenee käyttämään hyödykseen infusoidun rasvan määrän.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Lääketieteen ja hoitoalan ammattilaiset, ks. lisätietoja annostuksesta ja antotavasta kohdasta ”Antotapa” tämän pakkausselosteen lopusta.

Jos saat enemmän SMOFlipidiä kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut SMOFlipidiä liian suuren annoksen, on olemassa vaara, että saat enemmän rasvaa kuin elimistösi pystyy käsittelemään. Tätä kutsutaan ”rasvarasitusoireyhtymäksi”. Ks. lisätietoja kohdassa 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Rasvarasitusoireyhtymä

Tämä voi ilmetä kun elimistölläsi on vaikeuksia käyttää rasvaa, koska olet saanut liian suuren annoksen SMOFlipidiä. Näin voi myös käydä, jos tilassasi tapahtuu äkillinen muutos (kuten munuaisvaivat tai tulehdus). Rasvarasitusoireyhtymälle on tunnusomaista korkea veren rasvapitoisuus (hyperlipidemia), kuume, normaalia enemmän rasvan kertyminen kudoksiin (rasvainfiltraatio) ja useiden elinten häiriöt sekä kooma. Infuusion lopettamisen jälkeen kaikki oireet yleensä häviävät.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- lievä lämmön nousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- vilunväreet,
- ruokahaluttomuus,
- pahoinvointi,
- oksentelu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- allergiset reaktiot (esim. kuume, turvotukset, verenpaineen lasku, ihottuma, punoitus, päänsärky),
- lämmön tai kylmän tuntemukset,
- kalpeus,
- ihon ja limakalvojen sinerrys (johtuen veren alhaisesta happipitoisuudesta),
- niska-, selkä-, luu-, rinta- ja kylkikivut,
- verenpaineen kohoaminen tai lasku,
- hengenahdistus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- pitkittynyt ja kouristusmainen erektio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

5. SMOFlipidin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että pakkaus on vahingoittunut. Käytä vain, jos liuos on valkoista ja tasa-aineinen. Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt valmiste tulee hävittää. Ei saa käyttää uudelleen.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SMOFlipid sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Soijaöljy, puhdistettu	60 mg/ml
Tyydyttyneet keskipitkäketjuiset triglyseridit	60 mg/ml
Oliiviöljy, puhdistettu	50 mg/ml
Kalaöljy, runsaasti omega-3-happoja sisältävä	30 mg/ml

Muut aineet ovat:

Glyseroli,
Munalesitiini,
All-*rac*- α -tokoferoli (E-vitamiini),
Injektionesteisiin käytettävä vesi,
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön),
Natriumoleaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

SMOFlipid on valkoinen, tasa-aineinen emulsio, joka on pakattu lasipulloon tai infuusiopussiin.

Pakkauskoot:

<u>Lasipullot</u>	<u>Infuusiopussit</u>
100 ml	100 ml
10x100 ml	10x100 ml, 20x100 ml
250 ml	250 ml
10x250 ml	10x250 ml
500 ml	500 ml
10x500 ml	12x500 ml
	1000 ml
	6x1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja:

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Ruotsi (infuusiopussit)
Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Itävalta (lasipullot)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.9.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seerumin triglyseridipitoisuus saa olla infuusion aikana enintään 3 mmol/l. Yliannostus voi johtaa rasvarasitusoireyhtymään. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on huomattava hyperlipidemian riski (esim. potilaat, jotka saavat suuria rasva-annoksia, joilla on vaikea sepsis, ja vastasyntyneet, joilla on erittäin alhainen syntymäpaino).

Keskikipkäketjuisten rasvahappojen anto yksinään voi johtaa metaboliseen asidoosiin. Tämä vaara voidaan suurelta osin poistaa antamalla samanaikaisesti SMOFlipidin sisältämiä pitkäketjuisia rasvahappoja. Hiilihydraattien samanaikainen anto vähentää edelleen metabolisen asidoosin riskiä. Näin ollen suositellaan hiilihydraattien tai hiilihydraatteja sisältävien aminohappoliuosten samanaikaista infuusiota. Laskimoravitsemuksen seurantaan yleensä kuuluvat laboratoriotulokset tulee tehdä säännöllisesti. Tällaisia ovat veren glukoositaso, happo-emästasapainon, nestetasapainon ja elektrolyyttien määritykset, maksan toimintakokeet ja täydellinen verenkuv.

SMOFlipid sisältää soijaöljyä, kalaöljyä ja munafosfolipidejä, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän välillä.

