

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je SmofKabiven a na čo sa používa

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SmofKabiven

Nepoužívajte SmofKabiven

- 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 obsahuje sójový olej,
- ak máte príliš veľa tuku v krvi (hyperlipidémiu),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte problémy so zrážavosťou krvi (porucha koagulácie),
- ak máte problémy s využívaním aminokyselín,
- ak máte závažné ochorenie obličiek bez možnosti dialýzy,
- ak máte akútny šok,
- ak máte príliš vysokú hladinu krvného cukru (hyperglykémiu), ktorá nie je kontrolovaná,
- ak máte vysoké (sérové) hladiny solí (elektrolytov), ktoré sú obsiahnuté v SmofKabivene,
- ak máte tekutinu v pľúcach (akútny pľúcny edém),
- ak máte príliš veľa telovej tekutiny (hyperhydratáciu),
- ak máte zlyhanie 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, mozgová príhoda, krvná zrazenina, metabolická acidóza (porucha, ktorá spôsobuje príliš veľa kyseliny v krvi), závažná infekcia (závažná sepsa), kóma, a keď nemáte dostatok telovej tekutiny (hypotonická dehydratácia),

- u detí do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať SmofKabiven, ak máte:

- problémy s obličkami,
- diabetes mellitus (cukrovku),
- pankreatitídu (zápal pankreasu),
- problémy s pečeňou,
- hypotyreoidizmus (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.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krv - testy pečeňových funkcií a ďalšie parametre.

Deti a dospievajúci

SmofKabiven nie je určený pre novonarodené deti alebo deti do 2 rokov. SmofKabiven sa môže podávať deťom od 2 do 16/18 rokov.

Iné lieky a SmofKabiven

Ak 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

Údaje o podávaní SmofKabivenu počas tehotenstva alebo dojčenia nie sú dostupné. Preto sa SmofKabiven môže podávať tehotným alebo dojčiacim ženám, iba ak to lekár bude považovať za nevyhnutné. Podávanie SmofKabivenu sa môže zväziť počas tehotenstva a dojčenia, ak vám to odporučí váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa, pretože tento liek sa podáva v nemocnici.

3. Ako používať SmofKabiven

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

Ak použijete viac SmofKabivenu, ako máte

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku, pretože SmofKabiven vám podáva zdravotnícky personál.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 krvné (plazmatické) hladiny látok z pečene, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, zimnica, závrat a bolesť hlavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): nízky alebo vysoký tlak krvi, problémy s dýchaním, rýchly pulz srdca (tachykardia); reakcie z precitlivenosti (ktoré sa môžu vyznačovať

príznakmi ako opuch, horúčka, pokles krvného tlaku, kožné vyrážky, pupence (vyvýšené červené oblasti), sčervenanie, bolesť hlavy); pocity tepla a chladu; bledosť; bledomodré sfarbenie pier a kože (z dôvodu príliš nízkeho okysličenia krvi); bolesť v krku, chrbta, kostí, na hrudi a v slabinách.

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte vo vonkajšom vaku. Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SmofKabiven obsahuje

| <i>Liečivá sú</i> | <i>g na 1 000 ml</i> |
|---|----------------------|
| Alanín | 7,1 g |
| Arginín | 6,1 g |
| Glycín | 5,6 g |
| Histidín | 1,5 g |
| Izoleucín | 2,5 g |
| Leucín | 3,8 g |
| Lyzín (vo forme acetátu) | 3,4 g |
| Metionín | 2,2 g |
| Fenylalanín | 2,6 g |
| Prolín | 5,7 g |
| Serín | 3,3 g |
| Taurín | 0,5 g |
| Treonín | 2,2 g |
| Tryptofán | 1,0 g |
| Tyrozín | 0,20 g |
| Valín | 3,1 g |
| Chlorid vápenatý (vo forme dihydrátu) | 0,28 g |
| Glycerofosforečnan sodný (vo forme hydrátu) | 2,1 g |
| Síran horečnatý (vo forme heptahydrátu) | 0,61 g |
| Chlorid draselný | 2,3 g |
| Octan sodný (vo forme trihydrátu) | 1,7 g |
| Síran zinočnatý (vo forme heptahydrátu) | 0,0066 g |
| Glukóza (vo forme monohydrátu) | 127 g |
| Čistený sójový olej | 11,4 g |
| Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom | 11,4 g |
| Čistený olivový olej | 9,5 g |
| Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny | 5,7 g |

Ďalšie zložky sú: glycerol, purifikované vaječné fosfolipidy, all-*rac*- α -tokoferol, hydroxid sodný (na úpravu pH), natriumoleát, kyselina octová (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako vyzerá SmofKabiven a obsah balenia

Roztok glukózy a roztok aminokyselín sú číre, bezfarebné až svetložlté a neobsahujú žiadne častice. Lipidová emulzia je biela a homogénna.

