

INDLÆGSSEDDEL **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

SmofKabiven, 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
3. Sådan bliver du behandlet med SmofKabiven
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

2. Det skal du vide om SmofKabiven

Brug ikke SmofKabiven:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i SmofKabiven (angivet i pkt. 6)
- hvis du er overfølsom over for fisk eller æg
- hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja. SmofKabiven 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 et højt niveau i blodet af salte (elektrolytter) af den type, der indgår i SmofKabiven
- 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, fx 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, hvis du har:

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

Hvis du undervejs i infusionen får feber, udslæt, hævelser, vejrtrækningsproblemer, 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 må ikke bruges til nyfødte eller små børn under 2 år. SmofKabiven kan gives til børn fra 2 til 16/18 år gamle.

Brug af anden medicin sammen med SmofKabiven:

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Der findes ingen dokumentation omkring anvendelse af SmofKabiven under graviditet eller amning. SmofKabiven må derfor kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis lægen finder det nødvendigt. Anvendelse af Smofkabiven 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

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.

Hvis du har brugt for meget SmofKabiven:

Det er usandsynligt, at du får for meget medicin, idet SmofKabiven 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. Bleghed. 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 indeholder

- Aktivt stof:

g pr. 1.000 ml

Alanin	7,1
Arginin	6,1
Glycin	5,6
Histidin	1,5
Isoleucin	2,5
Leucin	3,8
Lysin (som acetat)	3,4
Methionin	2,2
Phenylalanin	2,6
Prolin	5,7
Serin	3,3
Taurin	0,5
Threonin	2,2
Tryptophan	1,0
Tyrosin	0,20
Valin	3,1
Calciumchlorid (som dihydrat)	0,28
Natriumglycerophosphat (som hydrat)	2,1
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,61
Kaliumchlorid	2,3
Natriumacetat (som trihydrat)	1,7
Zinksulfat (som heptahydrat)	0,0066
Glucose (som monohydrat)	127
Sojaolie, rensat	11,4

Triglycerider, middelkædelængde	11,4
Olivenolie, rensed	9,5
Fiskeolie, rig på omega-3-fedtsyrer	5,7

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

SmofKabivens udseende og pakningsstørrelse

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

Pakningsstørrelser:

1 x 493 ml, 6 x 493 ml
 1 x 986 ml, 4 x 986 ml
 1 x 1.477 ml, 4 x 1.477 ml
 1 x 1.970 ml, 4 x 1.970 ml
 1 x 2.463 ml, 3 x 2.463 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
 Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055, Graz, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 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 (fx feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø) skal føre til omgående afbrydelse af infusionen.

SmofKabiven må ikke gives samtidig med blod i samme infusionssæt pga. risikoen for pseudoagglutination.

Administrationsmetode

Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene.

Med henblik på en total parenteral ernæring, skal der tilsættes sporstoffer, vitaminer og muligvis elektrolytter (med forbehold for de elektrolytter, som allerede findes i SmofKabiven) til SmofKabiven ud fra patientens behov.

Dosering

Voksne

Dosering

Doseringsintervallet på 13-31 ml SmofKabiven/kg legemsvægt/dag vil give 0,6-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,10-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) og en total energi mellem 14-35 kcal/kg legemsvægt/dag (12-27 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi)

Infusionshastighed

Den 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 2,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,25 g glucose, 0,10 g aminosyrer og 0,08 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer.

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 35 ml/kg legemsvægt/dag.

Pædiatrisk population

Børn (2-11 år)

Dosering

Dosis på op til 35 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 2,4 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,12 g aminosyrer/kg/time, 0,30 g glucose/kg/time og 0,09 g lipider/kg/time). Infusionsperioden bør ikke være længere end 14 timer og 30 minutter 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 35 ml/kg legemsvægt/dag.

Unge (12-16/18 år)

Til unge kan SmofKabiven bruges som til voksne.

