

INDLÆGSSEDDEL
INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
3. Sådan bliver du behandlet med SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free er en emulsion til infusion, som gives ind i blodet gennem et drop (intravenøs infusion). Produktet indeholder aminosyrer (en byggesten til proteiner), glucose (kulhydrater) og fedtstoffer i en plastpose og kan gives til voksne og børn på 2 år og ældre.

Sundhedspersonalet vil give dig SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free, hvis du ikke kan få tilstrækkelig mad på anden vis.

2. Det skal du vide om SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du er overfølsom over for fisk eller æg
- hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja. SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free indeholder sojaolie
- hvis du har for meget fedt i blodet (hyperlipidæmi)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du har problemer med blodets størkning (koagulationssygdomme)
- hvis du har problemer med at udnytte aminosyrer
- hvis du har en alvorlig nyresygdom uden mulighed for dialyse
- hvis du er i en akut choksituation
- hvis du har for meget sukker i blodet (hyperglykæmi), som ikke er tilstrækkeligt reguleret
- hvis du har væske i lungerne (akut lungeødem)
- hvis du har for meget væske i kroppen (hyperhydreret)
- hvis du har hjerteproblemer, som ikke er behandlet
- hvis du har en defekt i blodets størkningsevne (hæmofagocytotisk syndrom)
- hvis du er i en ustabil tilstand, f.eks. efter en alvorlig skade, ureguleret diabetes, akut hjerteanfald, slagtilfælde, blodprop, metabolisk acidose (en forstyrrelse, der resulterer i for meget syre i blodet),

- alvorlig infektion (alvorlig blodforgiftning), koma og hvis du er i væskemangel (hypotonisk dehydrering)
- til børn under 2 år

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free, hvis du har:

- nyreproblemer
- diabetes
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- leverproblemer
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- blodforgiftning

Hvis du undervejs i infusionen får feber, udslæt, hævelser, vejtrækningsproblemer, kulderystelser, svedeture, kvalme eller opkastning, skal du omgående sige det til det sundhedsfaglige personale, da disse symptomer kan skyldes en allergisk reaktion, eller at du har fået for meget medicin.

Din læge vil jævnligt udtage blodprøver til test af leverfunktion og andre værdier.

Børn og teenagere

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free må ikke bruges til nyfødte eller små børn under 2 år. SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free kan gives til børn fra 2 til 16/18 år gamle.

Brug af anden medicin sammen med SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig selv uden recept.

Graviditet og amning

Der findes ingen dokumentation omkring anvendelse af SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free under graviditet eller amning. SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free må derfor kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis lægen finder det nødvendigt. Anvendelse af SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free under graviditet og amning kan komme på tale, hvis din læge beslutter dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant, fordi medicinen gives på hospitalet.

3. Sådan bliver du behandlet med SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Lægen afgør, hvilken dosis du skal have ud fra din vægt og din tilstand. Sundhedspersonalet vil give dig SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free.

Hvis du har fået for meget SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free

Det er usandsynligt, at du får for meget medicin, idet SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free gives af sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Let forhøjet temperatur.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Højt niveau i blodet (plasma) af stoffer fra leveren, manglende appetit, kvalme, opkastning, kulderystelser, svimmelhed og hovedpine.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Lavt eller højt blodtryk, vejrtrækningsproblemer, hurtig hjerterytme (takykardi). Overfølsomhedsreaktioner (der kan give symptomer som hævelser, feber, fald i blodtryk, hududslæt, blegner (ophøjede røde områder), rødmen, hovedpine). Varme og kuldefornemmelser. Blegthed. Lidt blålige læber og hud (pga. for lidt ilt i blodet). Smerter i nakke, ryg, knogler, bryst og lænd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i yderposen. Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke fryses.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på posens etiket og kassen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free indeholder

- Aktivt stof:

g pr. 1.000 ml

Alanin	9,2
Arginin	7,9
Glycin	7,2
Histidin	2,0
Isoleucin	3,3
Leucin	4,8
Lysin (som acetat)	4,3
Methionin	2,8
Phenylalanin	3,3
Prolin	7,3
Serin	4,3
Taurin	0,65
Threonin	2,9
Tryptophan	1,3
Tyrosin	0,26
Valin	4,1
Glucose (som monohydrat)	85
Sojaolie, rensset	8,7
Triglycerider, middelhøjde	8,7

Olivenolie, rensat	7,2
Fiskeolie, rig på omega-3-fedtsyrer	4,3

Øvrige indholdsstoffer: glycerol, rensede ægphospholipider, all-rac- α -tocopherol, natriumhydroxid (pH-justering), natriumoleat, eddikesyre (pH-justering), saltsyre (pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte frees udseende og pakningsstørrelse

Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare, farveløse eller let gule og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen.