Veľkosti balenia:

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

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, Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Švédsko

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Upozornenia a opatrenia pri používaní

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

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

Je potrebné kontrolovať sérovú glukózu, elektrolyty a osmolaritu, rovnako ako aj rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu a pečeňové enzýmy.

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

SmofKabiven sa nemá podávať súbežne s krvou tou istou infúznou súpravou kvôli riziku vzniku pseudoaglutinácie.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie, infúzia do centrálnej žily.

V prípade potreby celkovej parenterálnej výživy je potrebné pridať do SmofKabivenu stopové prvky, vitamíny a prípadne elektrolyty (pričom treba vziať do úvahy množstvo elektrolytov už prítomných v SmofKabivene) podľa potreby pacienta.

Dávkovanie

Dospelí

Dávkovanie:

Rozsah dávkovania 13 – 31 ml SmofKabivenu/kg telesnej hmotnosti/deň poskytuje 0,6 – 1,6 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,10 – 0,25 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň) a 14 – 35 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň celkovej energie (12 – 27 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie).

Rýchlosť infúzie:

Maximálna rýchlosť infúzie pre glukózu je 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 infúzie nemá prekročiť 2,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,25 g glukózy, 0,10 g aminokyselín a 0,08 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Odporúčaná doba podávania infúzie je 14 – 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 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Pediatrická populácia

Deti (od 2 – 11 rokov)

Dávkovanie:

Dávkovanie až do 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň sa má pravidelne prispôbovať potrebám pediatrických pacientov, keďže ich potreby sa líšia viac ako u dospelých.

Rýchlosť infúzie:

Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie je 2,4 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,12 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h, 0,30 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/h a 0,09 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Neprekračujte dĺžku podávania viac ako 14 hodín 30 minút pri odporúčanej maximálnej rýchlosti infúzie, okrem výnimočných prípadov, kedy sa však vyžaduje dôkladné monitorovanie pacienta. Odporúčaná doba podávania infúzie je 12 – 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 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Dospievajúci (od 12 – 16/18 rokov)

U dospievajúcich sa môže SmofKabiven podávať tak ako u dospelých.

Opatrenia na likvidáciu

Nepoužívajte liek, ak je obal poškodený.

Použite len v prípade, že roztoky aminokyselín a glukózy sú číre a bezfarebné alebo svetložlté a lipidová emulzia je biela a homogénna. Obsahy troch oddelených komôr sa musia zmiešať pred použitím a pred každým pridaním aditív cez prídavný port.

Po oddelení rozpojovacích spojov sa vak má niekoľkokrát prevrátiť, aby vznikla homogénna zmes bez náznaku oddeľovania zložiek.

Len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok, ktorý zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať.

Kompatibilita

Údaje o kompatibilite sú dostupné pre lieky Dipeptiven, Addaven, Glycophos, Vitalipid N Adult/Infant a Soluvit N v definovaných množstvách a generiká elektrolytov v definovaných koncentráciách. Pri pridávaní elektrolytu je potrebné vziať do úvahy množstvo, ktoré sa už nachádza vo vaku, aby sa pokryli klinické potreby pacienta. Vygenerované údaje podporujú pridávanie aditív do aktivovaného vaku podľa nižšie uvedenej súhrnnej tabuľky:

Interval kompatibility: stabilný počas 8 dní, t. j. uchovávanie 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C.

| | Jednotky | Celkový maximálny obsah | | | | |
|---|-------------------|-------------------------|---------|---------|---------|---------|
| SmofKabiven – veľkosť vaku | ml | 493 | 986 | 1 477 | 1 970 | 2 463 |
| Aditíva | | Objem | | | | |
| Dipeptiven | ml | 0 – 100 | 0 – 300 | 0 – 300 | 0 – 300 | 0 – 300 |
| Addaven | ml | 0 – 10 | 0 – 10 | 0 – 10 | 0 – 10 | 0 – 10 |
| Soluvit N | injekčná liekovka | 0 – 1 | 0 – 1 | 0 – 1 | 0 – 1 | 0 – 1 |
| Vitalipid N Adult/Infant | ml | 0 – 10 | 0 – 10 | 0 – 10 | 0 – 10 | 0 – 10 |
| Limity elektrolytov¹ | | Množstvo na vak | | | | |
| Sodík | mmol | ≤ 75 | ≤ 150 | ≤ 225 | ≤ 300 | ≤ 375 |
| Draslík | mmol | ≤ 75 | ≤ 150 | ≤ 225 | ≤ 300 | ≤ 375 |
| Vápnik | mmol | ≤ 2,5 | ≤ 5 | ≤ 7,5 | ≤ 10 | ≤ 12,5 |
| Horčík | mmol | ≤ 2,5 | ≤ 5 | ≤ 7,5 | ≤ 10 | ≤ 12,5 |
| Organický fosfát (Glycophos) ² | mmol | ≤ 7,5 | ≤ 15 | ≤ 22,5 | ≤ 30 | ≤ 37,5 |
| Zinok | mmol | ≤ 0,1 | ≤ 0,2 | ≤ 0,25 | ≤ 0,3 | ≤ 0,35 |
| Selén | mikromol | ≤ 1 | ≤ 1 | ≤ 1 | ≤ 1 | ≤ 1,15 |