Forholdsregler ved bortskaffelse

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må kun anvendes, hvis aminosyre- og glucoseopløsningen 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, Addiphos, Vitalipid Adult/Infant og Soluvit i bestemte mængder og generiske elektrolytter i bestemte koncentrationer. Når der tilsættes elektrolytter, bør de mængder, 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 oversigt.

Forlidelighedsintervaller, hvor blandingerne har vist sig stabile i 8 dage, dvs. 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 48 timer ved 20-25°C.

	Enheder	Maksimalt total indhold				
SmofKabiven posestørrelse	ml	493	986	1477	1970	2463
Additiv		Volumen				
Dipeptiven	ml	0-100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Tracel Novum	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	hætteglas	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgrænser¹		Mængde pr. pose				
Natrium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calcium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Uorganisk fosfat (Addiphos) eller organisk fosfat (Glycophos) ²	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zink	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selen	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

¹ inkluderer mængder fra alle produkter

² Glycophos tilsætninger kan fordobles med en stabilitet på 7 dage, dvs. 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 24 timer ved 20-25°C

Bemærk: Denne tabel er beregnet til at angive forlidelighed. Det er ikke en doseringsvejledning. Jævnfør de godkendte nationale ordinationsvejledninger før ordinering af de navngivne produkter.

Forlidelighed af yderligere additiver og opbevaringstiden for forskellige blandinger fås efter anmodning.

Tilsætningerne skal foretages aseptisk.

Holdbarhed efter blanding af posens kamre

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet ved anvendelse af den blandede trekammerpose i 48 timer ved 20-25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter blanding.

Anvendes blandingen ikke umiddelbart, 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 8 dage, dvs. 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 48 timer ved 20-25°C inklusive varigheden af administrationen.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter tilsætningen. Anvendes blandingen ikke umiddelbart, er opbevaringstid- og betingelser før anvendelse brugerens ansvar.

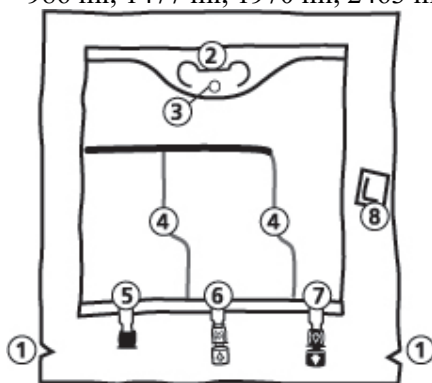
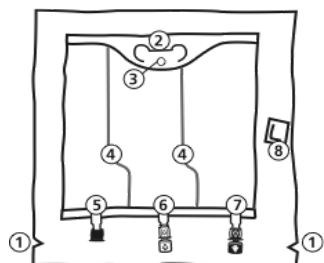
Opbevaringstiden bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, med mindre supplerende tilsætninger har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

SmofKabiven - Brugsanvisning

Posen

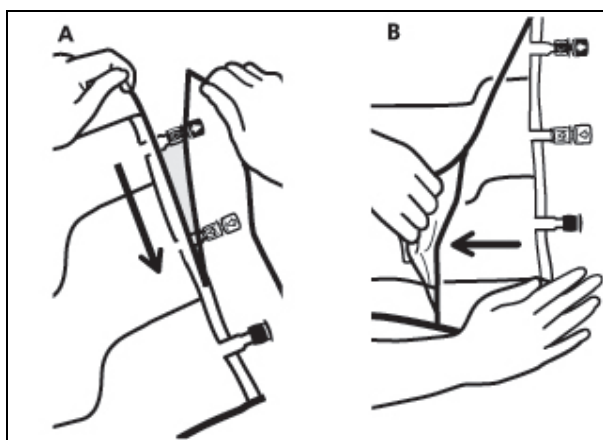
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



