

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je SmofKabiven extra Nitrogen a na čo sa používa

SmofKabiven extra Nitrogen je infúzna emulzia, ktorá sa podáva do krvi po kvapkách (intravenózna infúzia). Liek obsahuje aminokyseliny (zložky používané na stavbu bielkovín), glukózu (cukry), tuky (lipidy) a soli (elektrolyty) v plastovom vaku a môže sa podávať dospelým a deťom vo veku 2 roky a viac.

Zdravotnícky personál vám podá SmofKabiven extra Nitrogen v prípade, že iné formy výživy nie sú dostatočné alebo neúčinkujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SmofKabiven extra Nitrogen

Nepoužívajte SmofKabiven extra Nitrogen

- 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, nemáte používať tento liek; SmofKabiven extra Nitrogen obsahuje sójový olej,
- ak máte príliš veľa tuku v krvi (hyperlipidémia),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte problémy so zrážavosťou krvi (porucha koagulácie),
- ak máte problémy s využitím aminokyselín,
- ak máte závažné ochorenie obličiek bez možnosti dialýzy,
- ak máte akútny šok,
- ak máte príliš vysokú hladinu krvného cukru (hyperglykémia), ktorá nie je kontrolovaná,
- ak máte vysoké (sérové) hladiny solí (elektrolytov), ktoré sú obsiahnuté v SmofKabivene extra Nitrogen,
- ak máte tekutinu v pľúcach (akútny pľúcny edém),
- ak máte v tele príliš veľa 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 v tele dostatok tekutiny (hypotonická dehydratácia),
- u novorodencov alebo detí vo veku menej ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SmofKabiven extra Nitrogen, obráťte sa na svojho lekára, 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 počas infúzie objaví horúčka, vyrážka, opuch, problémy s dýchaním, zimnica, potenie, nevoľnosť alebo vracanie, ihneď to oznámte zdravotníckemu personálu, pretože tieto príznaky môžu byť spôsobené alergickou reakciou alebo ste dostali príliš veľa lieku.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krv – vykonanie testov pečeňových funkcií a stanovenie ďalších parametrov.

Deti a dospelí

SmofKabiven extra Nitrogen nie je určený pre novorodencov alebo deti vo veku menej ako 2 roky. SmofKabiven extra Nitrogen sa môže podávať deťom a dospelým vo veku od 2 do 16/18 rokov.

Iné lieky a SmofKabiven extra Nitrogen

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

Údaje o podávaní SmofKabivenu extra Nitrogen počas tehotenstva alebo dojčenia nie sú k dispozícii. SmofKabiven extra Nitrogen sa preto môže podávať tehotným alebo dojčiacim ženám, iba ak to lekár bude považovať za nevyhnutné. Podávanie SmofKabivenu extra Nitrogen 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 extra Nitrogen

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 predpíše dávku individuálne podľa vašej telesnej hmotnosti a telesných funkcií. SmofKabiven extra Nitrogen vám bude podávať zdravotnícky personál.

Ak použijete viac SmofKabivenu extra Nitrogen, ako máte

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 tep srdca (tachykardia); reakcie z precitlivenosti (ktoré sa môžu vyznačovať príznakmi ako opuch, horúčka, pokles krvného tlaku, kožné vyrážky, pupence (vyvýšené červené oblasti), sčervenenie, 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 extra Nitrogen

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 po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SmofKabiven extra Nitrogen obsahuje

<i>Liečivá sú</i>	<i>g na 1 000 ml</i>
Alanín	9,2 g
Arginín	7,9 g
Glycín	7,2 g
Histidín	2,0 g
Izoleucín	3,3 g
Leucín	4,8 g
Lyzín (vo forme acetátu)	4,3 g
Metionín	2,8 g
Fenylalanín	3,3 g
Prolín	7,3 g
Serín	4,3 g
Taurín	0,65 g
Treonín	2,9 g
Tryptofán	1,3 g
Tyrozín	0,26 g
Valín	4,1 g
Chlorid vápenatý (vo forme dihydrátu)	0,28 g
Sodná soľ glycerolfátu (vo forme hydrátu)	2,3 g
Síran horečnatý (vo forme heptahydrátu)	0,61 g
Chlorid draselný	2,3 g
Octan sodný (vo forme trihydrátu)	1,6 g
Síran zinočnatý (vo forme heptahydrátu)	0,0066 g
Glukóza (vo forme monohydrátu)	85 g
Rafinovaný sójový olej	8,7 g

Stredne nasýtené triacylglyceroly	8,7 g
Rafinovaný olivový olej	7,2 g
Rybi olej bohatý na omega-3 mastné kyseliny	4,3 g

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

Ako vyzerá SmofKabiven extra Nitrogen a obsah balenia

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

Veľkosti balenia:

1 x 506 ml, 6 x 506 ml
1 x 1 012 ml, 4 x 1 012 ml
1 x 1 518 ml, 4 x 1 518 ml
1 x 2 025 ml, 4 x 2 025 ml
1 x 2 531 ml, 3 x 2 531 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 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 podanie do centrálnaj 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 hladinu glukózy v sére, hladinu elektrolytov a osmolaritu séra, rovnako ako aj rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu a pečeňové enzýmy.