¹ Zahŕňa množstvo zo všetkých liekov.

² Prídavky Glycophosu sa môžu zdvojnásobiť so stabilitou 7 dní, t. j. uchovávanie 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 24 hodín pri 20 – 25 °C.

Poznámka: Táto tabuľka poukazuje na kompatibilitu. Nie je návodom na dávkovanie. Pred predpísaním uvedených liekov si prečítajte ich národne schválené informácie o predpisovaní.

Kompatibilita s ďalšími aditívami a čas použiteľnosti rozličných zmesí sú dostupné na požiadanie.

Pridávanie sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Čas použiteľnosti po zmiešaní komôr vaku

Chemická a fyzikálna stabilita zmiešaného trojkomorového vaku sa preukázala počas 48 hodín pri 20 – 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa ihneď nepoužije, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych podmienok nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami

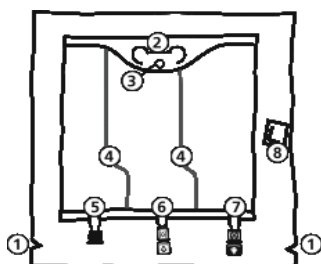
Fyzikálno-chemická stabilita zmiešaného trojkomorového vaku s aditívami sa preukázala maximálne počas 8 dní, t. j. 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C vrátane doby podávania.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych podmienok nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ pridávanie aditív neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

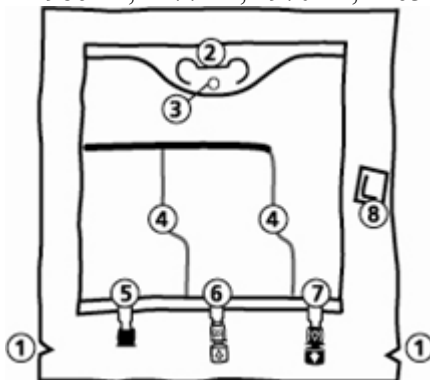
Návod na použitie:

SmofKabiven

493 ml:

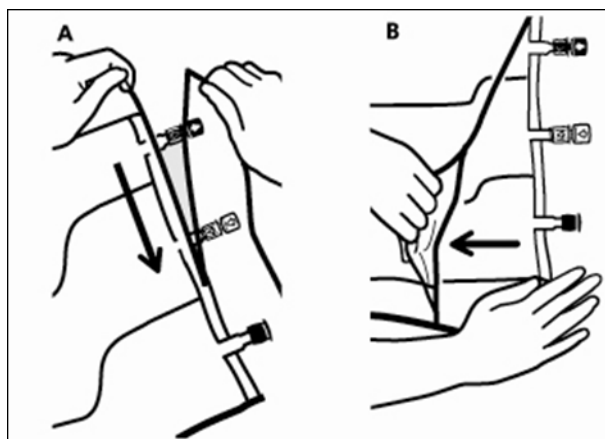


986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml:



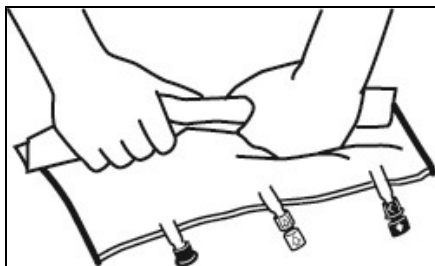
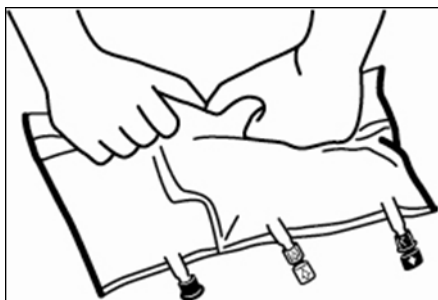
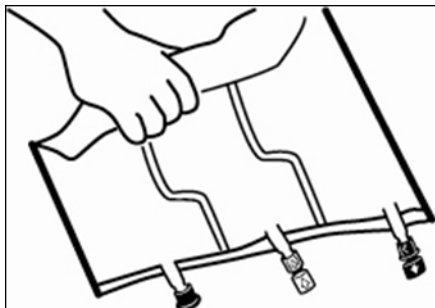
1. Zárezy na vonkajšom vaku
2. Držadlo
3. Otvor na zavesenie vaku
4. Rozpojovacie spoje medzi komorami
5. Slepý port (používa sa iba pri výrobe)
6. Prídavný port
7. Infúzny port
8. Absorbér kyslíka

