

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SmofKabiven Perifer infuusioneste, emulsio

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä SmofKabiven Perifer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SmofKabiven Periferiä
3. Miten SmofKabiven Periferiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SmofKabiven Periferin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SmofKabiven Perifer on ja mihin sitä käytetään

SmofKabiven Perifer on emulsio, joka annetaan verenkiertoon tiputuksena (laskimonsisäisenä infuusiona). Valmiste sisältää aminohappoja (proteiinia muodostavia aineosia), glukoosia (hiilihydraatteja), lipidejä (rasvaa) ja suoloja (elektrolyyttejä) muovisessa pussissa, ja sitä voidaan antaa aikuisille ja vähintään 2-vuotiaalle lapsille.

Hoitohenkilökuntaan kuuluva ammattilainen antaa sinulle SmofKabiven Periferiä silloin kun ravinnonsaanti muulla tavoin on mahdotonta, riittämätöntä tai sopimatonta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SmofKabiven Periferiä

Älä käytä SmofKabiven Periferiä

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen kalalle tai munalle
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, sinun ei tule käyttää tätä valmistetta. SmofKabiven Perifer sisältää soijaöljyä
- jos sinulla on liian korkeat rasva-arvot veressä (hyperlipidemia)
- jos sinulla on vakava maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä (verenhyytymismekanismien häiriö)
- jos elimistösi ei kykene muokkaamaan tai pilkkomaan aminohappoja
- jos sinulla vakava munuaissairaus eikä saatavilla ole dialyysihoitoa
- jos sinulla on akuutti sokki
- jos sinulla on kontrolloimaton liian korkea verensokeri (hyperglykemia)
- jos seerumissasi on korkea pitoisuus suoloja (elektrolyyttejä), joita SmofKabiven Perifer sisältää
- jos keuhkoissasi on nestettä (akuutti keuhkopöhö)
- jos elimistösi on liikaa nestettä (ylinesteytys)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- jos verenhyytymisjärjestelmäsi toimii puutteellisesti (hemofagosytoottinen oireyhtymä)
- epävakaisissa tiloissa, kuten vakavien vammojen, hoitamattoman diabeteksen, sydänkohtauksen, aivohalvauksen, veritulpan, metabolisen asidoosin (aineenvaihduntahäiriö, jossa veri muuttuu

- liian happamaksi), vakavan tulehduksen (vaikea verenmyrkytys), tajuttomuuden sekä nestevajauksen yhteydessä (hypotoninen kuivuminen)
- alle 2-vuotiaalle lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät SmofKabiven Periferiä, jos sinulla on

- munuaisten vajaatoimintaa
- diabetes (sokeritauti)
- pankreatiitti (haimatulehdus)
- maksan vajaatoiminta
- kilpirauhasen vajaatoiminta (ongelmia kilpirauhasessa)
- sepsis (verenmyrkytys).

Jos sinulla ilmenee infuusion aikana kuumetta, ihottumaa, turvotusta, hengitysvaikeuksia, vilunväreitä, hikoilua, pahoinvointia tai oksentelua, kerro siitä hoitohenkilökunnalle välittömästi. Nämä voivat olla oireita allergisesta reaktiosta tai olet saanut liikaa lääkettä.

Lääkäri voi seurata veriarvojasi säännöllisesti mukaan lukien maksan toimintaa.

Lapset ja nuoret

SmofKabiven Perifer ei ole tarkoitettu vastasyntyneille vauvoille eikä alle 2-vuotiaalle lapsille.

SmofKabiven Perifer -valmistetta voidaan antaa 2–18-vuotiaalle lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja SmofKabiven Perifer

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Tietoja SmofKabiven Periferin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei toistaiseksi ole saatavilla. Tämän vuoksi SmofKabiven Periferiä tulee antaa raskaana oleville tai imettävillä naisille vain, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi. SmofKabiven Periferin käyttöä raskauden tai imetyksen aikana tulee harkita, jos lääkäri niin kehottaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen, koska valmistetta käytetään vain sairaalassa.

3. Miten SmofKabiven Periferiä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti painon sekä sinulla olevien ruumiintoimintojen mukaan. Hoitohenkilökunta antaa sinulle SmofKabiven Periferin.