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

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

Spôsob podávania

Intravenózne použitie, infúzia do centrálnaj žily.

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

Dávkovanie

Dospelí

Dávkovanie:

Rozsah dávkovania 13 – 31 ml SmofKabivenu extra Nitrogen/kg telesnej hmotnosti/deň zodpovedá 0,14 – 0,32 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,85 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň) a 12 – 28 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň celkovej energie (8 – 19 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 1,5 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,13 g glukózy, 0,10 g aminokyselín a 0,04 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 31 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Pediatrická populácia

Deti (vo veku 2 – 11 rokov)

Dávkovanie:

Dávkovanie až do 31 ml/kg telesnej hmotnosti/deň sa má pravidelne prispôbovať potrebám pediatrických pacientov, keďže ich potreby sa líšia viac ako u dospelých pacientov.

Rýchlosť infúzie:

Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie je 1,8 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,12 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h, 0,15 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/h a 0,05 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Neprekračujte dĺžku podávania infúzie viac ako 17 hodín 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 31 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Dospievajúci (vo veku 12 – 16/18 rokov)

U dospievajúcich sa môže SmofKabiven extra Nitrogen podávať rovnako 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 pridaním iných látok cez otvor pre aditíva.

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

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok, ktorý zostane po podaní infúzie, sa musí zlikvidovať.

Kompatibilita

Údaje o kompatibilite sú k dispozícii 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 7 dní, t. j. uchovávanie 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 24 hodín pri 20 – 25 °C.

	Jednotky	Celkový maximálny obsah				
SmofKabiven extra Nitrogen – veľkosť vaku	ml	506	1 012	1 518	2 025	2 531
Aditívum		Objem				
Dipeptiven	ml	0 – 150	0 – 300	0 – 300	0 – 300	0 – 300
Addaven	ml	0 – 10	0 – 20	0 – 20	0 – 20	0 – 20
Soluvit N	injekčná liekovka/injekčné liekovky	0 – 1	0 – 2	0 – 2	0 – 2	0 – 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 – 10	0 – 20	0 – 20	0 – 20	0 – 20
Limity elektrolytov¹		Koncentrácia				
Sodík	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Draslík	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Vápanik	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Horčík	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Organický fosfát (Glycophos)	mmol/l	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Zinok	mmol/l	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2
Selén	mikromol	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

¹ Zahŕňa množstvo zo všetkých liekov.

Poznámka: Táto tabuľka popisuje 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.

Pridanie 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 nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami

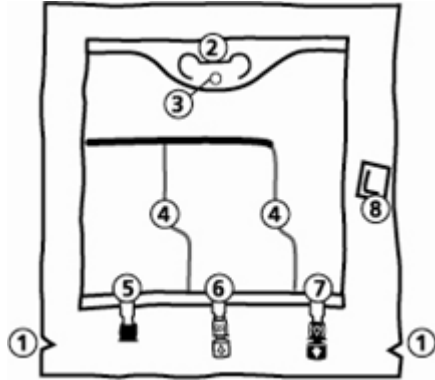
Fyzikálno-chemická stabilita zmiešaného trojkomorového vaku s aditívami sa preukázala maximálne počas 7 dní, t. j. 6 dní pri teplote 2 – 8 °C a potom 24 hodín pri 20 – 25 °C vrátane doby podávania.

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 okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ pridávanie aditív neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Návod na použitie SmofKabivenu extra Nitrogen