Jos ilmenee anafylaktisen reaktion merkkejä tai oireita (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, ihottumaa tai hengenahdistusta), infuusio on välittömästi keskeytettävä.

SMOFlipidiä tulee antaa varoen vastasyntyneille ja keskosille, joilla on hyperbilirubinemia tai keuhkoverenpainetauti. Verihiutaleiden määrää, maksan toimintaa ja seerumin triglyseridipitoisuutta tulee seurata vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä, jotka saavat pitkäaikaista laskimoravitsemusta.

1 000 millilitraa SMOFlipidiä sisältää enintään 5 mmol natriumia. Tämä on otettava huomioon, jos potilaan on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

Muiden lääkkeiden tai aineiden lisäämistä SMOFlipidiin tulee välttää, ellei yhteensopivuutta tunneta.

Antotapa

Infuusio annetaan ääreis- tai keskuslaskimoon.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun.

Käyttö- ja käsittelyohjeet**Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Käytä vain tasakoosteista emulsiota.

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, SMOFlipid-valmistetta on suojattava ympäristön valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun.

Infuusiopussit: Eheidsindikaattori (Oxalert) tulee tarkistaa ennen suojapussin poistamista. Jos indikaattori on musta, happea on päässyt suojapussiin ja valmiste on hävitettävä.

Tarkista emulsio ennen käyttöä silmämääräisesti faasien erottumisen varalta. Varmista, että lopullisessa infuusionesteessä ei näy merkkejä faasien erottumisesta.

Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

Lisäykset: SMOFlipid voidaan aseptisesti sekoittaa aminohappo-, glukoosi- ja elektrolyyttiliuosten kanssa valmistettaessa ravintoliuoksia täydellistä laskimoravitsemusta varten.

Tietoja lisättävien aineiden yhteensopivuudesta ja seosten säilytysajoista on saatavilla tarvittaessa myyntiluvan haltijalta.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Käyttämättä jäänyt infuusioneste on hävitettävä infuusion jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

Säilyvyys lisäysten jälkeen

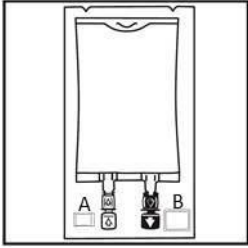
Jos SMOFlipidiin tehdään lisäyksiä, seokset on käytettävä välittömästi mikrobiologiselta kannalta katsoen. Jos seoksia ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, mutta normaalisti infuusiopussia ei saisi säilyttää kauemmin kuin 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

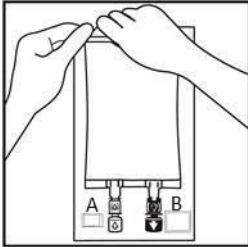
Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. SMOFlipid-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksideja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

Käyttöohje – infuusiopussi (Biofine)

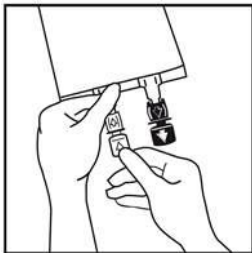
1. Tarkista pakkauksen eheysindikaattori (Oxalert) (A) ennen kuin poistat suojapussin. Jos indikaattori on musta, suojapussi on vaurioitunut eikä pakkausta saa käyttää.



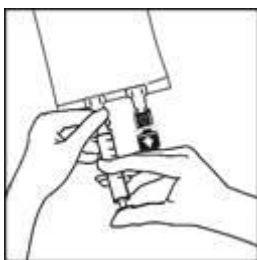
2. Avaa suojapussi repäisemällä loven kohdasta suoraan alaspäin. Poista eheysindikaattori Oxalert (A) ja hapensitoja (B) ja hävitä ne.



3. Jos infuusion ei lisätä lääkkeitä, siirry kohtaan 5.
Jos infuusion on tarkoitus lisätä lääkkeitä, irrota turvasulkimen nuoliliuska valkoisesta lääkkeenlisäysportista juuri ennen lisäystä.

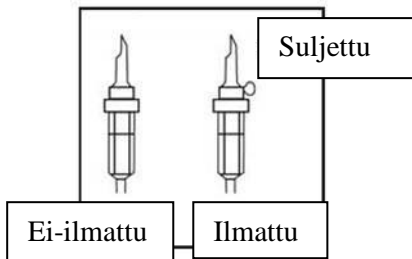


4. Ota ruisku, joka sisältää lisättäviä lääkkeitä. Pidä kiinni lisäysportin kannasta. Työnnä neula vaakasuoraan lääkkeenlisäysportin keskikohdan läpi ja injisoi lisättävät lääkkeaineet (joiden yhteensopivuus on tiedossa). Käytä ruiskua, johon on kiinnitetty 18–23 G:n neula, jonka pituus on enintään 40 mm.