Jos käytät enemmän SmofKabiven Periferiä kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saat liian suuren määrän SmofKabiven Periferiä, koska hoitohenkilökunta antaa sen sinulle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): lievä lämmönnousu, pistoskohdan pinnallisten ääreisverisuonien tulehdus.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): kohonneet maksa-arvot veressä, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet, huimaus ja päänsärky.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): matala tai korkea verenpaine, hengenahdistus, sydämentykytys (takykardia). Yliherkkyysoireet, joiden oireita voivat olla turvotus, kuume, verenpaineen lasku, ihottuma, nokkosihottuma, punoitus, päänsärky. Kylmän ja kuuman tuntemukset. Kalpeus. Sinertävät huulet ja iho, joka johtuu liian vähäisestä hapen määrästä veressä. Niska-, selkä-, luu-, rinta- ja lannesärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. SmofKabiven Periferin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä suojapussissa. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SmofKabiven Perifer sisältää

<i>Vaikuttavat aineet ovat</i>	<i>g/1000 ml</i>
Glukoosi (monohydraattina)	71
Alaniini	4,4
Arginiini	3,8
Glysiini	3,5
Histidiini	0,93
Isoleusiini	1,6
Leusiini	2,3
Lysiini (asetaatina)	2,1
Metioniini	1,3
Fenyyialaniini	1,6
Prolini	3,5
Seriini	2,1
Tauriini	0,32
Treoniini	1,4
Tryptofaani	0,63
Tyrosiini	0,12
Valiini	2,0
Kalsiumkloridi (dihydraattina)	0,18
Natriumglyserofosfaatti (hydraattina)	1,3
Magnesiumsulfaatti (heptahydraattina)	0,38
Kaliumkloridi	1,4

Natriumasettaatti (trihydraattina)	1,1
Sinkkisulfaatti (heptahydraattina)	0,004
Puhdistettu soijaöljy	8,5
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	8,5
Puhdistettu oliiviöljy	7,0
Kalaöljy, runsaasti omega-3-rasvahappoja sisältävä	4,2

Muut aineet ovat glyseroli, puhdistetut munalipidit, all-*rac*- α -tokoferoli, natriumhydroksidi (pH:n säätö), natriumoleaatti, väkevä etikkahappo (pH:n säätö) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä, eivätkä sisällä partikkeleita. Lipidiemulsio on valkoista ja tasa-aineista.

Pakkauskoot:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Ruotsi

tai

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.6.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jatkuvaa, hyvin kontrolloitua infuusiota ja mahdollisesti volumetrisen pumpun käyttöä suositellaan, jotta välttyttäisiin liian nopean infuusion vaaroilta.

Koska ääreislaskimon käyttöön liittyy lisääntynyt infektoriski, katetrin asennuksessa ja käsittelyssä on noudatettava tiukkoja aseptisiä varotoimia kontaminaation välttämiseksi.

Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttitasoa ja osmolariteettia sekä neste- ja happo-emästasapainoa ja maksaentsyymitasoja on seurattava.

Jos ilmenee anafylaktisen reaktion merkkejä tai oireita (kuume, vilunväreet, ihottuma tai hengenahdistus), infuusio on keskeytettävä välittömästi.

SmofKabiven Periferiä ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla infuusiolaitteistolla pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Tromboflebiittia voi esiintyä, jos infuusio annetaan ääreislaskimoon. Katetrin sisäänmenokohta on tarkistettava päivittäin tromboflebiittiin viittaavien paikallisten oireiden varalta.

Antotapa

Laskimoon. Infusiona ääreis- tai keskuslaskimoon.

Täydellisessä laskimoravitsemuksessa hivenaineet, vitamiinit ja mahdollisesti elektrolyytit (ottaen huomioon SmofKabiven Periferin sisältämät elektrolyytit) tulee lisätä SmofKabiven Periferiin potilaan tarpeen mukaan.

Annostus

Aikuiset

Annos:

SmofKabiven Perifer -annokset 20-40 ml/kg/vrk antavat 0,6–1,3 g aminohappoja/kg/vrk (vastaa 0,10–0,20 g tyypeä/kg/vrk) ja 14–28 kcal/kg/vrk (11–22 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa) kokonaisenergiasta.

Infuusionopeus:

Enimmäisinfuusionopeudet ovat glukoosille 0,25 g/kg/h, aminohapoille 0,1 g/kg/h ja lipideille 0,15 g/kg/h.

Infuusionopeus ei saa ylittää 3,0 ml:aa/kg/h (vastaa 0,10 g aminohappoja, 0,21 g glukoosia ja 0,08 g lipidejä/kg/h). Suositeltu infuusion kesto on 14–24 tuntia.

