

Písomná informácia pre používateľa

SmofKabiven Nutribase infúzna emulzia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SmofKabiven Nutribase a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SmofKabiven Nutribase
3. Ako používať SmofKabiven Nutribase
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SmofKabiven Nutribase
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SmofKabiven Nutribase a na čo sa používa

SmofKabiven Nutribase je infúzna emulzia, ktorá sa podáva do vašej krvi po kvapkách (intravenózna infúzia). Liek obsahuje aminokyseliny (zložky používané na stavbu bielkovín), glukózu (sacharidy), lipidy (tuky) a soli (elektrolyty) v plastovom vaku a môže sa podávať dospelým a deťom od 2 rokov.

Zdravotnícky personál vám podá SmofKabiven Nutribase v prípade, že iné formy výživy nie sú dost' dobré alebo neúčinkujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SmofKabiven Nutribase

Nepoužívajte SmofKabiven Nutribase

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na ryby alebo vajcia,
- ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nemali by ste používať tento liek; SmofKabiven Nutribase obsahuje sójový olej,
- ak máte príliš veľa tuku v krvi (hyperlipidémia),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte závažné problémy so zrážanlivosťou krvi (závažná porucha koagulácie),
- ak má vaše telo vrodené problémy so spracovaním aminokyselín,
- ak máte závažné ochorenie obličiek bez možnosti dialýzy alebo hemofiltrácie,
- ak máte akútny šok (závažná porucha krvného obehu)
- ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), ktorá nie je kontrolovaná,
- ak máte vysoké krvné (sérové) hladiny solí (elektrolytov), ktoré sú obsiahnuté v SmofKabivene Nutribase,
- ak máte tekutinu v pľúcach (akútny pľúcny edém),
- ak máte príliš veľa vody v tele (hyperhydratácia),
- ak máte zlyhávanie srdca, ktoré sa nelieči,
- ak máte poruchu systému zrážania krvi (hemofagocytárny syndróm),
- ak ste v nestabilizovanom stave, ako je stav po závažnej traume, nekontrolovaná cukrovka, akútny srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda, krvná zrazenina, metabolická acidóza

- (porucha, ktorá vedie k nadmernému množstvu kyseliny v krvi), závažná infekcia (závažná sepsa), kóma, a keď nemáte dostatok vody v tele (hypotonická dehydratácia),
- u novorodencov a detí do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SmofKabiven Nutribase, obráťte sa na svojho lekára ak máte:

- problémy s obličkami,
- diabetes mellitus (cukrovku),
- pankreatitídu (zápal pankreasu),
- problémy s pečeňou,
- hypotyreózu (problémy so štítnou žľazou),
- sepsu (závažnú infekciu).

Ak sa u vás objaví počas infúzie horúčka, vyrážka, opuch, problémy s dýchaním, zimnica, potenie, nevoľnosť alebo vracanie, ihneď informujte zdravotnícky personál, pretože tieto príznaky môžu byť spôsobené alergickou reakciou, alebo ste dostali príliš veľa lieku.

Možno bude potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné vyšetrenia funkcie pečene a ďalších hodnôt.

Deti a dospievajúci

SmofKabiven Nutribase nie je určený pre novorodencov alebo deti do 2 rokov. SmofKabiven Nutribase sa môže podávať deťom vo veku od 2 do 18 rokov.

Iné lieky a SmofKabiven Nutribase

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Údaje o podávaní SmofKabivenu Nutribase počas tehotenstva nie sú dostupné. Preto sa SmofKabiven Nutribase môže podávať tehotným ženám, iba ak to lekár bude považovať za nevyhnutné. Používanie SmofKabivenu Nutribase sa môže zväziť počas tehotenstva, ak to odporučí váš lekár.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vystavení sa účinkom tohto lieku u dojčiacich žien. Zložky a metabolity parenterálnej výživy, ako je SmofKabiven Nutribase, sa vylučujú do ľudského mlieka. Počas dojčenia môže byť parenterálna výživa nevyhnutná. SmofKabiven Nutribase sa má podávať dojčiacim ženám len po starostlivom zvážení možných rizík a prínosov vašim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa, pretože tento liek sa podáva v nemocnici.

