

SmofKabiven extra Nitrogen

M R EF

Fresenius Kabi

Infusionsvätska, emulsion

(glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. lipidemulsionen är vit och homogen)

Näringslösning med glukos, aminosyralösning med elektrolyter och fettemulsion. För intravenös nutrition i central ven.

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alanin

Arginin

Fenylalanin

Fiskolja, rik på omega-3-syror

Glukosmonohydrat

Glycin

Histidin

Isoleucin

Kalciumkloriddihydrat

Kaliumklorid

Leucin

Lysin

Magnesiumsulfatheptahydrat

Metionin

Natriumacetattri-hydrat

Natriumglycerofosfat, vattenfritt

Olivolja, raffinerad

Prolin
Serin
Sojaolja, raffinerad
Taurin
Treonin
Triglycerider, medellångkedjiga
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Zinksulfatheptahydrat

ATC-kod:

B05BA10

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-06-12 .

Indikationer

Parenteral nutrition till vuxna och barn som är 2 år eller äldre när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot fisk-, ägg, soja- eller jordnötsprotein eller mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll

- Svår hyperlipidemi
- Svår leversvikt
- Svåra koagulationsrubbningar
- Medfödd rubbning av aminosyrametabolismen
- Svår njursvikt utan tillgång till hemofiltration eller dialys
- Akut chock
- Okontrollerad hyperglykemi
- Patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna
- Allmänna kontraindikationer mot infusionsterapi: akut lungödem, övervätskning och okompenserad hjärtinsufficiens
- Hemofagocyterande syndrom
- Instabila tillstånd (t ex svåra posttraumatiska tillstånd, okompenserad diabetes mellitus, akut hjärtinfarkt, stroke, embolism, metabolisk acidosis, allvarlig sepsis, hypoton dehydrering och hyperosmolär koma)
- Spädbarn och barn under 2 år

Dosering

Efter blandning av de tre kamrarna framträder produkten som en vit emulsion.

Dosering och infusionshastighet bör styras av patientens förmåga att eliminera lipider och metabolisera kväve och glukos samt patientens näringsbehov, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Doseringen bör anpassas till patientens kliniska tillstånd, kroppsvikt, närings- och energibehov, och justeras vid oralt/enteralt näringsintag.

Den mängd kväve som krävs för att bibehålla kroppens proteinmassa beror på patientens tillstånd (t.ex. nutritionsstatus och grad av katabolisk stress eller anabolism).

Vuxna

Vid normal nutritionsstatus eller vid tillstånd med mild katabolisk stress är behovet 0,10-0,15 g kväve/kg/dygn (0,6-0,9 g aminosyror/kg/dygn). Hos patienter med måttlig till hög metabolisk stress, med eller utan malnutrition är behovet 0,15-0,25 g kväve/kg/dygn (0,9-1,6 g aminosyror/kg/dygn). Vid vissa tillstånd (t ex brännskada eller uttalad anabolism) kan kvävebehovet vara ännu större.

Dos

Dosintervallet 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen/kg/dygn ger 0,14-0,32 g kväve/kg/dygn (0,85-2,0 g aminosyror/kg/dygn) samt 12-28 kcal/kg/dygn av total energi (8-19 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi). Detta täcker behovet för flertalet patienter. Till överviktiga patienter skall dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

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 1,5 ml/kg/timme (motsvarande 0,13 g glukos, 0,1 g aminosyror och 0,04 g lipider/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 31 ml/kg/dygn.

Den maximala dygnsdosen på 31 ml/kg/dygn ger 2,0 g aminosyror/kg/dygn (0,32 g kväve/kg/dygn), 2,6 g glukos/kg/dygn, 0,9 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 28 kcal/kg/dygn (motsvarande 19 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Pediatriisk population

Barn (2-11 år)

Dos

Dosen på upp till 31 ml/kg/dygn bör regelbundet anpassas till kraven hos den pediatriiska patienten, som varierar mer än hos vuxna patienter.

Infusionshastighet

Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är 1,8 ml/kg/timme (motsvarande 0,12 g aminosyror/kg/timme, 0,15 g glukos/kg/timme och 0,05 g lipider/kg/timme). Vid den rekommenderade maximala infusionshastigheten, infundera inte under längre tid än 17 timmar, utom i undantagsfall och då med noggrann övervakning.

