

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
SMOFlipid 200 mg/ml infusionsvæske, emulsion
Sojaolie, triglycerider middelkædelængde, olivenolie, fiskeolie

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SMOFlipid
3. Sådan skal du bruge SMOFlipid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SMOFlipid indeholder 4 forskellige fedtstoffer: sojaolie, triglycerider middelkædelængde, olivenolie samt fiskeolie, som er rig på omega-3 fedtsyrer. Væsken er en blanding af fedtstoffer og vand, som kaldes en fedtemulsion.

- SMOFlipid virker ved at tilføre energi og fedtsyrer til din krop
- SMOFlipid gives i dit blod via et drop eller en infusionspumpe

Sundhedspersonalet vil give dig SMOFlipid, når andre former for næringstilførelse ikke har været tilstrækkelig eller ikke har virket.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SMOFlipid

Brug ikke SMOFlipid:

- hvis du er allergisk over for sojaolie, triglycerider middelkædelængde, olivenolie, fiskeolie eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for nogle andre produkter indeholdende fisk, æg, sojaprotein eller jordnødder.
- hvis du har for meget fedt i blodet (kaldes alvorlig hyperlipidæmi).
- hvis du har alvorlige problemer med nyrer og lever.
- hvis du har alvorlige problemer med blodets størkningsevne (kaldes koagulationsforstyrrelser).
- hvis du er i akut shock.
- hvis du har væske i lungerne (kaldes pulmonært ødem), for meget væske i kroppen (kaldes hyperhydrering) eller har hjertesvigt (som skyldes for meget væske i kroppen).
- hvis du er i en ustabil tilstand, for eksempel kort efter en alvorlig skade, hjerteanfald, slagtilfælde, blodprop (thrombose), metabolisk acidose (metaboliske forstyrrelser som resulterer i et højt syreniveau i blodet) eller ubehandlet sukkersyge, blodforgiftning eller væskemangel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger SMOFlipid, hvis du har problemer med høje fedtniveauer i blodet, som skyldes at din krop ikke kan bruge fedtet tilstrækkeligt (kaldes nedsat lipidmetabolisme).

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis SMOFlipid eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter; dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Allergiske reaktioner

Hvis du får en allergisk reaktion, imens du får SMOFlipid, skal behandlingen stoppes med det samme. Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du får følgende, imens du får infusionen:

- Feber (høj temperatur)
- Skælven
- Udslæt
- Åndedrætsbesvær

Børn

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis medicinen gives til dit nyfødte barn og det har:

- for meget af et stof, som kaldes ”bilirubin”, i blodet (hyperbilirubinæmi).
- et højt tryk i lungerne (pulmonær hypertension).

Hvis dit nyfødte barn får SMOFlipid i længere tid, vil din læge tage blodprøver for at se, hvordan det virker.

Brug af anden medicin sammen med SMOFlipid

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det særligt til din læge, hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler, som anvendes til at stoppe blodets størkning så som warfarin og heparin.

- SMOFlipid indeholder naturligt K₁-vitamin, som kan påvirke warfarin. Dog er mængden af K₁-vitamin i SMOFlipid så lav, at sådanne problemer er usandsynlige.
- Heparin givet i kliniske doser kan forårsage højere niveauer af fedtsyrer i blodet, som skyldes en frigørelse af fedtsyrer fra vævet ind i blodbanen, og derfor er en mindre mængde fedtsyrer fjernet fra dit blod (faldende triglycerid clearance).

Graviditet og amning

Det vides ikke, om det er sikkert at anvende SMOFlipid, når du er gravid eller ammer. Hvis du behøver direkte næring ind i dine vener under graviditet eller amning, vil din læge først give dig SMOFlipid efter grundige overvejelser.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant, da lægemidlet gives på hospitalet.

Smoflipid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 5 mmol (115 mg) natrium pr. 1000 ml. Dette skal tages i betragtning til patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

3. Sådan skal du bruge SMOFlipid

SMOFlipid gives i dit blod via et drop eller en infusionspumpe. Din læge bestemmer din dosis afhængig af din vægt og din evne til udnytte den indgivne fedtmængde.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Til sundhedspersonalet, se venligst ”administrationsmetode” i slutningen af indlægssedlen for flere detaljer vedrørende dosering og administration.

Hvis du har fået for meget SMOFlipid:

I tilfælde af, at den dosis du får af SMOFlipid er for høj, er der en risiko for, at du får mere fedt ind i kroppen, end den kan håndtere. Dette kaldes ”fedtoverbelastningssyndrom”. Se afsnit 4, bivirkninger, for mere information.

