

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SmofKabiven Nutribase, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest SmofKabiven Nutribase i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SmofKabiven Nutribase
3. Jak stosować SmofKabiven Nutribase
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać SmofKabiven Nutribase
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SmofKabiven Nutribase i w jakim celu się go stosuje

SmofKabiven Nutribase jest emulsją do infuzji, podawaną pacjentowi w kroplówce (infuzja dożylna). Opakowanie leku stanowi worek plastikowy, który zawiera aminokwasy (składniki niezbędne do tworzenia białek), glukozę (węglowodany), tłuszcze (lipidy) i sole (elektrolity). Lek może być stosowany u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 2 lat i powyżej.

Fachowy personel medyczny podaje SmofKabiven Nutribase, jeśli inne sposoby żywienia są niewystarczające lub niemożliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SmofKabiven Nutribase

Nie stosować leku SmofKabiven Nutribase, jeśli u pacjenta występuje:

- uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- alergia na białko ryb lub jaja;
- alergia na orzeszki ziemne lub soję (SmofKabiven Nutribase zawiera olej sojowy);
- zbyt wysokie stężenie tłuszczów we krwi (hiperlipidemia);
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- ciężkie zaburzenia krzepliwości krwi (ciężkie zaburzenia krzepnięcia);
- wrodzona wada metabolizmu aminokwasów;
- ciężka choroba nerek, bez możliwości przeprowadzenia dializy lub hemofiltracji;
- ostry wstrząs (ciężkie zaburzenia krążenia krwi);
- niekontrolowane, zwiększone stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia);
- zwiększone stężenie we krwi (surowicy) któregośkolwiek z elektrolitów, które są zawarte w leku SmofKabiven Nutribase;
- płyn w płucach (ostry obrzęk płuc);
- zbyt dużo płynu w organizmie (przewodnienie);
- nieleczona niewydolność serca;
- zaburzenie krzepliwości krwi (zespół hemofagocytarny);
- niestabilny stan ogólny, np. ciężki stan pourazowy, niewyrównana cukrzyca, ostry zawał serca, udar, zakrzep, kwasica metaboliczna (zaburzenie polegające na zbyt dużej ilości substancji o charakterze kwaśnym we krwi), ciężkie zakażenie (ciężka posocznica), śpiączka, niedobór płynów (odwodnienie hipotoniczne).

Nie należy stosować leku SmofKabiven Nutribase u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku, należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba nerek;
- cukrzyca;
- zapalenie trzustki;
- choroba wątroby;
- niedoczynność tarczycy (zaburzenia tarczycy);
- posocznica (ciężkie zakażenie).

Jeśli podczas infuzji wystąpi gorączka, wysypka, obrzęk, trudności w oddychaniu, dreszcze, pocenie się, nudności lub wymioty, należy niezwłocznie powiadomić o tym fachowy personel medyczny, gdyż objawy te mogą być spowodowane reakcją alergiczną lub podano zbyt dużą dawkę leku.

Lekarz może zalecić regularne badanie krwi w celu oznaczenia prób czynnościowych wątroby i innych wartości.

Dzieci i młodzież

SmofKabiven Nutribase nie jest przeznaczony do podawania noworodkom lub dzieciom w wieku poniżej 2 lat. SmofKabiven Nutribase można podawać dzieciom i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat.

SmofKabiven Nutribase a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania leku SmofKabiven Nutribase w okresie ciąży. SmofKabiven Nutribase podaje się kobietom w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne. SmofKabiven Nutribase w okresie ciąży może być podawany na zlecenie lekarza.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku SmofKabiven Nutribase u kobiet karmiących piersią. Składniki i metabolity żywienia pozajelitowego, takiego jak SmofKabiven Nutribase, przenikają do mleka ludzkiego. Żywienie pozajelitowe może być konieczne podczas karmienia piersią. SmofKabiven Nutribase może być podawany kobietom karmiącym piersią wyłącznie po rozważeniu przez lekarza potencjalnego ryzyka i korzyści.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy, ponieważ SmofKabiven Nutribase stosowany jest w szpitalu.