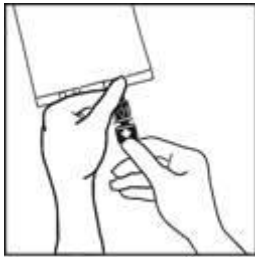


5. Käytä nesteensiirtolaitetta, jota ei voi ilmata, tai sulje ilmattavan laitteen

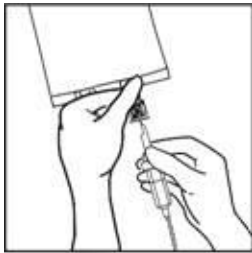
ilmastusventtiili. Noudata nesteensiirtolaitteen käyttöohjeita.
Käytä piikkiä, jonka läpimitaksi on ISO 8536-4-standardissa määritelty $5,6 \pm 0,1$ mm.



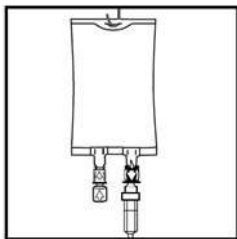
6. Irrota turvasulkimen nuoliliuska sinisestä infuusioportista.



7. Pidä kiinni infuusioportin kannasta. Työnnä piikki infuusioportin läpi kiertämällä kättäsi ranteesta, kunnes piikki työntyy infuusioportin sisään.



8. Ripusta pussi tippatelineeseen ja käynnistä infuusio.



Bipacksedel: Information till användaren

SMOFlipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion
sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, olivolja, fiskolja

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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 SMOFlipid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges SMOFlipid
3. Hur SMOFlipid ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SMOFlipid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SMOFlipid är och vad det används för

SMOFlipid innehåller fyra olika typer av fett: sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, olivolja samt fiskolja som är rik på omega-3 fettsyror. Vätskan är en fettemulsion, det vill säga en blandning av fett och vatten.

- Den fungerar genom att tillföra energi och fettsyror till din kropp.
- Den ges direkt till blodet som dropp eller med hjälp av en infusionspump.

Du får SMOFlipid av sjukvårdspersonal när andra former av näringstillförsel inte är tillräckligt eller inte fungerar.

2. Vad du behöver veta innan du ges SMOFlipid

Du ska inte ges SMOFlipid:

- om du är allergisk mot sojaolja, medellånga triglycerider, olivolja, fiskolja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra produkter som innehåller fisk-, ägg-, sojaprotein eller jordnötter,
- om du har onormalt höga nivåer av fetter i blodet (svår hyperlipidemi),
- om du har allvarliga problem med njurar eller lever,
- om du har problem som kraftigt påverkar blodets levering,
- vid akut chock,
- om du har vätska i lungorna (lungödem), för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering) eller hjärtsvikt beroende på för mycket vätska i kroppen,
- vid instabila tillstånd i samband med allvarliga skador, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidosis (rubbnings i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), eller obehandlad diabetes, blodförgiftning och vätskebrist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om du har problem med höga fetthalter i blodet beroende på bristande förmåga att bryta ner fett (nedsatt lipidmetabolism).

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljus exponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om

SMOFlipid exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion när du ges SMOFlipid måste tillförseln omedelbart stoppas. Informera genast läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande när du får infusionen:

- feber,
- frossa,
- hudutslag,
- andningssvårigheter.

Barn

Tala med läkare eller sköterska när detta läkemedel ges till ditt nyfödda barn om barnet har:

- för hög halt bilirubin i blodet (hyperbilirubinemi),
- för högt tryck i lungorna (pulmonell hypertoni).

Om ditt nyfödda barn ges SMOFlipid under en längre tidsperiod kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera behandlingen.

Andra läkemedel och SMOFlipid

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var särskilt noga med att informera din läkare om du använder, eller nyligen använt, blodförtunnande läkemedel som warfarin och heparin.

- SMOFlipid har ett naturligt innehåll av vitamin K1, vilket kan påverka warfarin. Mängden vitamin K1 är dock så liten att det inte är troligt att detta problem uppstår.
- Heparin som ges i verksam dos kan först ge högre nivåer av fettsyror i blodet beroende på frisättning av fettsyror från kroppsvävnad till blodet och sedan för att mindre mängd fettsyror försvinner från blodet (minskad eliminering av triglycerider).