3. Ako používať SmofKabiven Nutribase

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Váš lekár vám určí dávku individuálne podľa vašej telesnej hmotnosti a telesných funkcií. SmofKabiven Nutribase vám bude podávať zdravotnícky personál.

Ak použijete viac SmofKabivenu Nutribase, ako máte

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku, pretože SmofKabiven Nutribase vám bude podávať zdravotnícky personál.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): mierne zvýšenie telesnej teploty.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): vysoké hladiny látok z pečene v krvi (plazme), strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, zimnica, závrat a bolesť hlavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): nízky alebo vysoký krvný tlak, problémy s dýchaním, zrýchlená činnosť srdca (tachykardia); reakcie z precitlivenosti (ktoré sa môžu vyznačovať príznakmi ako opuch, horúčka, pokles krvného tlaku, kožné vyrážky, vriedky (vyvýšené červené oblasti), sčervenanie, bolesť hlavy); pocity tepla a chladu; bledosť; bledomodré sfarbenie pier a kože (z dôvodu príliš nízkeho okysličenia krvi); bolesť krku, chrbta, kostí, na hrudi a v bedrách.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SmofKabiven Nutribase

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať vo vonkajšom vaku. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku vaku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SmofKabiven Nutribase obsahuje

Liečivá sú	g na 1 000 ml
Alanín	4,7
Arginín	4,1
Glycín	3,7
Histidín	1,0
Izoleucín	1,7
Leucín	2,5
Lyzín (vo forme acetátu)	2,2
Metionín	1,5
Fenylalanín	1,7
Prolín	3,8
Serín	2,2
Taurín	0,34
Treonín	1,5
Tryptofán	0,68
Tyrozín	0,14
Valín	2,1
Chlorid vápenatý (vo forme dihydrátu)	0,19

Sodná soľ glycerolfosfátu (vo forme hydrátu)	1,4
Síran horečnatý (vo forme heptahydrátu)	0,41
Chlorid draselný	1,5
Octan sodný (vo forme trihydrátu)	1,1
Síran zinočnatý (vo forme heptahydrátu)	0,0044
Glukóza (vo forme monohydrátu)	89
Raфинovaný sójový olej	12
Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom	12
Raфинovaný olivový olej	9,8
Rybí olej bohatý na omega-3 kyseliny	5,9

Ďalšie zložky sú: glycerol, purifikované vaječné fosfolipidy, all-*rac*- α -tokoferol, hydroxid sodný (na úpravu pH), oleát sodný, ľadová kyselina octová (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá SmofKabiven Nutribase a obsah balenia

Infúzna emulzia SmofKabiven Nutribase pozostáva z trojkomorového vaku s jednou komorou obsahujúcou roztok glukózy, jednou komorou s roztokom aminokyselín a jednou s emulziou lipidov. Roztok glukózy a roztok aminokyselín sú číre, bezfarebné alebo svetložlté a neobsahujú žiadne častice. Lipidová emulzia je biela a homogénna.

Veľkosti balenia:

1 x 1 026 ml, 4 x 1 026 ml
1 x 1 539 ml, 4 x 1 539 ml
1 x 2 052 ml, 4 x 2 052 ml
1 x 2 565 ml, 3 x 2 565 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o, Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov (podrobnejšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku):

Upozornenia a opatrenia pri používaní

Odporúča sa používať kontinuálnu a ľahko regulovateľnú infúziu, podľa možnosti aj použitím volumetrickej pumpy, aby sa predišlo rizikám spojeným s príliš rýchlym infúznym podaním.

Keďže použitie akejkoľvek centrálnej žily predstavuje zvýšené riziko infekcie, pri zavádzaní katétra a manipulácii s ním sa musia dodržať prísne aseptické opatrenia, aby sa predišlo kontaminácii.