3. Jak stosować SmofKabiven Nutribase

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz dobiera indywidualną dawkę w zależności od masy ciała i stanu klinicznego pacjenta. SmofKabiven Nutribase jest podawany przez fachowy personel medyczny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SmofKabiven Nutribase

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku SmofKabiven Nutribase, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów): nieznaczne podwyższenie temperatury ciała.

Niezbędnie często występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów): duże stężenie enzymów wątrobowych we krwi, brak apetytu, nudności, wymioty, dreszcze, zawroty i ból głowy.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi, trudności w oddychaniu, przyspieszony rytm serca (tachykardia). Reakcje nadwrażliwości (które mogą dawać objawy takie jak obrzęk, gorączka, spadek ciśnienia tętniczego krwi, wysypka skórna, bąble (wypukłe, czerwone miejsca), zaczerwienienie, ból głowy). Uczucie gorąca i zimna. Bładość. Lekkie zasinienie ust i skóry (związane z niedotlenieniem krwi). Ból szyi, pleców, kości, klatki piersiowej i łędźwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać SmofKabiven Nutribase

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera SmofKabiven Nutribase

Substancjami czynnymi leku są: g na 1000 ml

alanina	4,7
arginina	4,1
glicyna	3,7
histydyna	1,0
izoleucyna	1,7
leucyna	2,5
lizyna (jako octan)	2,2
metionina	1,5
fenyloalanina	1,7
prolina	3,8

seryna	2,2
tauryna	0,34
treonina	1,5
tryptofan	0,68
tyrozyna	0,14
walina	2,1
wapnia chlorek (w postaci związku dwuwodnego)	0,19
sodu glicerofosforan (w postaci związku uwodnionego)	1,4
magnezu siarczan (w postaci związku siedmiowodnego)	0,41
potasu chlorek	1,5
sodu octan (w postaci związku trójwodnego)	1,1
cynku siarczan (w postaci związku siedmiowodnego)	0,0044
glukoza (w postaci związku jednowodnego)	89
olej sojowy oczyszczony	12
triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	12
olej z oliwek oczyszczony	9,8
olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	5,9

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicerol, oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), sodu oleinian, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda SmofKabiven Nutribase i co zawiera opakowanie

SmofKabiven Nutribase, emulsja do infuzji, jest dostępny w trójkomorowych workach, w których jedna komora zawiera roztwór glukozy, druga aminokwasy, a trzecia emulsję tłuszczową. Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, pozbawione cząstek stałych. Emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

Wielkości opakowań:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml
1 x 1539 ml, 4 x 1539 ml
1 x 2052 ml, 4 x 2052 ml
1 x 2565 ml, 3 x 2565 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	w toku
Belgia	SmofKabiven Nutribase emulsie voor infusie SmofKabiven Nutribase émulsion pour perfusion SmofKabiven Nutribase Emulsion zur Infusion
Bułgaria	СмофКабивен Централ Нутрибейз инфузионна емулсия
Chorwacja	SmofKabiven Nutribase emulzija za infuziju
Cypr	SmofKabiven Nutribase
Dania	SmofKabiven Nutribase
Estonia	SmofKabiven Nutribase
Finlandia	SmofKabiven Nutribase
Francja	SmofKabiven Nutribase émulsion pour perfusion
Grecja	w toku
Hiszpania	SmofKabiven Nutribase emulsión para perfusión
Holandia	SmofKabiven Nutribase emulsie voor infusie
Irlandia	SmofKabiven Nutribase
Islandia	SmofKabiven Nutribase innrennsliislyf, fleyti
Litwa	w toku
Luksemburg	w toku
Łotwa	SmofKabiven Nutribase emulsija infūzijām
Niemcy	w toku
Norwegia	SmofKabiven Nutribase infusjonsvæske, emulsjon
Polska	SmofKabiven Nutribase
Portugalia	SmofKabiven Nutribase
Republika Czeska	SmofKabiven Nutribase
Rumunia	SmofKabiven Nutribase emulsie perfuzabilă
Słowacja	SmofKabiven Nutribase
Słowenia	SmofKabiven Nutribase emulzija za infundiranje
Szwecja	SmofKabiven Nutribase
Węgry	SmofKabiven Nutribase emulziós infúzió
Wielka Brytania	SmofKabiven Nutribase

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia zagrożeń związanych z infuzją o szybkości większej niż zalecana, rekomenduje się jej przeprowadzanie w sposób ciągły i odpowiednio kontrolowany, w miarę możliwości z użyciem pompy objętościowej.