Enimmäispäiväannos:

Enimmäispäiväannos vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan ja voi vaihdella jopa päivästä toiseen. Suositeltu enimmäispäiväannos on 40 ml/kg/vrk.

Pediatriset potilaat

Lapset (2–11-vuotiaat)

Annos:

Annosta 40 ml/kg/vrk pitää säätää säännöllisesti vastaamaan pediatrisen potilaan tarvetta, joka vaihtelee enemmän kuin aikuispotilailla.

Infuusionopeus:

Suosittu enimmäisinfuusionopeus on 3,0 ml/kg/h (vastaa aminohappoja 0,10 g/kg/h, glukoosia 0,21 g/kg/h ja lipidejä 0,08 g/kg/h).

Suosittu infuusion kesto on 12–24 tuntia.

Suosittua enimmäispäiväannosta käytettäessä infuusion vähimmäiskesto on 13 tuntia lukuun ottamatta poikkeustilanteita, jotta suositeltua enimmäisinfuusionopeutta ei ylitetä.

Enimmäispäiväannos:

Enimmäispäiväannos vaihtelee riippuen potilaan kliinisestä kunnosta ja voi vaihdella jopa päivästä toiseen. Suositeltu enimmäispäiväannos on 40 ml/kg/vrk.

Nuoret (12–18-vuotiaat)

SmofKabiven Perifer -valmistetta voidaan käyttää nuorille samalla tavoin kuin aikuisille.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Käytä vain jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä ja rasvaemulsio on valkoista ja tasa-aineista. Kolmen kammion liuokset on sekoitettava keskenään ennen käyttöä sekä ennen lisäysportin kautta tehtäviä lisäyksiä.

Saumojen avaamisen jälkeen pussia tulee käänellä useita kertoja, jotta saataisiin tasainen seos, jossa ei näy faasien erottumista.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt infuusioneste on hävitettävä infuusion jälkeen.

Yhteensopivuus

Yhteensopivuustietoja on saatavilla määrätuille määrille valmisteita, joiden kauppanimet ovat Dipeptiven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant ja Soluvit N, ja määrätuille pitoisuuksille geneerisiä elektrolyyttivalmisteita. Elektrolyyttilisäyksiä tehtäessä pussin jo sisältämät määrät on otettava huomioon, jotta potilaan kliiniseen tarpeeseen vastataan. Saadut tiedot puoltavat lisäyksen tekemistä aktivoituun pussiin jäljempänä olevan taulukon mukaisesti.

Kun lisäys tehdään yhteensopivuustietojen mukaisesti, säilyvyys on 7 vuorokautta, eli 6 vuorokautta 2–8 °C:ssa, minkä jälkeen 24 tuntia 20–25 °C:ssa.

	Yksikkö	Sisällön enimmäismäärä		
SmofKabiven Perifer-pussin koko	ml	1206	1448	1904
Lisäys		Määrä		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	injektiopullo	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolyyttirajat¹		Määrä/pussi		
Natrium	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalium	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalsium	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Magnesium	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Epäorgaaninen fosfaatti (Addiphos) TAI Orgaaninen fosfaatti (Glycophos)	mmol	≤ 18	≤ 22,5	≤ 30
Sinkki	mmol	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3
Seleen	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1

¹ Sisältää kaikkien valmisteiden määrät.

Huom. Tämä taulukko on tarkoitettu yhteensopivuuden osoittamiseen, eikä se ole annosteluohje. Ennen kuin määrät potilaalle taulukossa mainituilla kauppanimillä myytäviä valmisteita, katso kansallisesti hyväksytyt lääkemääräyksiä koskevat tiedot.

Tietoja muiden lisättävien aineiden yhteensopivuudesta ja seosten säilytysajoista on saatavilla tarvittaessa.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Kesto aika pussin kammioiden sekoittamisen jälkeen

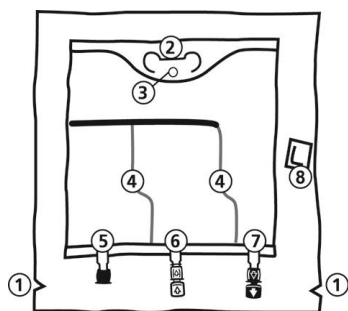
Sekoitetun kolmikammion pussin kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu 48 tuntia 20-25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei sekoittamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Kesto-aika lisäysten jälkeen