Rekommenderad infusionstid är 12-24 timmar.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 31 ml/kg/dygn.

Den rekommenderade maximala dygnsdosen på 31 ml/kg/dygn ger 2 g aminosyror/kg/dygn (0,32 g kväve/kg/dygn), 2,6 g glukos/kg/dygn, 0,9 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 28 kcal/kg/dygn (motsvarande 19 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven extra Nitrogen användas som till vuxna.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i central ven.

SmofKabiven extra Nitrogen tillhandahålls i fem förpackningsstorlekar avsedda för patienter med högt, måttligt förhöjt eller basalt behov av näring. För att ge en total parenteral nutrition skall spårelement, vitaminer och ytterligare elektrolyter tillsättas till SmofKabiven extra Nitrogen enligt patientens behov.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Varningar och försiktighet

Förmågan att eliminera lipider är individuell och bör därför övervakas enligt läkares rutiner. Detta görs i allmänhet genom att kontrollera triglyceridnivåerna. Serumkoncentrationen av

triglycerider skall inte överstiga 4 mmol/l under infusionen. Överdoserings kan leda till "Fat overload syndrome", se avsnitt Biverkningar.

SmofKabiven extra Nitrogen ska ges med försiktighet vid tillstånd med störd lipidmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njurinsufficiens, diabetes mellitus, pankreatit, leverinsufficiens, hypotyroidism eller sepsis.

SmofKabiven extra Nitrogen innehåller sojaolja, fiskolja och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojaböner och jordnötter.

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

Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen (t ex onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i serum) skall korrigeras innan infusionen påbörjas.

SmofKabiven extra Nitrogen skall ges med försiktighet till patienter som har tendens till elektrolytretention. Vid start av intravenös infusion krävs alltid noggrann klinisk övervakning. Om något onormalt inträffar måste infusionen avbrytas.

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

Kontroll av serumglukos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syra-basbalans och leverenzymtester rekommenderas.

Blod- och koagulationsvärden skall följas om lipider ges under en längre tidsperiod.

För patienter med njurinsufficiens bör tillförseln av fosfat och kalium kontrolleras noggrant för att undvika hyperfosfatemi och hyperkalemi.

Den mängd elektrolyter som ska tillsättas styrs av patientens tillstånd samt genom noggrann kontroll av elektrolytnivåerna i serum.

Parenteral nutrition skall ges med försiktighet vid laktacidosis, vävnadshypoxi och ökad serumosmolaritet.

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

Lipidinhållet i SmofKabiven extra Nitrogen kan störa vissa laboratorieanalyser (bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättnad, hemoglobin) om blodprov tas innan de tillförda lipiderna eliminerats från blodet. Hos de flesta patienter elimineras lipider från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

Intravenös infusion av aminosyror är förenad med ökad utsöndring av spårelement, i synnerhet koppar och zink. Detta skall beaktas

vid dosering av spårelement, speciellt vid långvarig intravenös nutrition. Mängden zink som administreras med SmofKabiven extra Nitrogen bör tas med i beräkningen.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och hjärtinsufficiens så väl som minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer.

Förändringarna uppträder inom 24-48 timmar och därför rekommenderas en försiktig och långsam insättning av behandlingen för dessa patienter tillsammans med en noggrann övervakning och behövliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, mineraler och vitaminer.

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

Hos patienter med hyperglykemi kan det vara nödvändigt att tillföra insulin.

SmofKabiven extra Nitrogen har en komplex komposition. Det är därför starkt rekommenderat att inte tillsätta andra lösningar om kompatibilitet inte är visad (se avsnitt Blandbarhet).

Pediatrisk population

På grund av sammansättningen av aminosyralösningen i SmofKabiven extra Nitrogen är produkten inte lämplig att använda till nyfödda eller barn under 2 år. Det finns ingen klinisk erfarenhet av att ge SmofKabiven extra Nitrogen till barn och ungdomar (2-18 år).

Interaktioner

Vissa läkemedel, som insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion förefaller emellertid ha begränsad klinisk betydelse.

Heparin i kliniska doser ger övergående en frisläppning av lipoproteinlipas. Detta kan initialt ge en ökning av lipolysen i plasma, följt av en tillfälligt minskad elimination av triglycerider.

Sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K₁. Halten i SmofKabiven extra Nitrogen är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.