Ponieważ wykorzystanie żyły centralnej do infuzji wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, podczas zakładania i obsługi cewnika zalecane jest dokładne przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia.

Zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy i elektrolitów w surowicy, osmolarności oraz bilansu płynów i równowagi kwasowo-zasadowej oraz wykonywanie enzymatycznych prób wątrobowych.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (takiego jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność), należy natychmiast przerwać infuzję.

Nie należy podawać leku SmofKabiven Nutribase jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

Sposób podawania

Podanie dożylnie, infuzja do żyły centralnej.

W celu zapewnienia pełnego żywienia pozajelitowego należy dodawać do leku SmofKabiven Nutribase mikroelementy, witaminy i ewentualnie elektrolity (uwzględniając elektrolity będące już w leku SmofKabiven Nutribase), odpowiednio do potrzeb pacjenta. Mieszanie składników w obrębie worka SmofKabiven Nutribase powinno odbywać się wyłącznie wtedy, gdy wykazano ich zgodność, patrz punkt: Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Dawkowanie

Dorośli pacjenci

Zalecane dawkowanie

Zakres dawki wynosi od 18 do 40 ml leku SmofKabiven Nutribase/kg mc./dobę co zapewni dostarczenie od 0,10 do 0,22 g azotu/kg mc./dobę (od 0,6 do 1,4 g aminokwasów/kg mc./dobę) i od 16 do 35 kcal/kg mc./dobę energii całkowitej (od 13 do 30 kcal/kg mc./dobę energii pozabiałkowej).

Szybkość infuzji

Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25 g/kg mc./godzinę, aminokwasów 0,1 g/kg mc./godzinę, a tłuszczów 0,15 g/kg mc./godzinę.

Szybkość infuzji nie powinna być większa niż 2,8 ml/kg mc./godzinę (co odpowiada 0,25 g glukozy, 0,09 g aminokwasów i 0,11 g tłuszczów/kg mc./godzinę).

Zalecany czas trwania infuzji wynosi od 6,5 do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna dawka dobową zależy od stanu klinicznego pacjenta i może się zmieniać nawet z dnia na dzień. Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml/kg mc./dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 2 do 11 lat

Zalecane dawkowanie

Dawka do 40 ml/kg mc./dobę powinna być regularnie dostosowywana do wymagań pacjenta w wieku dziecięcym, które różnią się znacznie bardziej niż u dorosłych pacjentów.

Szybkość infuzji

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 3,4 ml/kg mc./godzinę (co odpowiada 0,30 g glukozy/kg mc./godzinę, 0,12 g aminokwasów/kg mc./godzinę i 0,13 g tłuszczów/kg mc./godzinę).

Zalecany czas trwania infuzji wynosi od 5 do 24 godzin. Poza szczególnymi sytuacjami i z uważnym monitorowaniem, w przypadku zastosowania zalecanej maksymalnej szybkości infuzji, czas trwania infuzji nie powinien przekraczać 11 godzin i 45 minut.

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna dawka dobową jest zmienna w zależności od stanu klinicznego pacjenta i może ulegać zmianie nawet z dnia na dzień. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 40 ml/kg mc./dobę.

Młodzież w wieku od 12 do 18 lat

U młodzieży SmofKabiven Nutribase można dawkować jak u dorosłych pacjentów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie stosować, gdy opakowanie jest uszkodzone.

Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna. Zawartość trzech oddzielnych komór należy zmieszać przed użyciem, a także przed ewentualnym dodaniem innych substancji przez przeznaczony do tego celu port.

Po usunięciu zabezpieczeń należy trzykrotnie odwracać worek tak, aby dokładnie wymieszać wszystkie składniki leku i otrzymać jednorodną mieszaninę, w której nie mogą być widoczne oznaki rozwarstwienia faz.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku pozostałe po infuzji należy zniszczyć.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zgodność

Poniższa tabela zgodności przedstawia możliwości dodawania leków Dipeptiven, Supliven, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N (лиофилизowany). Dostępne dane potwierdzają możliwość dodawania ww. leków do aktywowanego worka zgodnie z poniższą tabelą:

Maksymalna całkowita zawartość	
SmofKabiven Nutribase	1026 ml, 1539 ml, 2052 ml i 2565 ml
Produkt dodawany	Objętość
Dipeptiven	0 - 300 ml
Supliven	0 - 10 ml
Soluvit N	0 - 1 fiołka
Vitalipid N Adult/Infant	0 - 10 ml

Uwaga: tabela ta ma na celu przedstawienie zgodności. Nie stanowi ona wytycznych dotyczących dawkowania.

Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

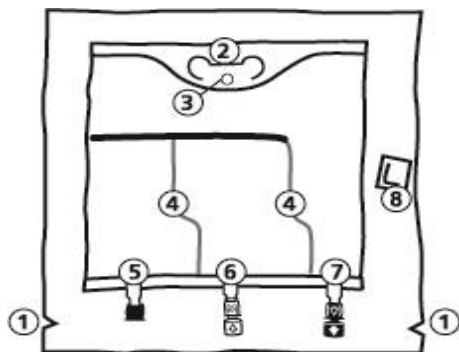
Okres ważności po zmieszaniu

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną zmieszanych zawartości worka trójkomorowego przez 36 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami

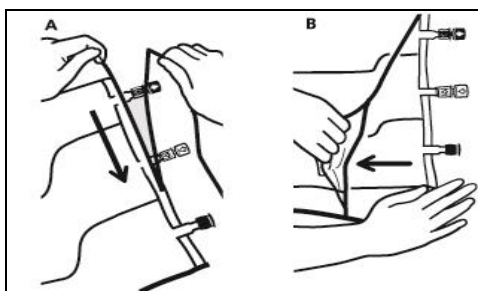
Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników.

SmofKabiven Nutribase Instrukcja przygotowania worka do użycia



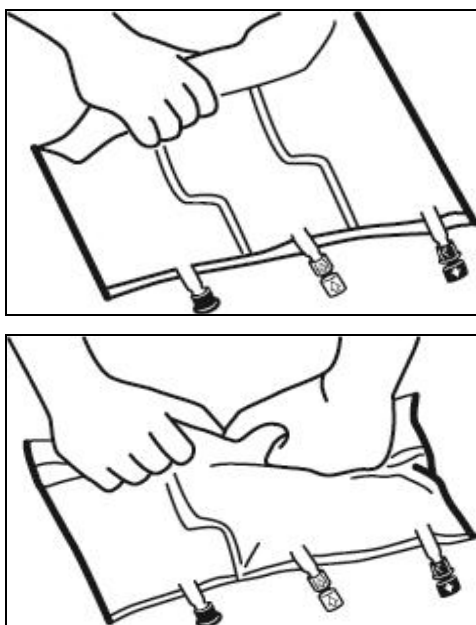
1. Nacięcie w worku zewnętrznym
2. Uchwyt worka
3. Otwór do zawieszenia worka
4. Zgrzewy oddzielające poszczególne komory worka
5. Port ślepy (używany tylko w produkcji)
6. Port do podawania dodatkowych substancji
7. Port infuzyjny
8. Pochłaniacz tlenu

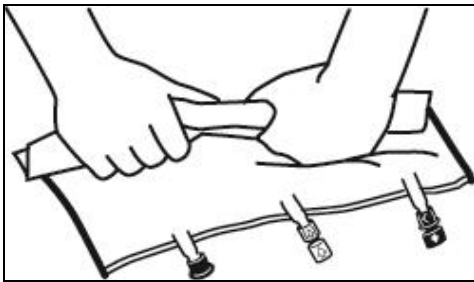
1. Usuwanie worka zewnętrznego



- Aby usunąć worek zewnętrzny, należy ułożyć go poziomo i zaczynając od nacięcia znajdującego się blisko portów rozrywać wzdłuż górnego brzegu (A).
- Następnie rozerwać worek zewnętrzny wzdłuż długiego brzegu, zdjąć go i wyrzucić razem z pochłaniaczem tlenu (B).

