

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

SmofKabiven Peripheral emulzija za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Peripheral i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven Peripheral
3. Kako primjenjivati SmofKabiven Peripheral
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SmofKabiven Peripheral
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SmofKabiven Peripheral i za što se koristi

SmofKabiven Peripheral je emulzija za infuziju koja se daje u krv kapanjem (infuzija u venu). Proizvod sadrži aminokiseline (sastavne dijelove bjelancevina), glukozu (ugljikohidrate), lipide (masti) i soli (elektrolite) u plastičnoj vrećici i može se primijeniti u odraslih i djece u dobi od 2 i više godina. Zdravstveni djelatnici će Vam dati SmofKabiven Peripheral kada drugi oblici prehrane nisu mogući, nisu dovoljni ili su kontraindicirani.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SmofKabiven Peripheral

Nemojte primjenjivati SmofKabiven Peripheral

- 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 trebali uzimati ovaj lijek. SmofKabiven Peripheral sadrži sojino ulje
- ako imate previše masnoća u krvi (hiperlipidemija)
- ako imate teško narušenu jetrenu funkciju
- ako imate težak poremećaj zgrušavanja krvi
- ako bolujete od poremećaja metabolizma aminokiselina
- ako imate tešku bolest bubrega bez mogućnosti dijalize
- ako ste u stanju akutnog šoka
- ako imate previsoke vrijednosti šećera u krvi koje nisu kontrolirane (hiperglikemija)
- ako imate povišene vrijednosti elektrolita (soli) u krvi (serumu), a koje su sastavni dio SmofKabivena Peripheral
- ako Vam se nakuplja voda u plućima (akutni plućni edem)
- ako imate previše tjelesne tekućine (hiperhidracija)
- ako bolujete od zatajenja srca koje nije liječeno
- ako imate poremećaj sustava zgrušavanja krvi (hemofagocitni sindrom)
- ako ste u nestabilnom stanju kao npr. teška post-traumatska stanja, nekontrolirana šećerna bolest, akutni infarkt miokarda, moždani udar, metabolička acidoza (poremećaj koji dovodi do stvaranja

- previše kiseline u krvi), teška infekcija (teška sepsa), koma te ako nemate dovoljno tekućine u organizmu (hipotonična dehidracija)
- kod djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite SmofKabiven Peripheral ako imate:

- problema s bubrezima
- šećernu bolest
- upalu gušterače (pankreatitis)
- probleme s jetrom
- probleme sa štitnjačom (hipotireozu)
- tešku infekciju (sepsu)

Ako za vrijeme infuzije dobijete vrućicu, osip, oticanje, 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 redovito provjeravati Vašu krv s obzirom na testove funkcije jetre i ostale vrijednosti.

Djeca i adolescenti

SmofKabiven Peripheral nije namijenjen za novorođenčad i djecu mlađu od 2 godine.

SmofKabiven Peripheral se može davati djeci od 2 do 16/18 godina.

Drugi lijekovi i SmofKabiven Peripheral

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

Trudnoća i dojenje

Nema dostupnih podataka o korištenju SmofKabivena Peripheral u trudnica i dojilja. SmofKabiven Peripheral može se primijeniti u trudnica i dojilja samo nakon pažljive procjene liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema značaja obzirom da se lijek primjenjuje u bolnici.

3. Kako primjenjivati SmofKabiven Peripheral

Vašu individualnu dozu propisat će Vam liječnik ovisno o tjelesnoj težini i funkciji. Ovaj lijek će Vam dati zdravstveni djelatnik.

Ako uzmete više SmofKabivena Peripheral nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da ćete uzeti više lijeka nego što je potrebno, pošto Vam ovaj lijek daje zdravstveni djelatnik.

4. Moguće nuspojave

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

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): blago povišena tjelesna temperatura, upala površinske periferalne vene povezana s mjestom primjene.