Sekoitetun kolmikammion pussin käytönaikaiseksi fysikaalis-kemialliseksi säilyvyydeksi lisäysten jälkeen (ks. kohta 6.6) on osoitettu enintään 7 vuorokautta, eli 6 vuorokautta 2-8 °C:ssa, minkä jälkeen 24 tuntia 20-25 °C:ssa, mukaan lukien antamisaika. Mikrobiologiselta kannalta katsoen, valmiste tulisi käyttää välittömästi lisäysten jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

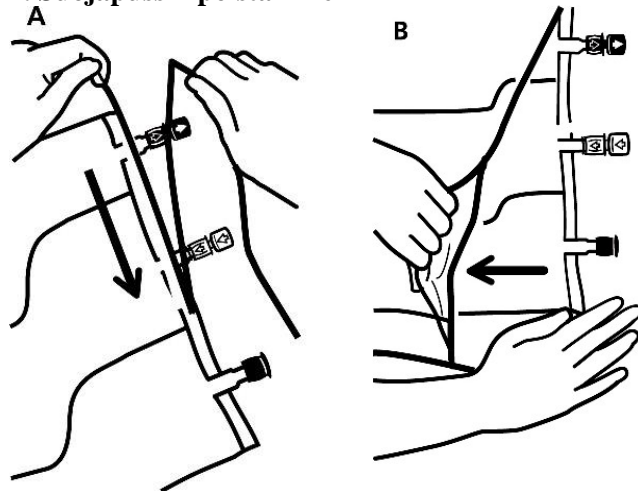
SmofKabiven Perifer Käyttöohje

Pussi



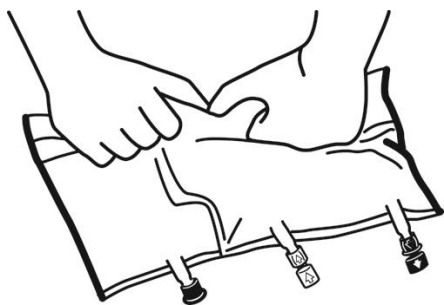
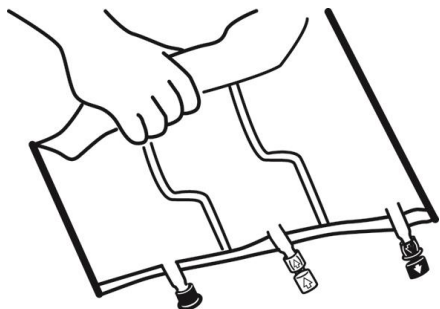
1. Suojapussin lovet
2. Ripustuskahva
3. Reikä ripustamista varten
4. Avattavat saumat
5. Sokea portti (käytetään vain valmistuksen aikana)
6. Lisäysportti
7. Infuusioportti
8. Hapensitoja

1. Suojapussin poistaminen



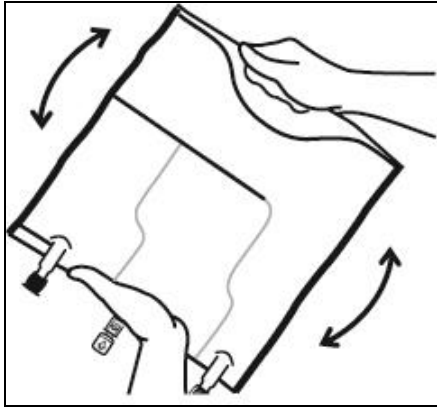
- Pidä pussia vaakasuorassa poistaessasi suojapussin. Repäise porttien vieressä olevasta lovesta ja vedä yläreunan suuntaisesti (kuva A).
- Vedä sen jälkeen koko sivusauman suuntaisesti ja poista suojapussi. Hävitä suojapussi ja hapensitoja (kuva B).

2. Sekoittaminen



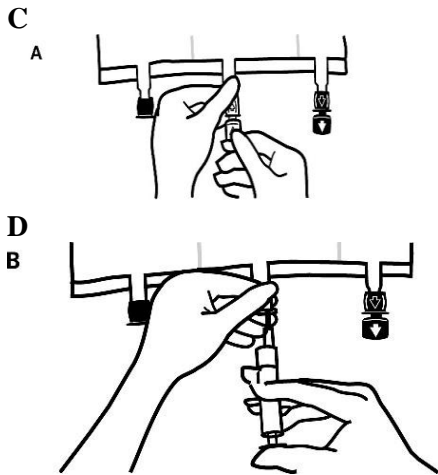
- Aseta pussi tasaiselle alustalle.
- Rullaa pussia tiukasti ripustuskahvan puolelta kohti portteja. Rullaa pussia ensin oikealla kädellä ja sen jälkeen paina keskeytyksettä vasemmalla kädellä kunnes kammioiden väliset pystysuorat saumat aukeavat nesteen paineen vaikutuksesta. Avattavat saumat voidaan myös avata ennen suojapussin poistamista.