Má sa sledovať glukóza v sére, elektrolyty a osmolarita, ako aj rovnováha tekutín, acidobázická rovnováha a vyšetrenia pečeneých enzýmov.

Akýkoľvek prejav alebo príznak anafylaktickej reakcie (ako sú horúčka, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť) vyžaduje okamžité prerušenie infúzie.

SmofKabiven Nutribase sa nemá podávať súbežne s krvou tou istou infúznou súpravou z dôvodu rizika pseudoaglutinácie.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie, infúzia do centrálnej žily.

Na poskytnutie celkovej parenterálnej výživy sa majú podľa potreby pacienta pridať stopové prvky, vitamíny a prípadne aj elektrolyty (pričom treba vziať do úvahy elektrolyty obsiahnuté v SmofKabivene Nutribase). Zmiešavanie vo vaku SmofKabivenu Nutribase sa má vykonávať iba v prípadoch s preukázanou kompatibilitou, pozri časť Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom.

Dávkovanie

Dospelí

Dávkovanie:

Rozsah dávkovania 18 – 40 ml SmofKabivenu Nutribase/kg telesnej hmotnosti/deň zodpovedá 0,10 – 0,22 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,6 – 1,4 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň) a 16 – 35 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň celkovej energie (13 – 30 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie).

Rýchlosť podávania infúzie:

Maximálna rýchlosť podávania infúzie je pre glukózu 0,25 g/kg telesnej hmotnosti/h, pre aminokyseliny 0,1 g/kg telesnej hmotnosti/h a pre lipidy 0,15 g/kg telesnej hmotnosti/h.

Rýchlosť podávania infúzie nemá prekročiť 2,8 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselín a 0,11 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Odporúčaná doba podávania infúzie je 6,5 – 24 hodín.

Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň. Odporúčaná maximálna denná dávka je 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Pediatrická populácia

Deti (2 – 11 rokov)

Dávkovanie:

Dávka až do 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň sa má pravidelne prispôbovať potrebám pediatrických pacientov, keďže ich potreby sa líšia viac ako u dospelých.

Rýchlosť podávania infúzie:

Rýchlosť podávania infúzie nemá presiahnuť 3,4 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,30 g glukózy, 0,12 aminokyselín a 0,13 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h).

Odporúčaná doba podávania infúzie je 5 – 24 hodín. Pri odporúčanej maximálnej rýchlosti podávania infúzie neprekračujte dobu podávania infúzie na viac ako 11 hodín a 45 minút, okrem výnimočných prípadov, kedy sa však vyžaduje dôkladné monitorovanie pacienta.

Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň. Odporúčaná maximálna denná dávka je 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Dospievajúci (12 – 18 rokov)

U dospievajúcich sa môže SmofKabiven Nutribase podávať tak, ako u dospelých.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Použite len v prípade, ak sú roztoky aminokyselín a glukózy číre a bezfarebné alebo svetložlté a lipidová emulzia je biela a homogénna. Pred použitím a pred pridaním akýchkoľvek aditív cez port pre aditíva sa musí obsah troch oddelených komôr premiešať.

Po pretrhnutí rozpojovacích spojov sa má vak trikrát prevrátiť, aby vznikla homogénna zmes bez náznaku separácie fáz.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý liek, ktorý zostane po infúzii sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Kompatibilita

Tabuľka nižšie uvádza možné aditíva s vymenovanými názvami liekov Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult/Infant and Soluvit N (lyofilizovaný). Získané údaje podporujú pridanie aditív do aktivovaného vaku podľa súhrnnej tabuľky nižšie:

Maximálny celkový obsah	
SmofKabiven Nutribase veľkosť vaku	1 026 ml, 1 539 ml, 2 052 ml a 2 565 ml
Aditívum	Objem
Dipeptiven	0 – 300 ml
Addaven	0 – 10 ml
Soluvit N	0 – 1 injekčná liekovka
Vitalipid N Adult/Infant	0 – 10 ml

Poznámka: Táto tabuľka je určená na odprezentovanie kompatibility. Nie je to návod na dávkovanie.