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

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): niski ili visoki krvni tlak, otežano disanje, ubrzani rad srca (tahikardija). Reakcije preosjetljivosti sa simptomima kao što su oticanje, pad krvnog tlaka, kožni osip, koprivnjača (ispupčena crvena područja), navale crvenila, glavobolja. Osjećaj vrućine ili hladnoće. Bljedilo. Plavkasto obojenje usnica 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 Peripheral

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u zaštitnoj vrećici. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. 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 Peripheral sadrži

Djelatne tvari su:

	g po 1000 ml
glukoza (u obliku hidrata)	71
alanin	4,4
arginin	3,8
glicin	3,5
histidin	0,93
izoleucin	1,6
leucin	2,3
lizin (u obliku acetata)	2,1
metionin	1,3
fenilalanin	1,6
prolin	3,5

serin	2,1
taurin	0,32
treonin	1,4
triptofan	0,63
tirozin	0,12
valin	2,0
kalcijev klorid (u obliku dihidrata)	0,18
natrijev glicerofosfat (u obliku hidrata)	1,3
magnezijev sulfat (u obliku heptahidrata)	0,38
kalijev klorid	1,4
natrijev acetat (u obliku trihidrata)	1,1
cinkov sulfat (u obliku heptahidrata)	0,004
pročišćeno sojino ulje	8,5
trigliceridi srednje duljine lanca	8,5
pročišćeno maslinovo ulje	7,0
riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama	4,2

Pomoćne tvari su: glicerol, pročišćeni fosfolipidi jaja, rac- α -tokoferol, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), natrijev oleat, ledena acetatna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako SmofKabiven Peripheral izgleda i sadržaj pakiranja

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

SmofKabiven je pakiran u unutarnju vrećicu (Biofine) s tri odvojena odjeljka, s tri nastavka (za davanje lijeka, primjenu infuzije i punjenje vrećice tijekom proizvodnje) i vanjsku zaštitnu vrećicu između kojih je sredstvo za apsorpciju kisika.

Veličine pakiranja:

4 x 1206 ml
4 x 1448 ml
4 x 1904 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
Rapsgatan 7,
751 74 Uppsala, Švedska

i

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upozorenja i mjere opreza kod primjene

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

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

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

Na pojavu bilo kojeg znaka anafilaktičke reakcije (kao što je groznica, drhtanje, osip ili dispneja) infuziju treba odmah prekinuti.

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

Ako se infuzije daju putem perifernih vena, može se javiti tromboflebitis. Mjesto uvođenja katetera treba svakodnevno kontrolirati na pojavu lokalnih znakova tromboflebitisa.

Način primjene

Za primjenu u venu, infuzija u središnju ili perifernu venu.

Kako bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, a ovisno o potrebama bolesnika, SmofKabivenu Peripheral je potrebno dodati elemente u tragovima, vitamine i eventualno elektrolite (uzimajući u obzir elektrolite koje već sadržava SmofKabiven Peripheral).

Doziranje

Odrasli

Doze od 20-40 ml SmofKabivena Peripheral/kg tt/dan osiguravaju 0,6-1,3 g aminokiselina/kg tt/dan (to odgovara 0,10-0,20 g dušika/kg tt/dan) i 14-28 kcal/kg tt/dan ukupne energije (11-22 kcal/kg tt/dan neproteinske energije).

Brzina infuzije

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

Brzina infuzije ne smije biti veća od 3,0 ml/kg tt/sat (što odgovara 0,10 g aminokiselina, 0,21 g glukoze i 0,08 g lipida/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 40 ml/kg tt/dan.

Pedijatrijska populacija

Djeca (2-11 godina)

Doziranje:

Doza do 40 ml/kg tt/dan koju treba redovito prilagođavati zahtjevima pedijatrijskog pacijenta koja varira više nego u odraslih bolesnika.

Brzina infuzije:

Preporučena maksimalna brzina infuzije je 3,0 ml/kg tt/sat (što odgovara 0,10 g aminokiselina/kg/sat, 0,21 g glukoze/ kg/sat, a 0,08 g lipida/kg/sat).

Preporučeno trajanje infuzije je 12-24 sata.

Kod preporučene maksimalne dnevne doze, doza se mora primijeniti u periodu od barem 13 sati kako se ne bi premašila preporučena maksimalna brzina infuzije, osim u iznimnim slučajevima.

Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza ovisi o kliničkom stanju pacijenta i može se mijenjati iz dana u dan. Preporučena maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg tt/dan.

Adolescenti (12-16/18 godina)

U adolescenata SmofKabiven Peripheral se može koristiti kao u odraslih.

Upozorenje kod uporabe

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Koristite samo ako su otopine glukoze i aminokiselina bistre, bezbojne do žućkaste, bez prisustva čestica, a masna emulzija bijela i homogena. Sadržaj triju odjeljaka mora se promiješati prije uporabe i prije dodavanja bilo kakvih dodataka kroz otvor za aditive.

Nakon uklanjanja pregrada vrećicu treba više puta preokrenuti kako bi se osigurala homogena smjesa bez odvojenih 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 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 Peripheral	ml	1206	1448	1904
Aditiv		Volumen		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	bočica(e)	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Granice elektrolita¹		Količina po vrećici		
Natrij	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalij	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalcij	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Magnezij	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Anorganski fosfat (Addiphos) ILI Organski fosfat (Glycophos)	mmol	≤ 18	≤ 22,5	≤ 30
Cink	mmol	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3
Selen	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1

¹ uključuje količine svih proizvoda

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 mora provoditi u aseptičkim uvjetima.

Rok valjanosti nakon miješanja odjeljaka vrećice

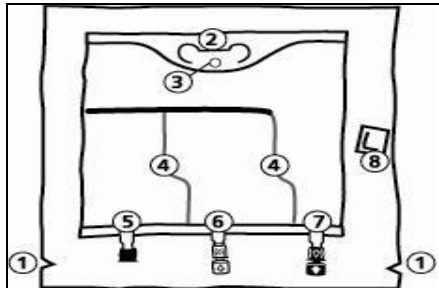
Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost lijeka nakon miješanja sadržaja triju odjeljaka vrećice od 48 sati na temperaturi od 20-25°C. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika te ne bi 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 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 čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe 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.

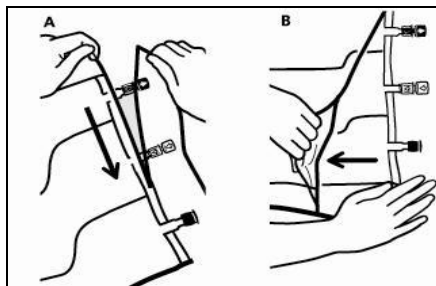
UPUTE ZA UPORABU Vrećica BIOFINE

Vrećica:



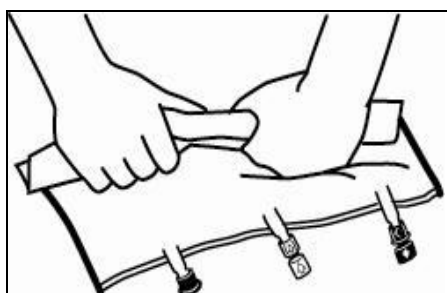
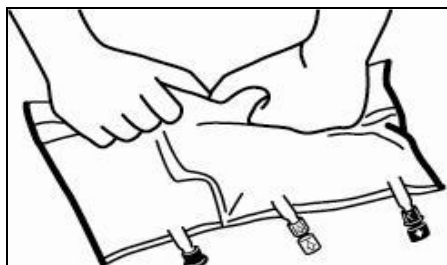
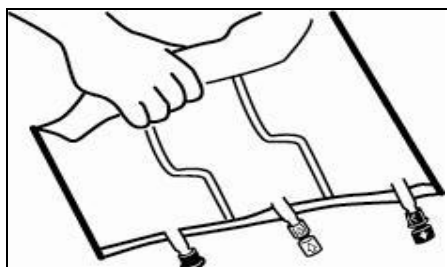
- 1- Urezi vanjske zaštitne vrećice
- 2- Drška
- 3- Otvor za vješanje vreće
- 4- Uklanjajuće pregrade
- 5- Slijepi otvor (primjena samo u proizvodnji)
- 6- Otvor za aditive
- 7- Otvor za infuziju
- 8- Apsorber kisika