Huomaa: Liuokset sekoittuvat helposti myös kun vaakasuora sauma on suljettuna.



- Sekoita kolmen kammion sisällöt kääntelemällä pussia kolme kertaa.

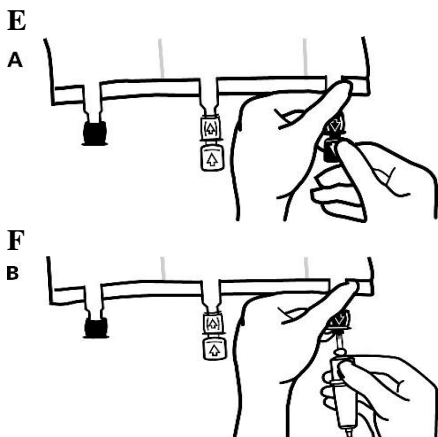
3. Valmistelun lopetus:



- Aseta pussi uudelleen tasaiselle alustalle. Juuri ennen lisäyksiä irrota valkoisen lisäysportin sinetti (kuva C).

Huomaa: Lisäysportin kalvo on steriili.

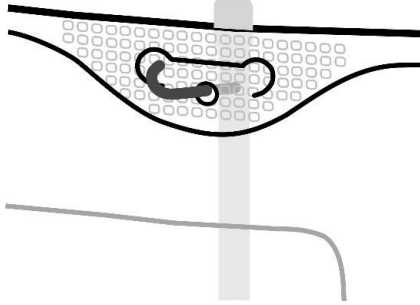
- Pidä kiinni lisäysportin satulasta. Työnnä neula lisäysporttiin sen keskikohdasta ja ruiskuta (tunnetusti yhteensopiva) lisättävä aine pussiin (kuva D).
- Sekoita hyvin jokaisen lisäyksen jälkeen kääntelemällä pussia kolme kertaa. Käytä 18–23 G (gauge) kokoisilla neuloilla, joiden enimmäispituus on 40 mm, varustettuja kanyylejä.



- Juuri ennen nesteensiirtolaitteen liittämistä irrota sinisen infuusioportin sinetti (kuva E).
- Huomaa:** Infuusioportin kalvo on steriili.
- Käytä ei-ilmattavaa nesteensiirtolaitetta tai sulje ilmattavan siirtolaitteen ilmausaukko.
 - Pidä kiinni infuusioportin satulasta.
 - Työnnä kärki kiertäen infuusioportin kalvon läpi. Kärjen pitäisi olla kokonaan portin sisällä, jotta se pysyisi varmasti paikallaan (Kuva F).

Huomaa: Infuusioportin sisäpuoli on steriili.

4. Pussin ripustaminen



- Ripusta pussi koukkuun ripustuskahvan reiästä.

Bipacksedel: Information till användaren

SmofKabiven Perifer infusionsvätska, emulsion

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

1. Vad SmofKabiven Perifer är och vad det används för

SmofKabiven Perifer är en emulsion och ges som dropp (intravenös infusion). Läkemedlet består av aminosyror (proteiners byggstenar), glukos (kolhydrater), lipider (fetter) och salter (elektrolyter) i en påse av plast och kan ges till vuxna och barn som är 2 år eller äldre.

SmofKabiven Perifer ges till dig av vårdpersonal då näringstillförsel på annat sätt är omöjlig, är otillräcklig eller olämplig.

2. Vad du behöver veta innan du använder SmofKabiven Perifer

Använd inte SmofKabiven Perifer

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot fisk eller ägg
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. SmofKabiven Perifer innehåller sojaolja
- om du har onormalt höga nivåer av fetter i blodet (hyperlipidemi)
- om du har svår leversjukdom
- om du har problem som påverkar blodets levering (koagulationsrubbing)
- om du har en rubbing av kroppens förmåga att omvandla och bryta ned aminosyror
- om du lider av svår njursvikt och saknar tillgång till dialys
- om du är i akut chock
- om du har förhöjda och obehandlade blodsockernivåer (hyperglykemi)
- om du har förhöjda nivåer av de salter (elektrolyter) som ingår i SmofKabiven Perifer
- om du har vätska i lungorna (akut lungödem)
- vid övervätskning (hyperhydrering)
- vid obehandlad hjärtsvikt
- om du har en rubbing i ditt blodlevringssystem (hemofagocytotiskt syndrom)

- vid instabila tillstånd t ex efter allvarliga skador, obehandlad diabetes, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidos (rubbnig i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), blodförgiftning, vid koma samt vid för lite vätska i kroppen (hypotonisk dehydrering)
- till barn under 2 års ålder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder SmofKabiven Perifer om du har:

- njursvikt,
- diabetes,
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation),
- leversvikt,
- hypotyroidism (sköldkörtelproblem),
- sepsis (blodförgiftning).