Graviditet

Det finns inga data från användning av SmofKabiven extra Nitrogen till gravida kvinnor. Det finns inga djurstudier tillgängliga med avseende på reproduktionstoxikologi. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid graviditet. SmofKabiven extra Nitrogen bör ges till gravida kvinnor först efter noggrant övervägande.

Amning

Det finns inga data från användning av SmofKabiven extra Nitrogen till ammande kvinnor. Det finns inga djurstudier tillgängliga med avseende på reproduktionstoxikologi. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid amning. SmofKabiven extra Nitrogen bör ges till ammande kvinnor först efter noggrant övervägande.

Biverkningar

	<i>Vanliga</i>	<i>Mindre vanliga</i>	<i>Sällsynta</i>
--	----------------	-----------------------	------------------

	$\geq 1/100$ till $< 1/10$	$\geq 1/1000$ till $< 1/100$	$\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$
<i>Hjärtat</i>			Takykardi
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>			Andnöd
<i>Magtarmkanalen</i>		Aptitlöshet, illamående, kräkningar	
<i>Metabolism och nutrition</i>		Förhöjda plasmavärden av leverenzym	
<i>Blodkärl</i>			Hypotension, hypertension
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Liten ökning av kroppstemperatur	Frossa, yrsel, huvudvärk	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, hudutslag, urtikaria, rodnad, huvudvärk), upplevelse av värme eller kyla, blekhet, cyanos, smärtor i hals, rygg, skelett, bröst och länder

Om dessa biverkningar inträffar bör infusionen av SmofKabiven extra Nitrogen stoppas eller, om nödvändigt, fortsätta med reducerad dos.

"Fat overload syndrome"

Försämrad förmåga hos patienten att eliminera triglycerider kan leda till "Fat overload syndrome" beroende på överdos. Möjliga tecken på metabolisk "overload" måste observeras. Anledningen kan vara genetisk (individuellt varierande metabolism).

Lipidmetabolismen kan också vara påverkad av pågående eller tidigare sjukdom. Detta syndrom kan också uppträda vid uttalad hypertriglyceridemi och kan uppstå även vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd, såsom försämring av njurfunktionen eller infektion. "Fat overload syndrome" karakteriseras av hyperlipemi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller utan ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hemolys och retikulocytos, abnorma leverfunktionstest samt koma. Symptomen försvinner oftast om behandlingen avbryts.

Överdoserering av aminosyralösning

Som för andra aminosyralösningar kan aminosyrainnehållet i SmofKabiven extra Nitrogen orsaka oönskade effekter när den rekommenderade infusionshastigheten överskrids. Symptomen är illamående, kräkningar, frossa och svettning. Aminosyrainfusionen kan också orsaka en förhöjd kroppstemperatur. Vid nedsatt njurfunktion kan ökade nivåer av kväveinnehållande metaboliter (t.ex. kreatinin, urea) förekomma.

Överdoserering av glukoslösning

Om patientens förmåga till glukosclearance överskrids kommer hyperglykemi uppstå.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Se avsnitt Biverkningar "Fat overload syndrome", "Överdoser av aminosyralösning" och "Överdoser av glukoslösning".

Om symptom på överdoser av lipider eller aminosyror uppträder skall infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas.

Specifik antidot för överdos saknas. I akuta situationer bör allmänt stödjande åtgärder vidtas med särskild hänsyn till respiratorisk och kardiovaskulär påverkan. Tät kontroll av biokemiska parametrar är nödvändigt med adekvat behandling av specifika abnormaliteter.

Om hyperglykemi uppstår ska den behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten.

Överdoserings kan leda till övervätskning, elektrolytobalans och hyperosmolalitet.

I sällsynta allvarliga fall kan hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration övervägas.

Farmakodynamik

Lipidemulsion

SMOFlipid är den lipidemulsion som ingår SmofKabiven extra Nitrogen och den har en partikelstorlek och biologiska egenskaper som liknar dem hos naturliga chylomikroner. Ingredienserna i SMOFlipid (sojaolja, medellånga triglycerider (MCT), olivolja och fiskolja) har förutom sitt energiinnehåll olika farmakodynamiska egenskaper.

Sojaolja har ett högt innehåll av essentiella fettsyror. Omega-6-fettsyran linolsyra är den mest förekommande (ca 55-60 %). Alfa-linolensyra, som är en omega-3-fettsyra, ingår till ca 8 %. Denna del av SmofKabiven extra Nitrogen tillgodoser det nödvändiga behovet av essentiella fettsyror.