Pakningsstørrelser:

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S.
Tlf. 33 18 16 00

Fremstillere:

Fresenius Kabi AB, S-751 74 Uppsala, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cypern	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Tjekkiet	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Danmark	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Estland	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Finland	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Grækenland	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Island	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Irland	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Letland	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Litauen	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Norge	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Slovakiet	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Sverige	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Storbritannien	SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free
Kroatien	SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita
Polen	SmofKabiven extra Nitrogen EF
Portugal	SmofKabiven extra Azoto sem eletrólitos
Rumænien	SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți emulsie perfuzabilă
Spanien	SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos
Frankrig	SmofKabiven Protein E
Slovenien	SmofKabiven VERATIO brez elektrolitov emulzija za infundiranje

Bulgarien	СмофКабивен N-плюс без електролити инфузионна емулсия
Ungarn	SmofKabiven N-Plusz emulziós infúzió
Belgien	SmofKabiven Extra Amino Elektrolytenvrij emulsie voor infusie
Holland	SmofKabiven Extra Amino Elektrolytenvrij emulsie voor infusie
Østrig	SmofKabiven N-Plus zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion
Tyskland	SmofKabiven N-Plus zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion
Luxembourg	SmofKabiven N-Plus zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2023.

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For at undgå de risici, der er ved for hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt vha. en volumetrisk pumpe.

Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, skal der tages stramme, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering, især ved anlæggelse og manipulering af kateter.

Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og lever og enzymtest skal overvåges.

Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø) skal føre til omgående afbrydelse af infusionen.

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free må ikke gives samtidig med blod i samme infusionssæt pga. risikoen for pseudoagglutination.

Administration

Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene.

Med henblik på en total parenteral ernæring, skal der tilsættes sporstoffer, elektrolytter og vitaminer til SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free ud fra patientens behov.

Dosering

Voksne

Doseringsintervallet på 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free/kg legemsvægt/dag svarende til 0,14-0,32 g nitrogen/kg legemsvægt/dag (0,85-2,0 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag og en total energi på 12-28 kcal/kg legemsvægt/dag (8-19 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi).

Infusionshastighed

Den sædvanlige maksimale infusionshastighed for glukose er 0,25 g/kg legemsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg legemsvægt/time og for lipider 0,15 g/kg legemsvægt/time.

Infusionshastigheden bør ikke overstige 1,5 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,13 g glucose, 0,10 g aminosyrer og 0,04 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer.

Intradialytisk parenteral ernæring (IDPN)

Den maksimale infusionshastighed for intradialytisk parenteral ernæring (IDPN) til stabile voksne patienter i kronisk nyreerstatningsterapi er 3,0 ml/kg/time (svarende til 0,20 g aminosyrer/kg/time, 0,25 g glucose/kg/time og 0,09 g lipider/kg/time). Infusionsvolumenet ved IDPN bør styres af forskellen mellem oral fødeindtagelse og det anbefalede ernæringsindtag, det uundgåelige tab af næringsstoffer forårsaget af nyreerstatningsterapi såvel som af patientens individuelle metaboliske

tolerance. Den sædvanlige infusionstid ved brug til IDPN er 3-5 timer, afhængig af patientens behov og den planlagte varighed af nyreerstatningsterapisessionen. Den maksimale anbefalede daglige dosis forbliver uændret.

Maksimal daglig dosis

Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda variere fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 31 ml/kg legemsvægt/dag.

Pædiatrisk population

Børn (2-11 år)

Dosering

Dosis på op til 31 ml/kg legemsvægt/dag skal jævnlige justeres i henhold til den pædiatriske patients behov, som kan variere mere end hos voksne patienter.

Infusionshastighed

Den anbefalede maksimale infusionshastighed er 1,8 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,12 g aminosyrer/kg/time, 0,15 g glucose/kg/time og 0,05 g lipider/kg/time). Infusionsperioden bør ikke være længere end 17 timer ved den anbefalede maksimale infusionshastighed med undtagelse af exceptionelle tilfælde og da med omhyggelig monitorering.

Den anbefalede infusionsperiode er 12-24 timer.

Maksimal daglig dosis

Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda ændre sig fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 31 ml/kg legemsvægt/dag.

Unge (12-16/18 år)

Til unge kan SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free bruges som til voksne.

Forholdsregler ved bortskaffelse

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må kun anvendes, hvis aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare og farveløse eller svagt gullige, og fedtemulsionen er hvid og homogen. Indholdet af de tre adskilte kamre skal blandes før brug, og før der tilsættes noget gennem additivporten.

Når forseglingerne er brudt, skal posen vendes et antal gange, så blandingen bliver homogen og ikke viser tegn på faseadskillelse.

Må kun anvendes én gang. En eventuel rest efter infusionen skal bortskaffes.