1. Odstránenie vonkajšieho vaku



- Vonkajší vak odstráňte 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 odstráňte ho spolu s absorbérom kyslíka (B).

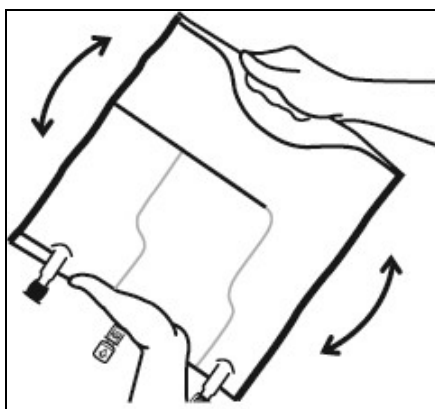
2. Zmiešanie



- Položte vak na vodorovný povrch.
- Rolujte vak pevne zo strany od držadla k portom, najprv pravou rukou a potom aj ľavou rukou vyvíjajte konštantný tlak, pokiaľ sa spoje komôr nerozpoja. Vertikálne spoje sa otvoria tlakom tekutiny. Spoje možno tiež otvoriť predtým, ako sa odstráni vonkajší vak.

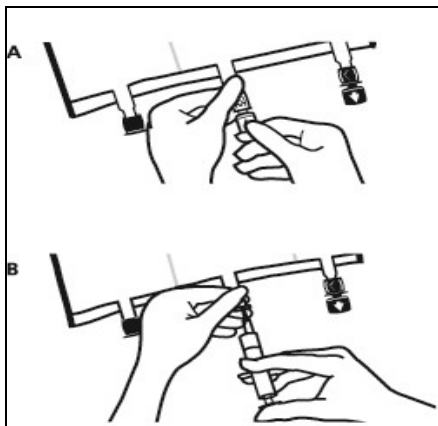
Upozornenie: Tekutiny sa miešajú ľahko, aj keď vodorovné spoje ostanú uzavreté.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



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

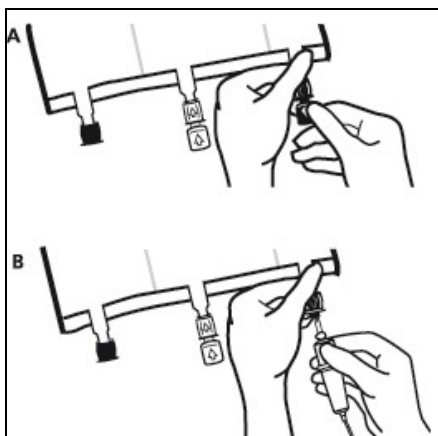
3. Dokončenie prípravy



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

Upozornenie: Vnútrná časť prídavného portu je sterilná.

- Pridržte prídavný port, cez stred injekčného miesta /B/ vsuňte ihlu a vstreknite aditíva (so známou kompatibilitou).
- Po každom pridaní aditíva obsah dôkladne premiešate tak, že vak niekoľkokrát (aspoň 3x) prevrátite. Použite injekčné striekačky s ihlami s veľkosťou 18 – 23 G a maximálnou dĺžkou 40 mm.



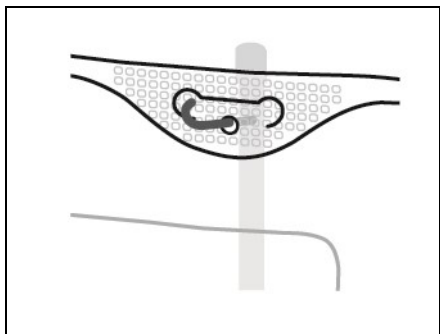
- Krátko pred vsunutím infúznej súpravy odlomte ochranný uzáver (označený šípkou) na modrom infúznom porte /A/.

Upozornenie: Membrána infúzneho portu je sterilná.

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

Upozornenie: Vnútrná časť infúzneho portu je sterilná.

4. Zavesenie vaku



- Vak zavesite na stojan cez otvor pod držadlom.