Medellånga triglycerider (MCT) oxideras snabbt och förser kroppen med en form av omedelbart tillgänglig energi.

Olivolja ger huvudsakligen energi i form av enkelomättade fettsyror, som är mycket mindre känsliga för peroxidering än motsvarande mängd fleromättade fettsyror.

Fiskolja karakteriseras av ett högt innehåll av ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA). DHA är en viktig strukturell komponent i cellmembranen, medan EPA är en prekursor till eikosanoider, som prostaglandiner, tromboxaner och leukotriener.

Två studier på parenteral nutrition i hemmet till patienter i behov av långsiktigt nutrivitionsupplement har utförts. Det primära målet med båda studierna var att visa säkerhet. I en av studierna, som gjordes på barn, var effekt det sekundära målet. Denna studie var stratifierad efter åldersgrupp (1 månad - <2 år respektive 2-11 år). Båda studierna visade att SMOFlipid har samma säkerhetsprofil som jämförelseprodukten (Intralipid 200 mg/ml). I den pediatrika studien mättes effekt genom viktökning, längd, BMI, pre-albumin, retinolbindande protein och fettsyraprofil. Det fanns ingen skillnad mellan grupperna i någon av parametrarna utom fettsyraprofilen efter 4 veckors behandling. Fettsyraprofilen för de patienter som fått SMOFlipid visade en ökning i omega-3 fettsyror i plasmalipoproteiner och fosfolipider från röda blodkroppar, vilket återspeglar sammansättningen av den infunderade lipidemulsionen.

Aminosyror och elektrolyter

Aminosyror ingår i proteiner i vanlig föda. De används vid syntes av kroppens proteiner och eventuellt överskott metaboliseras. Studier har visat att aminosyrainfusion har en temperaturhöjande effekt.

Glukos

Glukos har inga farmakodynamiska effekter förutom dess bidrag till att underhålla eller bygga upp en normal näringsstatus.

Farmakokinetik

Lipidemulsion

De olika triglyceriderna i lipidemulsionen SMOFlipid har olika eliminationshastighet, men SMOFlipid som blandning elimineras snabbare än långkedjiga triglycerider (LCT). Olivolja har långsammast eliminationshastighet av komponenterna (något långsammare än LCT) och medellångkedjiga triglycerider (MCT) har snabbast. Fiskolja i blandning med LCT har samma eliminationshastighet som LCT ensamt.

Aminosyror och elektrolyter

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyror och elektrolyterna är i huvudsak de samma som för aminosyror och elektrolyter som tillförs via vanlig föda. Aminosyror som tillförs via födan når dock systemet via portalvenen och sedan den systemiska cirkulationen medan intravenöst infunderade aminosyror når systemiska cirkulationen direkt.

Glukos

De farmakokinetiska egenskaperna för infunderad glukos är i huvudsak de samma som för glukos tillfört via födan.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har ej utförts med SmofKabiven extra Nitrogen. Emellertid har prekliniska studier med SMOFlipid såväl som med aminosyralösningar och glukoslösningar med olika koncentrationer och natriumglycerofosfat inte visat på någon speciell risk för människor grundat på konventionella, farmakologiska säkerhetsstudier, toxicitet vid upprepad dos och gentoxikologiska studier. Inga teratogena effekter eller andra embryotoxiska skador av aminosyralösningar har observerats hos kanin och förväntas inte av lipidemulsioner och

natriumglycerofosfat som ges i rekommenderade doser som substitutionsterapi. Nutritionsprodukter (aminosyralösningar, lipidemulsioner och natriumglycerofosfat) som används vid substitutionsterapi i fysiologiska nivåer förväntas inte vara embryotoxiska, teratogena eller påverka reproduktionsförmåga eller fertilitet.

I ett test på marsvin (maximeringstest) gav fiskolja lindrig hudsensibilisering. Ett test för systemisk antigenicitet tydde inte på någon anafylaktisk potential av fiskolja.

SmofKabiven givet som intravenös infusion (den avsedda administrationsvägen) samt intraarteriella, intramuskulära, paravenösa och subkutana injektioner gav inga substansrelaterade förändringar hos kaniner. SmofKabiven är en produkt med samma kvalitativa komposition som SmofKabiven extra Nitrogen.