Om du under infusionen drabbas av feber, hudutslag, svullnad, andnöd, frossa, svettning, illamående eller kräkningar säg genast till vårdpersonal, eftersom dessa symtom kan bero på en allergisk reaktion eller på att du fått för stor mängd läkemedel.

Din läkare kan behöva kontrollera ditt blod regelbundet med avseende på bl.a. leverfunktion.

Barn och ungdomar

SmofKabiven Perifer är inte avsett för nyfödda barn eller barn som är yngre än 2 år. SmofKabiven Perifer kan ges till barn som är 2 till 18 år gamla.

Andra läkemedel och SmofKabiven Perifer

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Data från användning av SmofKabiven Perifer under graviditet och amning saknas. SmofKabiven Perifer ska därför endast ges till gravida eller ammande kvinnor om läkaren anser det nödvändigt. Användning av SmofKabiven Perifer kan övervägas under graviditet och amning, om din läkare anser det.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur du använder SmofKabiven Perifer

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Din läkare kommer att anpassa doseringen individuellt till dig utifrån din kroppsvikt samt kroppsfunktion. SmofKabiven Perifer kommer att ges till dig av vårdpersonal.

Om du har använt för stor mängd av SmofKabiven Perifer:

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom SmofKabiven Perifer ges till dig av vårdpersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Svag ökning av kroppstemperaturen, inflammation i ytliga perifera vener i anslutning till injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Förhöjda levervärden i blodet, aptitlöshet, illamående, kräkningar, frossa, yrsel och huvudvärk.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Lågt eller högt blodtryck, andnöd, hjärtklappning (takykardi). Överkänslighetsreaktioner (kan ge symtom såsom svullnad, feber, blodtrycksfall, hudutslag, nässelutslag (upphöjda röda områden), rodnad, huvudvärk). Upplevelse av värme eller kyla. Blek hy. Blåaktiga läppar och hud (på grund av lite syre i blodet). Smärta i nacke, rygg, skelett, bröst och länd

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

FI-00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur SmofKabiven Perifer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i ytterpåsen. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på påsen och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

g per 1000 ml

Glukos (som monohydrat)	71
Alanin	4,4
Arginin	3,8
Glycin	3,5
Histidin	0,93
Isoleucin	1,6
Leucin	2,3
Lysin (som acetat)	2,1
Metionin	1,3
Fenylalanin	1,6
Prolin	3,5
Serin	2,1

Taurin	0,32
Treonin	1,4
Tryptofan	0,63
Tyrosin	0,12
Valin	2,0
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,18
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	1,3
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,38
Kaliumklorid	1,4
Natriumacetat (som trihydrat)	1,1
Zinksulfat (som heptahydrat)	0,004
Sojaolja, raffinerad	8,5
Triglycerider, medellångkedjiga	8,5
Olivolja, raffinerad	7,0
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	4,2

Övriga innehållsämnen är: glycerol, renade äggfosfolipider, all-*rac*- α -Tokoferol, natriumhydroxid (pH-justering), natriumoleat, ättiksyra (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Fetteemulsionen är vit och homogen.

Förpackningsstorlekar:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 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

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 26.6.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i perifer ven skall strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning och hantering.

Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet samt vätskebalans, syra-bas status och lever- och enzymtester bör kontrolleras.

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

SmofKabiven Perifer skall inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Infusion via perifer ven kan orsaka tromboflebit. Kateterns inläggningsområde bör dagligen undersökas efter tecken på tromboflebit.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i perifer eller central ven.

För total parenteral nutrition bör spårämnen, vitaminer och eventuellt elektrolyter (hänsyn tas till elektrolyterna som redan finns i SmofKabiven Perifer) tillsättas till SmofKabiven Perifer efter patientens behov.

Vuxna

Dos

Dosintervallet 20-40 ml SmofKabiven Perifer/kg/dygn ger 0,6-1,3 g aminosyror/kg/dygn (0,10-0,20 g kväve/kg/dygn) samt 14-28 kcal/kg/dygn av total energi (11-22 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Infusionshastighet

Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg/timme, för aminosyror 0,1 g/kg/timme och för lipider 0,15 g/kg/timme.