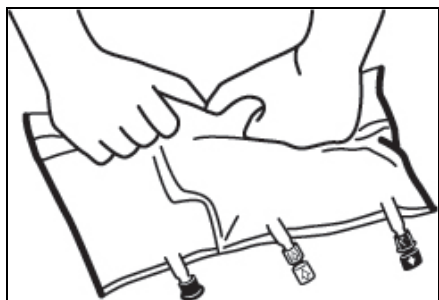
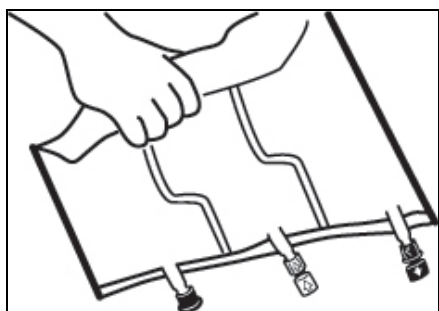
1. Indhak i overposen
2. Håndtag
3. Hul til ophæng af posen
4. Brydbare svejsninger
5. Blindport (anvendes kun under selve fremstillingen)
6. Additiv port
7. Infusionsport
8. Iltabsorber

1. Fjernelse af overpose



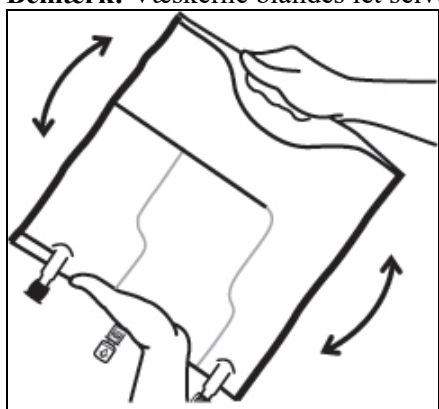
- For at fjerne overposen, hold posen vandret og riv fra indhaket tæt på portene langs den øverste kant (A)
- Riv derefter langs den lange side, træk overposen af og kassér den sammen med iltabsorberen (B)

2. Blanding



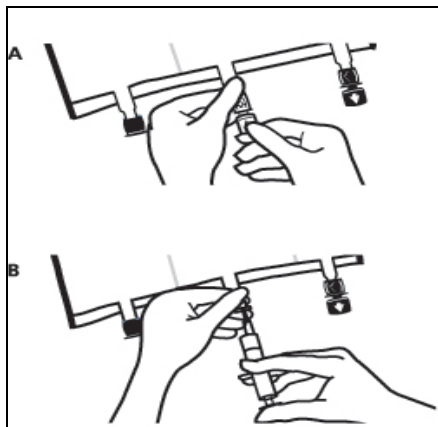
- Placer posen på et fladt underlag
- Rul posen fast sammen fra håndtagssiden og nedefter i retning mod portene. Start med højre hånd i højre hjørne og rul derefter med begge hænder med et konstant tryk, indtil de lodrette svejsninger er åbne. De lodrette svejsninger åbnes ved hjælp af væsketrykket.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

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



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

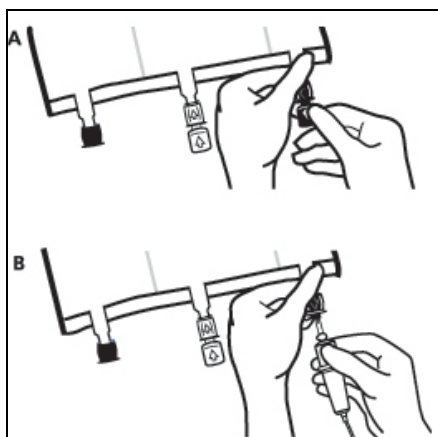
3. Klargøring til tilsætning



- 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 injicer 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.



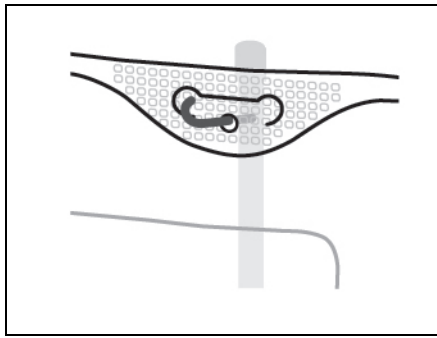
- Umiddelbart inden montering af infusionssættet brækkes forseglingsvingen af den blå infusionsport (A).

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.