Pridanie aditív sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Čas použiteľnosti po zmiešaní

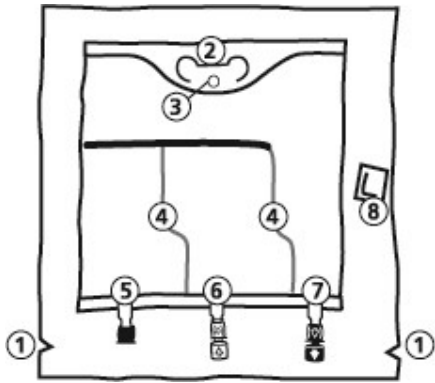
Chemická a fyzikálna stabilita po zmiešaní troch komôr vaku bola preukázaná počas 36 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávanía lieku pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s kompatibilnými liekmi

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív.

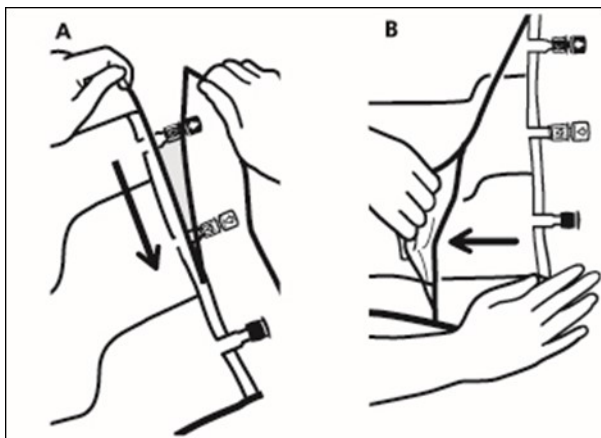
Návod na použitie *SmofKabivenu Nutribase*

Vak



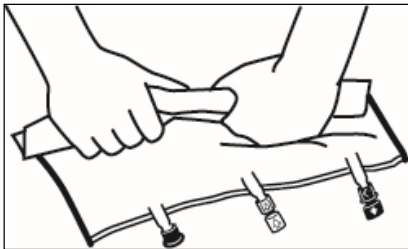
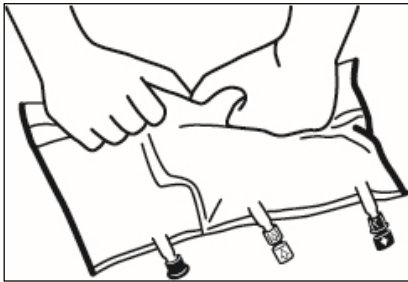
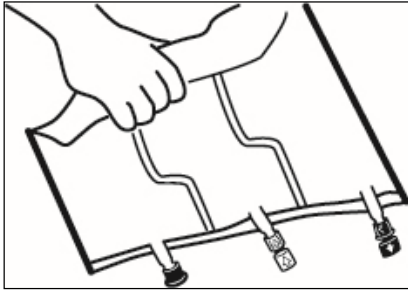
1. Zárezy na vonkajšom vaku
2. Držadlo
3. Otvor na zavesenie vaku
4. Rozpojovacie spoje medzi komorami
5. Slepý port (používa sa iba pri výrobe)
6. Port pre aditíva
7. Infúzny port
8. Absorbér kyslíka

1. Odstránenie vonkajšieho vaku



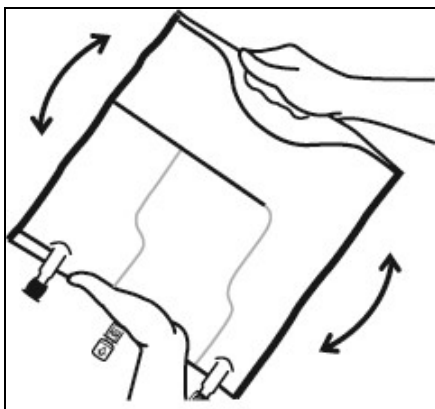
- Odstráňte vonkajší vak tak, že vak držte vodorovne a od zárezu, ktorý je tesne pri portoch odtrhnite obal pozdĺž horného okraja (A).
- Potom jednoducho roztrhnite dlhú stranu, stiahnite vonkajší vak a spolu s absorbérom kyslíka ho zlikvidujte (B).