Graviditet och amning

Säkerheten vid användning under graviditet och amning har inte undersökts. Ibland kan det dock vara nödvändigt att få näring intravenöst och om din läkare ger dig SMOFlipid sker det först efter noggrant övervägande.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

SMOFlipid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 5 mmol (eller 115 mg) natrium per 1000 ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur SMOFlipid ges

SMOFlipid ges direkt i blodet som dropp eller med en infusionspump. Din läkare beslutar din dos utifrån din kroppsvikt och förmåga att tillgodogöra dig det fett som finns i infusionsvätskan.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

För vårdpersonal, se ”Administreringsätt” i slutet av denna bipacksedel för mer detaljerad information rörande dosering och administrering.

Om du ges för stor mängd av SMOFlipid

Om den mängd SMOFlipid du fått är för stor är det risk för att du fått mer fett än din kropp kan ta hand om. Detta kallas för ”fettöverbelastningssyndrom”. Se avsnitt 4, Eventuella biverkningar, för ytterligare information.

4. Eventuella biverkningar

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

Fettöverbelastningssyndrom

Detta kan inträffa när din kropp har problem att ta hand om fett när du fått för mycket SMOFlipid. Det kan också inträffa på grund av en plötslig förändring i ditt tillstånd (som njurproblem eller en infektion). Fettöverbelastningssyndrom kännetecknas av höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi), feber, mer fett i din kroppsvävnad än normalt (fettinfiltrering) och funktionsstörningar hos olika organ samt medvetslöshet. Alla symtom försvinner vanligtvis när infusionen stoppas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- liten ökning av kroppstemperaturen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- frossa,
- aptitlöshet,
- illamående,
- kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner (t ex feber, svullnad, blodtrycksfall, hudutslag, rodnad, huvudvärk),
- upplevelse av värme eller kyla,
- blekhet,
- blåaktig missfärgning av hud och slemhinnor (p.g.a. sänkt syreinhåll i blodet),
- smärtor i nacke, rygg, skelett, bröstorg och ländrygg,
- ökat eller sänkt blodtryck,
- andnöd.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- långvarig och krampaktig erektion

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

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

5. Hur SMOFlipid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får inte frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad. Använd endast om lösningen är vit och homogen. Endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande infusionsvätska ska kasseras. Får ej återanvändas.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Sojaolja, raffinerad	60 mg/ml
Triglycerider, medellånga	60 mg/ml
Olivolja, raffinerad	50 mg/ml
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	30 mg/ml

Övriga innehållsämnen är:

Glycerol,
Ägglecitin,
All-*rac*- α -Tokoferol (vitamin E),
Vatten för injektionsvätskor,
Natriumhydroxid (pH-justering),
Natriumoleat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SMOFlipid är en vit, homogen emulsion som är förpackad i glasflaska eller infusionspåse.

Förpackningsstorlekar:

<u>Glasflaska</u>	<u>Infusionspåse</u>
100 ml	100 ml
10x100 ml	10x100 ml, 20x100 ml
250 ml	250 ml
10x250 ml	10x250 ml
500 ml	500 ml
10x500 ml	12x500 ml
	1000 ml

6x1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige (infusionspåse)

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österrike (glasflaska)

Denna bipacksedel ändrades senast 12.9.2019 i Finland, 2019 i Sverige.

Följande uppgifter är endast avsedda för vårdpersonal:

Varningar och försiktighet

Serumkoncentrationen av triglycerider bör inte överstiga 3 mmol/l under infusionen. Överdoserings kan leda till "Fat overload syndrome". Särskild försiktighet ska iaktas för patienter med högre risk för hyperlipidemi (t ex patienter som får lipider i hög dos, svår sepsis och spädbarn med extremt låg födelsevikt).

Energitillförsel med fett bestående av enbart medellånga fettsyror kan leda till metabolisk acidosis. Denna risk elimineras till största delen genom samtidig tillförsel av de långa fettsyror som ingår i SMOFlipid. Samtidig administrering av kolhydrater minskar denna risk ytterligare. Därför rekommenderas att tillräcklig mängd kolhydrater eller kolhydrathaltiga aminosyralösningar ges samtidigt med lipidemulsionen. Laboratorietest som generellt används vid övervakning av intravenös nutrition ska utföras regelbundet. Dessa test omfattar blodglukosnivåer, leverfunktionstest, syrabalans, vätskebalans, fullständig blodstatus och elektrolyter.