Innehåll

SmofKabiven extra Nitrogen består av en trekammarpåse. Påsens kamrar innehåller följande delvolymmer för de fem olika förpackningsstorlekarna.

	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Per 1000 ml
Aminosyr alösning 100 mg/ ml med elektrolyt er	331 ml	662 ml	993 ml	1325 ml	1656 ml	654 ml
	102 ml	204 ml	306 ml	408 ml	510 ml	202 ml

Glukos 4

20 mg/m

l

Lipidemu 73 ml 146 ml 219 ml 292 ml 365 ml 144 ml

lsion

200 mg/

ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Per
innehålls						1000 ml
ämnen						

Alanin	4,6 g	9,3 g	14 g	19 g	23 g	9,2 g
--------	-------	-------	------	------	------	-------

Arginin	4,0 g	7,9 g	12 g	16 g	20 g	7,9 g
---------	-------	-------	------	------	------	-------

Glycin	3,6 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
--------	-------	-------	------	------	------	-------

Histidin	1,0 g	2,0 g	3,0 g	4,0 g	5,0 g	2,0 g
----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Isoleucin	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,3 g	3,3 g
-----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Leucin	2,4 g	4,9 g	7,3 g	9,8 g	12 g	4,8 g
--------	-------	-------	-------	-------	------	-------

Lysin (so	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,7 g	11 g	4,3 g
-----------	-------	-------	-------	-------	------	-------

m

acetat)

Metionin	1,4 g	2,8 g	4,3 g	5,7 g	7,1 g	2,8 g
----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Fenylala	1,7 g	3,4 g	5,1 g	6,8 g	8,4 g	3,3 g
----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

nin

Prolin	3,7 g	7,4 g	11 g	15 g	19 g	7,3 g
--------	-------	-------	------	------	------	-------

Serin	2,2 g	4,3 g	6,5 g	8,6 g	11 g	4,3 g
-------	-------	-------	-------	-------	------	-------

Taurin	0,33 g	0,66 g	1,0 g	1,3 g	1,7 g	0,65 g
--------	--------	--------	-------	-------	-------	--------

Treonin	1,5 g	2,9 g	4,4 g	5,8 g	7,3 g	2,9 g
---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Tryptofa	0,66 g	1,3 g	2,0 g	2,7 g	3,3 g	1,3 g
----------	--------	-------	-------	-------	-------	-------

n

Tyrosin	0,13 g	0,26 g	0,40 g	0,53 g	0,66 g	0,26 g
Valin	2,1 g	4,1 g	6,2 g	8,2 g	10 g	4,1 g
Kalciumkloridihydrat <i>motsvarande</i> kalciumklorid	0,14 g	0,29 g	0,43 g	0,58 g	0,72 g	0,28 g
Natriumglycerofosfat (hydrat) <i>motsvarande</i> natriumglycerofosfat	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
Magnesiumsulfat heptahydrat <i>motsvarande</i> magnesiumsulfat	0,31 g	0,62 g	0,92 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Kaliumklorid	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
Natriumacetat	0,82 g	1,6 g	2,5 g	3,3 g	4,1 g	1,6 g

Zinksulfa theptahy drat <i>mot</i> <i>svarande</i> zinksulfa t	0,0033 g	0,0066 g	0,010 g	0,013 g	0,017 g	0,0066 g
Glukosm onohydra t <i>motsva</i> <i>rande</i> gl ukos	43 g	86 g	129 g	171 g	214 g	85 g
Sojaolja, raffinera d	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
Triglyceri der, medellån gkedjiga	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
Olivolja, raffinera d	3,7 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
Fiskolja, rik på om ega-3-syr or	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,8 g	11 g	4,3 g

Motsvarande:

506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	Per
					1000 ml
33,1 g	66,3 g	99,4 g	133 g	166 g	65,5 g

- Amin
osyr
or

- 5,3 g 10,6 g 15,9 g 21,2 g 26,5 g 10,5 g
Kväv
e

- Elekt
rolyt
er

- 20,6 41,3 61,9 82,6 103 40,8
natri mmol mmol mmol mmol mmol mmol
um

- 15,5 30,9 46,4 61,9 77,3 30,5
kaliu mmol mmol mmol mmol mmol mmol
m

- 2,6 mmol 5,2 mmol 7,7 mmol 10,3 12,9 5,1 mmol
mag mmol mmol mmol mmol mmol
nesi
um