4. Bivirkninger

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

Fedtoverbelastningssyndrom

Dette kan ske, hvis din krop har problemer med at bruge fedt, fordi du har fået for meget SMOFlipid. Det kan også ske som følge af en pludselig ændring i din tilstand (så som nyreproblemer eller infektion). Fedtoverbelastningssyndrom er karakteriseret ved høje niveauer af fedt i dit blod (hyperlipidæmi), feber, mere fedt i dit væv end normalt (fedtinfiltration) og forstyrrelser i forskellige organer og coma. Alle symptomer vil almindeligvis forsvinde, når du stopper med at få infusionen.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Svag forøgelse af kropstemperaturen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Kulderystelser
- Appetitløshed
- Kvalme
- Opkastning

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. feber, hævelser, fald i blodtrykket, hududslæt, rødme, hovedpine)
- Følelse af varme og kulde
- Blegthed
- Blålig misfarvning af hud og slimhinder (som skyldes mindre iltindhold i blodet)
- Smerter i hals, ryg, knogler, bryst og lænd
- Øget eller sænket blodtryk
- Åndenød

Meget sjælden bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Langvarig og krampagtig erektion hos mænd

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som står på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke SMOFlipid, hvis du ser, at emballagen er beskadiget. Brug kun opløsningen, hvis den er hvid og homogen. Kun til éngangsbrug. Ikke brugt opløsning skal kasseres. Må ikke genanvendes.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SMOFlipid indeholder:

De aktive stoffer:

Sojaolie, rensat	60 mg/ml
Triglycerider, middelkædelængde	60 mg/ml
Olivেনolio, rensat	50 mg/ml
Fiskeolie, righoldig på omega-3 fedtsyrer	30 mg/ml

Øvrige indholdsstoffer:

Glycerol, æg lecitin, all-*rac*- α -tocopherol (E-vitamin), vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (pH-justering) samt natriumoleat.

SMOFlipids udseende og pakningsstørrelser:

SMOFlipid er en hvid, homogen emulsion, som fås i glasflaske eller plastpose.

Pakningsstørrelser:

<u>Glasflaske</u>	<u>Plastpose</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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi, Islands Brygge 57, 2300 København S.

Tlf. nr. 33 18 16 00

Fremstillere:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige (plastpose)

og

Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz, Østrig (glasflaske)

Kontakt venligst den danske repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis yderligere informationer ønskes om dette lægemiddel.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig	SMOFlipid 200 mg/ml
Belgien	SMOFlipid 200 mg/ml
Finland	SMOFlipid 200 mg/ml
Frankrig	SMOFlipid 200 mg/ml
Tyskland	SMOFlipid 200 mg/ml
Island	SMOFlipid 200 mg/ml
Irland	SMOFlipid 200 mg/ml
Italien	SMOFlipid 200 mg/ml
Holland	SMOFlipid 200 mg/ml
Norge	SMOFlipid 200 mg/ml
Sverige	SMOFlipid 200 mg/ml
England	SMOFlipid 200 mg/ml
Cypern	SMOFlipid 20%
Tjekkiet	SMOFlipid 20%
Estland	SMOFlipid 20%
Grækenland	SMOFlipid 20%
Ungarn	SMOFlipid 20%
Letland	SMOFlipid 20%
Litauen	SMOFlipid 20%
Luxembourg	SMOFlipid 20%
Slovenien	SMOFlipid 20%
Spanien	SMOFlipid 20%
Danmark	SMOFlipid
Polen	SMOFlipid
Portugal	SMOFlipid
Slovakiet	SMOFlipid

Denne indlægsseddel blev senest revideret i juni 2020.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsler og forsigtighedsregler

Serumkoncentrationen af triglycerider bør ikke overstige 3 mmol/l under infusionen. Overdosering kan medføre "fat overload syndrome". Særlig forsigtighed skal udvises hos patienter med en markant risiko for hyperlipidæmi (f.eks. patienter med høj fedtdosering, alvorlig sepsis og spædbørn med ekstrem lav fødselsvægt).

Indgift af mellemkædede fedtsyrer alene kan resultere i metabolisk acidose. Denne risiko er stort set elimineret ved samtidig indgift af de langkædede fedtsyrer, som er indeholdt i SMOFlipid. Samtidig indgift af kulhydrater vil nedsætte denne risiko yderligere. Derfor anbefales samtidig infusion af kulhydrater eller kulhydratholdige aminosyreopløsninger. Laboratorieundersøgelser som almindeligvis forbindes med parenteral ernæring, bør foretages regelmæssigt. Disse omfatter blodsukkerniveauer, leverfunktionstests, syre-basemetabolisme, væskebalance, fuldblodtællinger og elektrolytniveau.

Dette lægemiddel indeholder sojabønneolie, fiskeolie og ægphospholipider, der i sjældne tilfælde kan give allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojabønneolie og peanut.

Infusionen bør afbrydes omgående ved ethvert tegn på anafylaktisk reaktion (som feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø).