Forlidelighed

Forlidelighedsdata er tilgængelige med de navngivne produkter Dipeptiven, Tracel Novum, Glycophos, Vitalipid Adult/Infant og Soluvit i definerede mængder og generiske elektrolytter i definerede mængder. Ved tilsætning af elektrolytter, skal den mængde, som allerede findes i posen, tages i betragtning for at imødekomme patientens kliniske behov. Genererede data understøtter tilsætninger til den aktiverede pose i henhold til nedenstående tabel:

Forlidelighedsintervaller, hvor blandingerne har vist sig stabile i 7 dage, dvs. 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 24 timer ved 20-25°C.

	Enheder	Maksimalt total indhold				
SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free posestørrelse	ml	506	1012	1518	2025	2531
Additiv		Volumen				
Dipeptiven	ml	0 - 150	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Tracel Novum	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Soluvit	Hætteglas	0 - 1	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Elektrolytgrænser¹		Koncentration				
Natrium	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Kalium	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Calcium	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Magnesium	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Organisk fosfat (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Zink	mmol/l	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2
Selen	µmol/l	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

¹ inkluderer mængder fra alle produkter

Bemærk: Denne tabel er kun beregnet til at angive forlidelighed. Den er ikke en doseringsvejledning.

Jævnfør de godkendte nationale ordinationsvejledninger før ordinering af de navngivne produkter.

Forlidelighed af yderligere additiver samt opbevaringstid for forskellige blandinger fås efter anmodning.

Tilsætningerne skal foretages aseptisk.

Holdbarhed efter blanding af posens kamre

Der er påvist kemisk og fysisk i-brug stabilitet af den blandede trekammerpose i 48 timer ved 20-25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Anvendes produktet ikke straks, er opbevaringstid og betingelser før anvendelse brugerens ansvar, men bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C med mindre blanding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

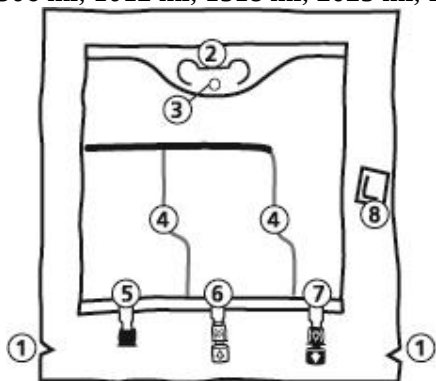
Holdbarhed efter blanding med additiver

Fysisk-kemisk i-brug stabilitet af den blandede trekammerpose med additiver er påvist i op til 7 dage, dvs. 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 24 timer ved 20-25°C inklusive varigheden af administrationen. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter tilsætningen. Anvendes blandingen ikke straks, er opbevaringstid og betingelser før anvendelse brugerens ansvar, men bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C med mindre, at supplerende tilsætninger har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free - Brugsanvisning

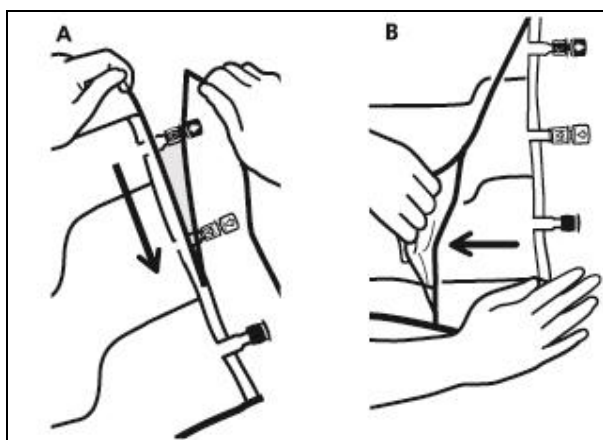
Posen

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



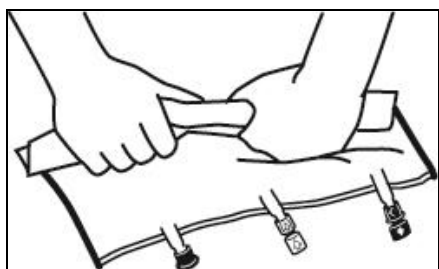
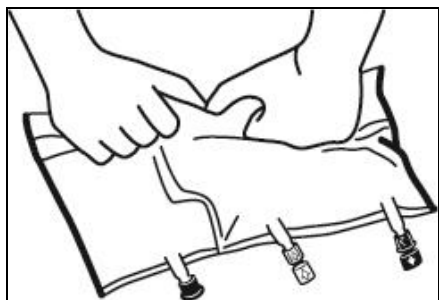
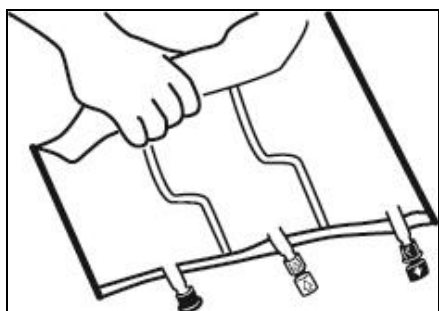
1. Indhak i overposen
2. Håndtag
3. Hul til ophæng af posen
4. Brydbare svejsninger
5. Blindport (anvendes kun under selve fremstillingen)
6. Additiv port
7. Infusionsport
8. Iltabsorber