2. Zmiešanie obsahu komôr



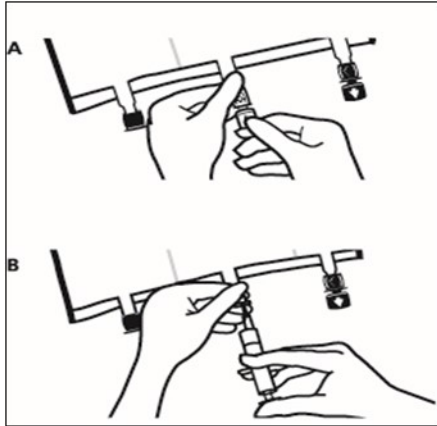
- Vak položte na rovný povrch.
- Rolujte vak pevne zo strany od držadla k portom, najprv pravou rukou a potom aj ľavou vyvíjajte konštantný tlak, pokiaľ sa spoje medzi komorami nepretrhnú. Vertikálne spoje sa pretrhnú tlakom tekutiny. Spoje možno pretrhnúť aj skôr, ako sa odstráni vonkajší vak.

Upozornenie: Tekutiny sa miešajú ľahko, aj keď horizontálne spoje ostanú nepoškodené.



- Obsahy všetkých troch komôr zmiešajte tak, že vak trikrát prevrátite, aby sa komponenty dôkladne premiešali.

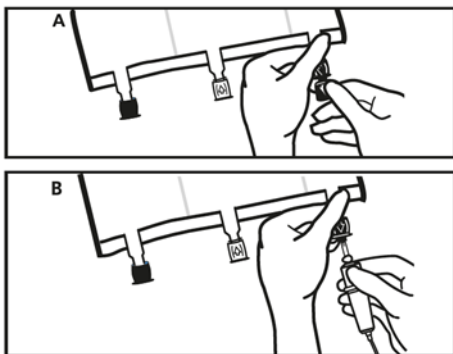
3. Dokončenie prípravy



- Položte vak opäť na rovný povrch. Tesne pred pridaním aditív odlomte ochranný uzáver (označený šípkou) na bielom porte pre aditíva (A).

Upozornenie: Membrána portu pre aditíva je sterilná.

- Uchopte port pre aditíva. Cez stred injekčného miesta (B) vsuňte ihlu a vstreknite aditíva (so známou kompatibilitou).
- Po každom pridaní aditíva obsah dôkladne premiešajte tak, že vak trikrát prevrátite. Použite injekčné striekačky s ihlami s veľkosťou 18 – 23 G a maximálnou dĺžkou 40 mm.



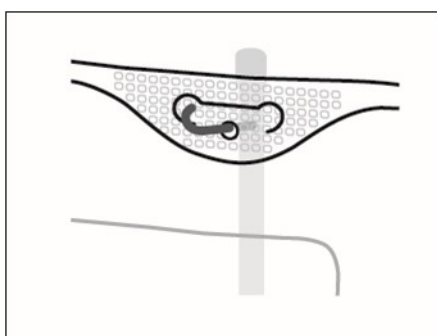
- Krátko pred vsunutím infúznej súpravy odlomte ochranný uzáver (označený šípkou) na modrom infúznom porte (A).

Upozornenie: Membrána infúzneho portu je sterilná.

- Použite infúznu súpravu bez ventilu alebo zatvorte ventil na súprave s ventilom.
- Uchopte infúzny port.
- Vsuňte hrot infúznej súpravy cez infúzny port. Hrot infúznej súpravy musí byť úplne zasunutý, aby bol bezpečne umiestnený.

Upozornenie: Vnútoraná časť infúzneho portu je sterilná.

4. Zavesenie vaku



- Vak zaveste na stojan cez otvor pod držadlom.