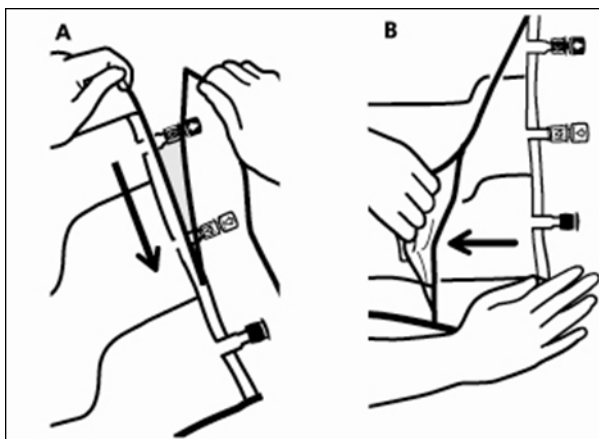
VAK

506 ml, 1 012 ml, 1 518 ml, 2 025 ml, 2 531 ml



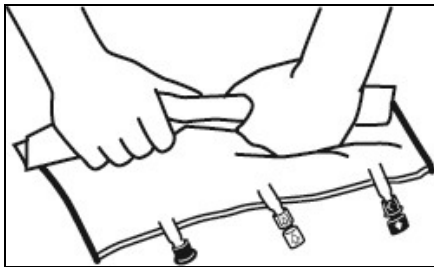
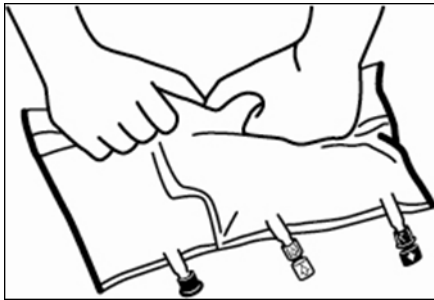
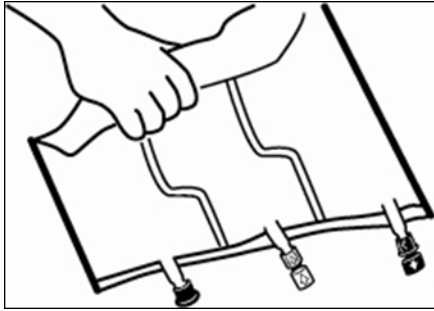
1. Zárezy na vonkajšom vaku
2. Držadlo
3. Otvor na zavesenie vaku
4. Rozpojovacie spoje medzi komorami
5. Slepý port (používa sa iba počas výroby)
6. Prídavný port
7. Infúzny port
8. Absorbér kyslíka

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).

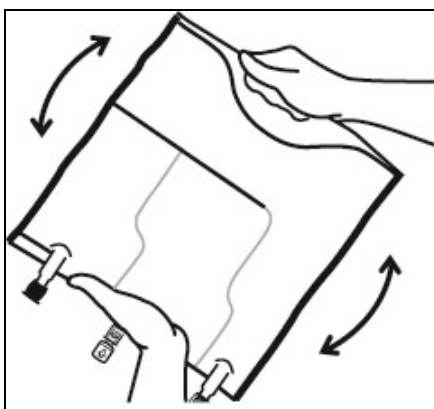
2. Zmiešanie



- 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 vertikálne spoje komôr nerozpoja. Vertikálne spoje sa otvoria tlakom tekutiny. Spoje možno tiež otvoriť predtým, ako sa odstráni vonkajší vak.

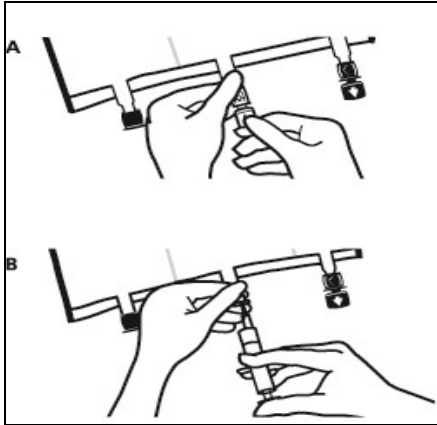
Upozornenie: Tekutiny sa miešajú ľahko, aj keď vodorovné spoje zostanú uzavreté.

506 ml, 1 012 ml, 1 518 ml, 2 025 ml, 2 531 ml



- Obsahy všetkých troch komôr zmiešajte tak, že vak 3-krát prevráťte, pokiaľ sa zložky dôkladne premiešajú.

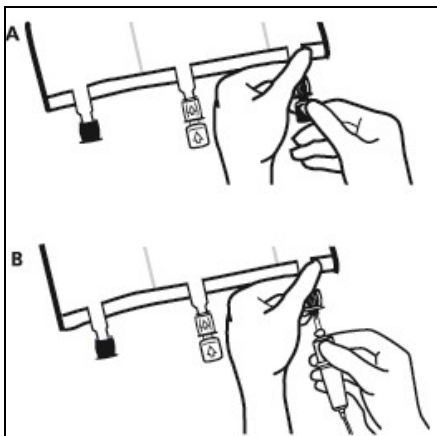
3. Dokončenie prípravy



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

Upozornenie: Vnútrná časť prídavného portu je sterilná.

- Pridržte základ portu 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 3-krát prevráťte. Použite injekčné striekačky s ihlami 18 – 23 G a maximálnou dĺžkou 40 mm.



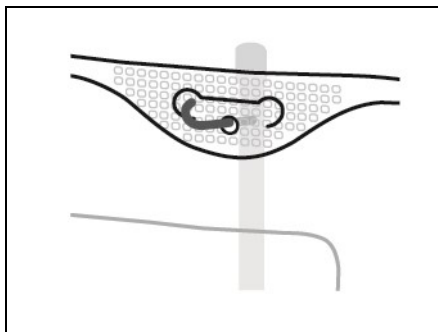
- Krátko pred napojením infúznej súpravy odломte ochranný uzáver označený šípkou na modrom infúznom porte /A/.

Upozornenie: Membrána infúzneho portu je sterilná.

- Použite infúznu súpravu bez ventilu alebo zatvorte prístup vzduchu na súprave s ventilom.
- Pridržte základ infúzneho portu.
- Vsúňte 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 pomocou otvoru pod držadlom.