SMOFlipid innehåller sojabönsolja, fiskolja och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojaböner och jordnötter.

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

SMOFlipid ska ges med försiktighet till nyfödda och för tidigt födda med hyperbilirubinemi eller pulmonell hypertoni. Hos nyfödda, och speciellt prematurer, som står på parenteral nutrition under en längre period ska blodplättar, leverfunktion och serumtriglycerider kontrolleras regelbundet.

SMOFlipid innehåller upp till 5 mmol natrium per 1000 ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Tillsats av andra läkemedel eller substanser till SMOFlipid ska generellt undvikas, om inte kompatibilitet är visad.

Administreringsätt

För intravenös infusion i en perifer eller central ven.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljus exponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Anvisningar för användning och hantering

Varningar och försiktighet

Användes endast om emulsionen är homogen.

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska SMOFlipid skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Infusionspåse: integritetsindikatorn (Oxalert) skall inspekteras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har syre trängt igenom ytterpåsen, då ska produkten kasseras. Inspektera emulsionen visuellt med avseende på fassetparation före administrering. Säkerställ att den slutgiltiga emulsionen inte visar något tecken på fassetparation. Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven emulsion ska kasseras.

Tillsatser: SMOFlipid kan blandas aseptiskt med aminosyror, glukos och elektrolytlösningar för att producera "All-In-One" total parenteral nutritionsblandningar (TPN). Blandbarhetsdata för ett antal tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan från innehavaren av försäljningstillståndet.

Tillsatser ska utföras aseptiskt. Efter avslutad infusion ska eventuellt kvarvarande infusionsvätska kasseras.

Förvaras vid högst 25 °C. Får inte frysas.

Förvaring efter tillsatser

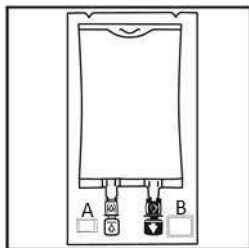
Om tillsatser görs till SMOFlipid, ska blandningen av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningen inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt ej överskrida 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte tillsatserna har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

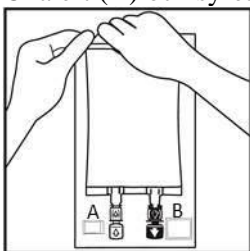
Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om SMOFlipid exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Bruksanvisning – infusionspåse (Biofinepåse)

1. Integritetsindikatorn (Oxalert) (A) skall inspekteras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har ytterpåsen skadats och produkten skall kasseras.

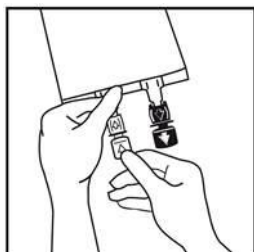


2. Avlägsna ytterpåsen genom att riva från markeringen ned längs påsen. Avlägsna indikatorn Oxalert (A) och syreabsorbatorn (B) och släng dem.

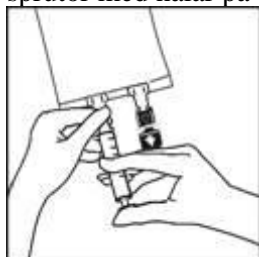


3. Om inga tillsatser ska användas gå till figur 5.

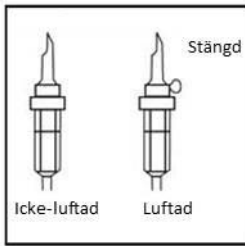
Om tillsatser ska användas, bryt av vingen på säkerhetsförslutningen till den vita tillsatsporten strax före injicering av tillsatser.



4. Ta sprutan innehållande tillsatserna. Håll i basen på tillsatsporten. Stick in nålen horisontellt genom mitten av tillsatsporten och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet). Använd sprutor med nålar på 18 - 23 gauge och som är max 40 mm långa.



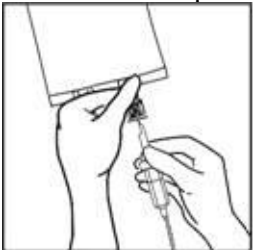
5. Använd icke-luftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set. Följ bruksanvisningen för infusionssetet. Använd en spike med en diameter som anges i ISO 8536-4, 5,6 +/- 0,1 mm.



6. Bryt av vingen på säkerhetsförslutningen till den blå infusionsporten.



7. Håll i basen på infusionsporten. Stick en spike genom infusionsporten genom att försiktigt vrida handleden tills spiken är helt införd.



8. Häng påsen i upphängningshålet och påbörja infusionen.