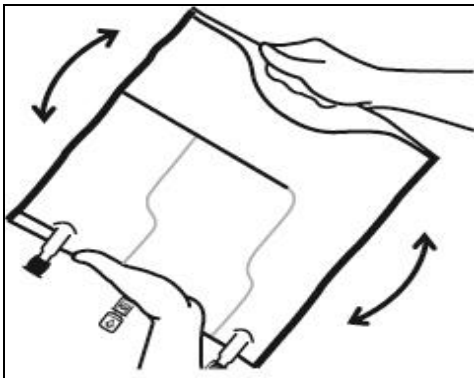
2. Mieszanie





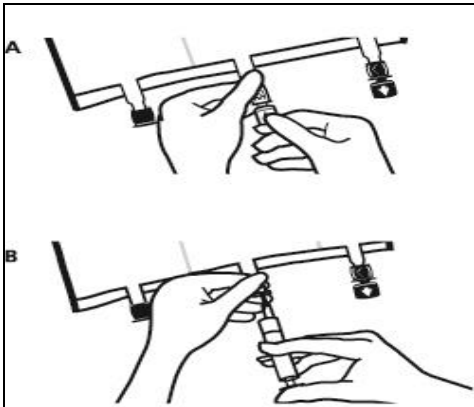
- Ułożyć worek na płaskiej powierzchni.
- Zaczynając od strony uchwytu mocno zrolować worek w kierunku portów, najpierw prawą ręką, a następnie wywierając stały ucisk lewą, aż do pęknięcia zgrzewów pionowych. Otwierają się one pod działaniem ciśnienia płynu. Zgrzewy można również otworzyć przed usunięciem worka zewnętrznego.

Uwaga: płyn miesza się łatwo, mimo że zgrzew poziomy pozostaje nienaruszony.



- Wymieszać zawartość trzech komór odwracając trzykrotnie worek, co powinno zapewnić dokładne wymieszanie składników.

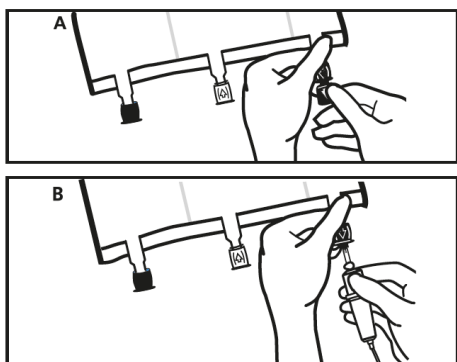
3. Końcowe czynności przygotowawcze



- Ponownie umieścić worek na płaskiej, równej powierzchni. Tuż przed podaniem dodatkowych substancji oderwać oznakowaną strzałką zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą biały port do podawania dodatkowych substancji (A).

Uwaga: membrana portu służącego do podawania dodatkowych substancji jest jałowa.

- Przytrzymać podstawę portu służącego do podawania dodatkowych substancji. Wprowadzić igłę, wstrzyknąć dodatkowe substancje (o znanej zgodności) przez środek miejsca do wstrzykiwań (B).
- Wymieszać dokładnie zawartość worka po dodaniu każdego składnika obracając trzykrotnie worek po każdym dodaniu. Stosować strzykawkę z igłami o średnicy 18 do 23 G i o długości maksymalnej 40 mm.



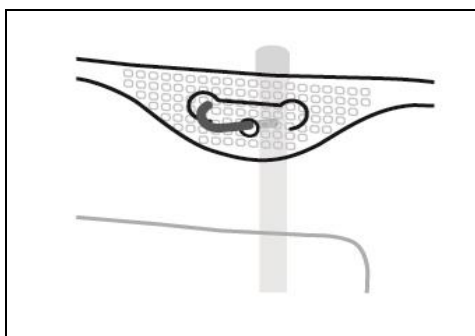
- Tuż przed podłączeniem zestawu do infuzji oderwać zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą niebieski port infuzyjny (A).

Uwaga: membrana portu infuzyjnego jest jałowa.

- Stosować zestawy infuzyjne bez odpowietrznika lub zamknąć odpowietrznik.
- Przytrzymać podstawę portu infuzyjnego.
- Wprowadzić kolec zestawu do infuzji w port infuzyjny. Aby zapewnić dobre umocowanie kolca, należy włożyć całą jego długość.

Uwaga: wewnętrzna powierzchnia portu infuzyjnego jest jałowa.

4. Zawieszanie worka



- Zawiesić worek wykorzystując otwór znajdujący się poniżej uchwytu.