Infusionshastigheten skall inte överstiga 3,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,21 g glukos, 0,1 g aminosyror och 0,08 g lipid/kg/timme). Rekommenderad infusionstid är 14-24 timmar.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 40 ml/kg/dygn.

Pediatrik population

Barn (2-11 år)

Dos

Dosen på upp till 40 ml/kg/dygn bör regelbundet anpassas till kraven hos den pediatrika patienten, som varierar mer än hos vuxna patienter.

Infusionshastighet:

Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är 3,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,10 g aminosyror/kg/timme, 0,21 g glukos/kg/timme och 0,08 g lipider/kg/timme).

Rekommenderad infusionstid är 12-24 timmar.

Vid den rekommenderade maximala dygnsdosen bör dosen infunderas under en period av minst 13 timmar för att inte överskrida den rekommenderade maximala infusionshastigheten, utom i särskilda fall.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med det kliniska tillståndet hos patienten och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 40 ml/kg/dygn.

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven Perifer användas som till vuxna.

Anvisningar för användning och hantering

Produkten skall inte användas om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om fettemulsionen är vit och

homogen. Innehållet i de tre separata kamrarna måste blandas före användning samt före tillsatser via tillsatsporten.

Efter svagsvetsarnas öppnande skall innerpåsen vändas ett antal gånger för att säkerställa en homogen blandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

Enbart för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Blandbarhet

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för de namngivna produkterna Dipeptiven, Tracel/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Adult/Infant och Soluvit i nedan volymer och generiska elektrolyter i nedan koncentrationer. Vid tillförsel av elektrolyter bör hänsyn tas till det mängder som redan finns i påsen för att tillgodose patientens kliniska behov. Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

Kompatibilitetsintervall för stabilitet upp till 7 dagar, dvs 6 dagars förvaring vid 2-8°C följt av 24 timmar vid 20-25°C.

	Enhet	<u>Maximalt totalinnehåll</u>		
SmofKabiven Perifer påstorlek	ml	1206	1448	1904
Tillsats		Volym		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	injektionsflaska	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgränser¹		Mängd per påse		
Natrium	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalium	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalcium	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Magnesium	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Fosfat, oorganiskt (Addiphos) ELLER Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol	≤ 18	≤ 22,5	≤ 30
Zink	mmol	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3
Selen	µmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1

¹ inkluderar mängder från alla produkter.

Observera att denna tabell är avsedd att presentera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje. Se nationellt godkänd information till förskrivare innan förskrivning av namngivna produkter.

Blandbarhetsdata för fler tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Hållbarhet efter blandning av påsens kamrar:

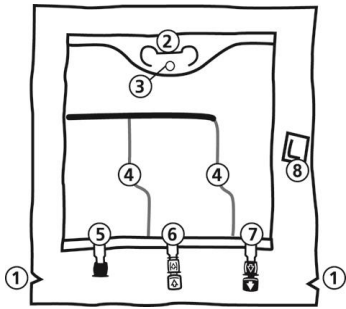
Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 48 timmar vid 20-25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte blandning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet efter tillsatser

Vid användning av den blandade trekammarpåsen med tillsatser har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för upp till 7 dagar, dvs 6 dagar vid 2-8°C följt av 24 timmar vid 20-25°C, inklusive tid för administrering. Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningarna inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte tillsatser gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