SMOFlipid skal gives med forsigtighed til nyfødte og præmature nyfødte med hyperbilirubinæmi og tilfælde med pulmonær hypertension. Hos nyfødte, særligt præmature nyfødte på længerevarende parenteral ernæring, skal blodpladetæl, leverfunktionstest og serumtriglycerider monitoreres.

SMOFlipid indeholder op til 5 mmol natrium pr. 1000 ml. Dette skal tages i betragtning til patienter på en kontrolleret natriumdiæt.

Tilsætning af andre lægemidler eller stoffer til SMOFlipid bør generelt undgås, med mindre forlideligheden er kendt.

Administrationsmetode

Indgives som intravenøs infusion i en perifer eller central vene.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Vejledning i anvendelse og håndtering

Anvend kun homogene emulsioner.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Lyseksponering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør SMOFlipid beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Infusionspose: Integritetsindikatoren (Oxalert) bør inspiceres før yderposen fjernes. Er indikatoren sort, er der trængt ilt ind gennem yderposen, og produktet bør kasseres. Inspicér emulsionen visuelt for faseadskillelse lige før indgift. Det bør sikres, at den endelige emulsion ikke viser nogen tegn på faseadskillelse. Kun til éngangsbrug. Enhver rest af emulsionen bør kasseres.

Additiver:

For at opnå ”All-In-One” Total Parenteral Nutrition (TPN) blandinger kan SMOFlipid, under aseptiske forhold, blandes med aminosyre-, glucose- og elektrolytopløsninger.

Forlideligheder og holdbarheder for en række additiver kan rekvireres hos indehaveren af markedsføringstilladelsen. Tilsætninger bør foretages aseptisk. Enhver blandingsrest efter infusionsophør bør kasseres.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke fryses.

Holdbarhed efter blanding:

Såfremt der sker tilsætning til SMOFlipid, bør blandingen ud fra et mikrobiologisk synspunkt anvendes umiddelbart. Er dette ikke tilfældet, er brugsopbevaringstid og -betingelser før brugen

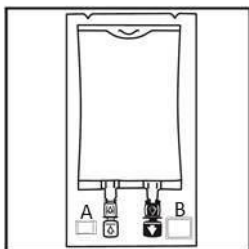
brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2°C-8 °C, med mindre tilsætningen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering:

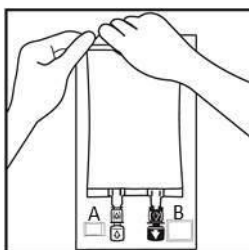
Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen af afsluttet. Hvis SMOFlipid eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Brugsanvisning

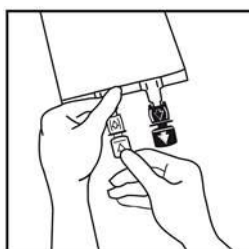
1. Integritetsindikatoren (Oxalert™) A skal inspiceres, inden yderposen fjernes. Hvis indikatoren er sort, er yderposen blevet beskadiget og produktet skal kasseres.



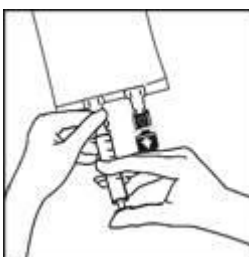
2. Fjern yderposen ved at rive fra markeringen og trække ned langs innerposen. Fjern indikatoren Oxalert™ og iltabsorberen.



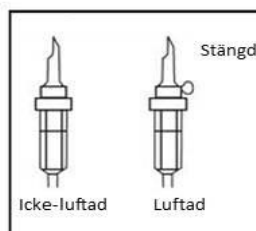
3. Såfremt der skal tilsættes additiver til posen, brækkes den hvide vinge af tilsætningsporten. Hvis der ikke skal foretages tilsætninger, så gå til figur 5.



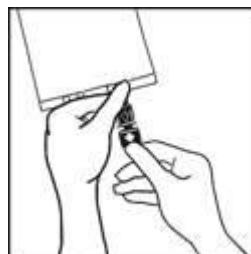
4. Stik kanylen horisontalt ind i centrum af tilsætningsportens membran og injicér additiver (med kendt forlidelighed) Anvend kanylen med en størrelse på 18 – 23 gauge og en længde på max. 40 mm.



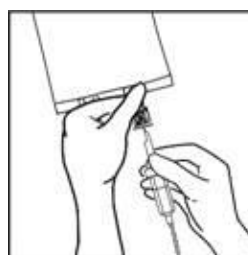
5. Anvend et ikke-ventileret infusionssæt eller luk ventilen på et ventileret sæt. Følg brugsanvisningen for infusionssættet. Anvend en spike med en diameter som angivet i ISO 8536-4, $5,6 \pm 0,1$ mm.



6. Vingen på den blå infusionsport brækkes af.



7. Hold i bunden af infusionsporten. Stik spiken ind i infusionsporten ved at dreje dit håndled en smule, indtil spiken er monteret.



8. Ophæng posen i ophængningshullet og start infusionen.