1. Fjernelse af overpose



- For at fjerne overposen, hold posen vandret og riv fra indhakkert tæt på portene langs den øverste kant (A)
- Riv derefter langs den lange side, træk overposen af og kassér den sammen med iltabsorberen (B)

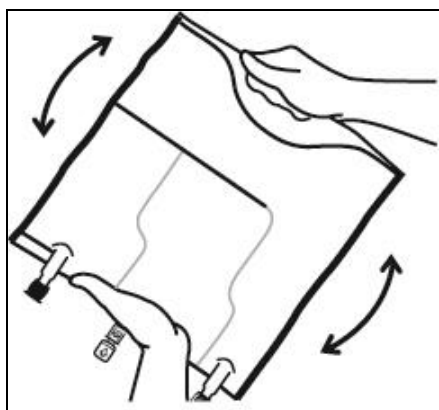
2. Blanding



- Placér posen på et fladt underlag
- Rul posen fast sammen fra håndtagssiden og nedefter i retning mod portene. Start med højre hånd i højre hjørne og rul derefter med begge hænder med et konstant tryk, indtil de lodrette svejsninger er åbne. De lodrette svejsninger åbnes ved hjælp af væsketrykket. De brydbare svejsninger kan også åbnes, før overposen fjernes.

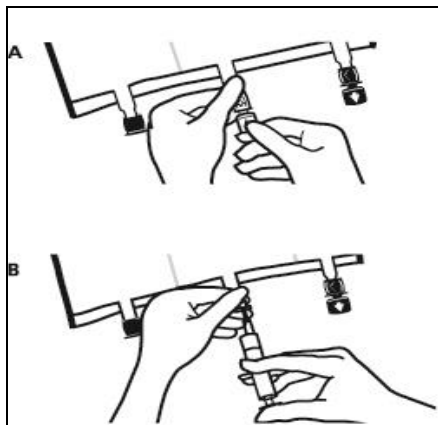
Bemærk: Væskerne blandes let, selvom den vandrette svejsning forbliver lukket.

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



- Bland indholdet i de tre kamre ved at dreje posen rundt tre gange indtil indholdsstofferne er godt blandet.

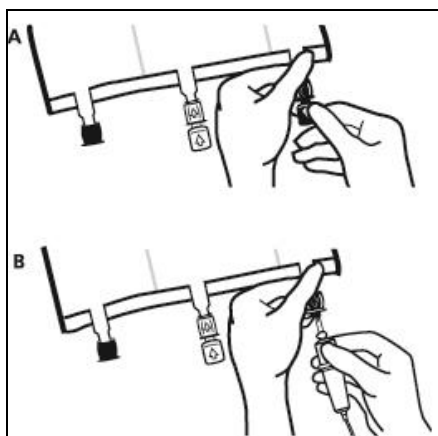
3. Klargøring til tilsætning



- Placer posen på et fladt underlag igen. Umiddelbart inden injektion af additiver brækkes forseglingsvingen af den hvide additivport.

Bemærk: Membranen i additivporten er steril

- Hold på basen af additivporten. Indstik nålen og injicér additiver (med kendt forligelighed) gennem midten af injektionsstedet (B).
- Bland grundigt mellem hver tilsætning ved at vende posen tre gange. Ved tilsætning af additiver anvendes nåle med en størrelse på 18-23 gauge og med en max. længde på 40 mm.



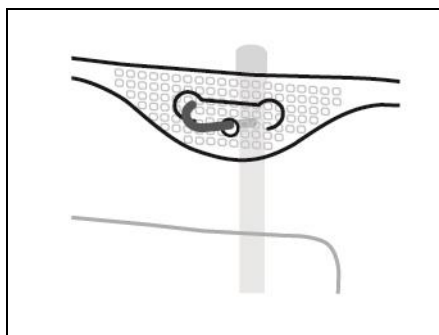
- Umiddelbart inden montering af infusionssættet brækkes forseglingsvingen af den blå infusionsport (A).

Bemærk: Membranen i infusionsporten er steril.

- Anvend et infusionssæt uden udluftning eller luk luftindtaget på et sæt med udluftning.
- Hold på basen af infusionsporten.
- Skub spidsen gennem infusionsporten. Spidsen bør være stukket helt ind for at sikre dens placering.

Bemærk: Inderdelen af infusionsporten er steril.

4. Ophængning af posen



- Hæng posen op i hullet under håndtaget.