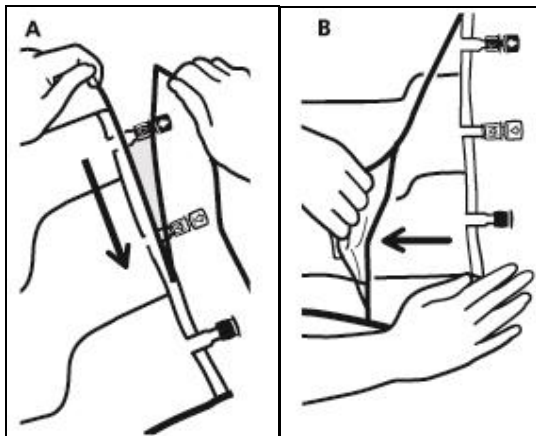
Bruksanvisning SmofKabiven Perifer

Påsen



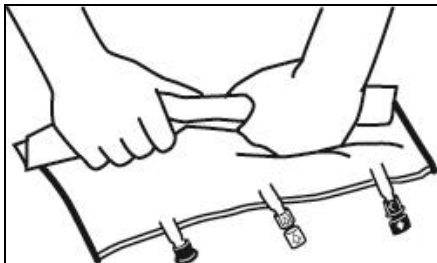
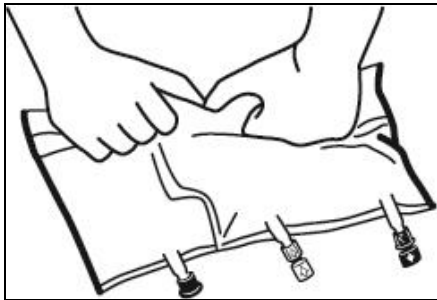
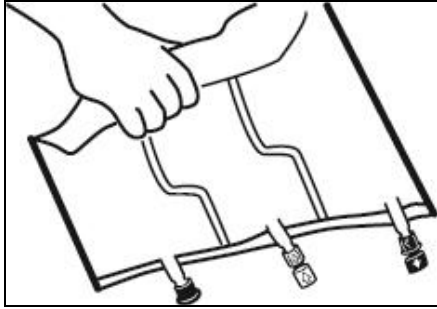
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport (vit)
7. Infusionsport (blå)
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



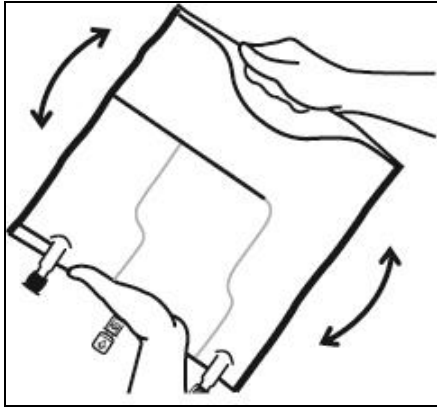
- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

2. Blandning



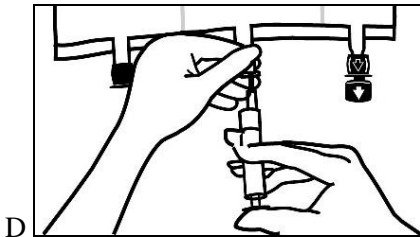
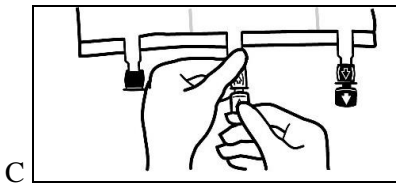
- Lagg påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även öppnas innan ytterpåsen avlägsnas.

Observera: Lösningarna blandas lätt även när den horisontella förslutningen är stängd.



- Blanda innehållet i de tre kamrarna noggrant genom att vända påsen tre gånger.

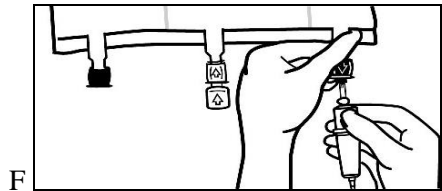
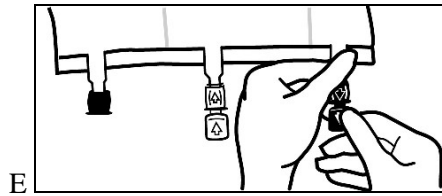
3. Slutförande av beredningen



- Placera påsen på en plan yta igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsna förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild C).

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

- Håll i tillsatsportens sadel, stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av injektionsstället (Bild D).
- Blanda noggrant mellan varje injektion genom att vända påsen tre gånger. Använd kanyler med nålar av storleken 18-23 gauge och en maximal längd på 40 mm.



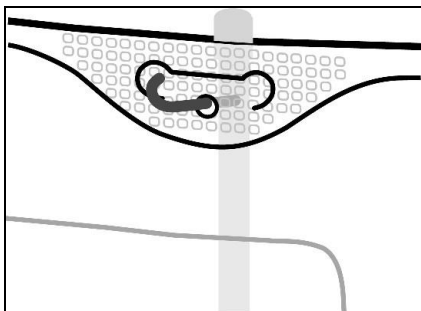
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blå infusionsporten (Bild E).

Observera: Infusionsportens membran är sterilt.

- Använd ickeluftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.
- Håll i infusionsportens sadel.
- Tryck in spetsen genom infusionsportens skyddshinna. Hela spetsen måste vara inne för att säkerställa dess placering (Bild F).

Observera: Innerdelen av infusionsporten är steril.

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.