1. Uklanjanje vanjske zaštitne vrećice



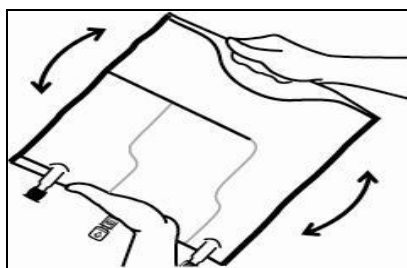
- Kako bi uklonili vanjsku zaštitnu vrećicu, držite vrećicu u vodoravnom položaju i kidajte zaštitnu vrećicu po urezu koji se nalazi kod otvora duž gornjeg ruba (A).
- Zatim jednostavno odvojite duže stranice, povucite vanjsku zaštitnu vrećicu, te je uklonite zajedno s apsorberom kisika (B).

2. Miješanje



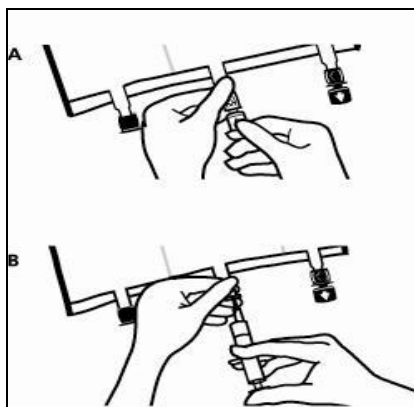
- Položite vrećicu na ravnu površinu
- Motajte vrećicu čvrsto od drške prema otvorima, prvo s desnom rukom a zatim vršeći stalan pritisak s lijevom rukom sve dok se okomite pregrade ne otvore. Okomite pregrade se uklanjaju (otvaraju) uslijed pritiska tekućine. Pregrade je također moguće otvoriti prije uklanjanja vanjske zaštitne vrećice.

Pažnja: Tekućina se lagano miješa iako vodoravna pregrade ostaje zatvorena



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

3. Završno pripravljanje:

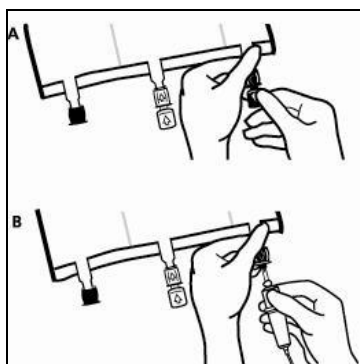


- Ponovo položite vrećicu na ravnu površinu. Neposredno prije ubrizgavanja drugih lijekova , uklonite plastični zaštitni nastavak (zastavicu) s bijelog nastavka za aditive (A).

Pažnja: Opna u nastavku za aditive je sterilna.

Pridržite vrh nastavka za aditive. Umetnite iglu, ubrizgajte druge lijekove (poznate kompatibilnosti) kroz središnji dio mjesta za ubrizgavanje (B).

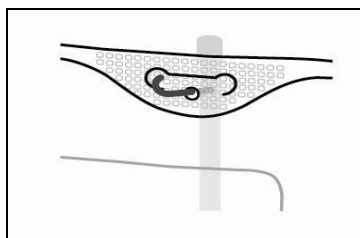
Miješajte temeljito između svakog dodavanja okretanjem vrećice tri puta. Koristite štrcaljke s iglama 18-23 G duljine max. 40mm.



- Neposredno prije umetanja infuzijskog seta, uklonite plastični sigurnosni nastavak (zastavicu) s plavog nastavka za infuziju (A).
- Pažnja: Opna u nastavku za primjenu infuzije je sterilna.
- Upotrijebite infuzijski set bez ventila ili zatvorite ventil za zrak na infuzijskom setu.
- Pridržite vrh nastavka za primjenu infuzije.
- Ugurajte šiljak infuzijskog seta kroz infuzijski otvor. Šiljak mora biti potpuno umetnut kako se ne bi pomicao.

Pažnja: Unutarnji dio nastavka za infuziju je sterilan.

4. Vješanje vrećice:



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