- 1,3 mmol 2,6 mmol 3,9 mmol 5,2 mmol 6,5 mmol 2,6 mmol
kalci
um

- 6,4 mmol 12,9 19,3 25,8 32,2 12,7
fosfa mmol mmol mmol mmol mmol
t¹

- zink ol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,10 mmol	0,04 mmol
- sulfat	2,6 mmol	5,2 mmol	7,8 mmol	10,4 mmol	13,0 mmol	5,1 mmol
- klorid	18,0 mmol	36,1 mmol	54,1 mmol	72,2 mmol	90,2 mmol	35,6 mmol
- acetat	63,1 mmol	126 mmol	189 mmol	253 mmol	316 mmol	125 mmol

- Kolhydrater

- glukos (vattenfri)	42,8 g	85,7 g	129 g	171 g	214 g	84,7 g
----------------------	--------	--------	-------	-------	-------	--------

- Lipider

	14,6 g	29,2 g	43,8 g	58,4 g	73,0 g	28,9 g
--	--------	--------	--------	--------	--------	--------

- Energinnehåll

	450 kcal	900 kcal	1350	1800	2250	889 kcal
- totalt	1,9 MJ	3,8 MJ	kcal	kcal	kcal	3,7 MJ
ca			5,6 MJ	7,5 MJ	9,4 MJ	
	317 kcal	635 kcal	952 kcal	1270 kca	1590 kca	627 kcal
- icke-	1,3 MJ	2,7 MJ	4,0 MJ	I	I	2,6 MJ
prote				5,3 MJ	6,6 MJ	
in ca						

¹ Bidraget är från både lipidemulsionen och aminosyralösningen.

Hjälpämnen

Glycerol, renade äggfosfolipider, all-*rac*- α -Tokoferol, natriumhydroxid (pH-justering), natriumoleat, ättiksyra (koncentrerad) (pH-justering), saltsyra (pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

SmofKabiven extra Nitrogen får endast blandas med produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Miljöpåverkan

Alanin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Arginin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Fiskolja, rik på omega-3-syror

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade

läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glukosmonohydrat

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glycin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Histidin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Isoleucin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kalciumkloriddihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kaliumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Lysin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Magnesiumsulfatheptahydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Natriumacetattrihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade

läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumglycerofosfat, vattenfritt

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Olivolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Sojaolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Treonin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Triglycerider, medellångkedjiga

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tryptofan

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tyrosin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Zinksulfatheptahydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackningen

2 år

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 (se avsnitt Hantering) har fysikalisk-kemisk 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.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i ytterpåse.

Förvaringsanvisningar efter blandning av påsens kamrar: se avsnitt Hållbarhet.

Förvaringsanvisningar efter blandning med tillsatser: se avsnitt Hållbarhet.

Hantering

Användarinstruktioner

Produkten skall inte användas om förpackningen är skadad.

Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är

klara och färglösa eller svagt gula och om lipidemulsionen 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.

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 de 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	Maximalt totalinnehåll				
SmofKab iven extra Nitrogen påstorle k	ml	506	1012	1518	2025	2531
Tillsats		Volym				
Dipeptiv en	ml	0 - 150	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300

Addaven /Tracel	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Soluvit	Injektion s-flaska	0 - 1	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2
Vitalipid Adult/Inf ant	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
Elektroly tgränser 1		Koncentration				
Natrium	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Kalium	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Kalcium	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Magnesi um	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Fosfat, oorganis kt (Addipho s) ELLER Fosfat, organiskt (Glycoph os)	mmol/l	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30
Zink	mmol/l	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2
Selen	μmol/l	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

¹ inkluderar mängder från alla produkter.

Obs! Denna tabell är avsedd att indikera 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 tillhandahålles på förfrågan.

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Enbart för engångsbruk. All lösning som återstår efter infusionen måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Osmolalitet: ca 1600 mosmol/kg vatten

Osmolaritet: ca 1300 mosmol/l

pH (efter blandning): ca 5,6

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, emulsion (glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. lipidemulsionen är vit och homogen)

6 x 506 milliliter påse (fri prissättning), EF

4 x 1012 milliliter påse (fri prissättning), EF

4 x 1518 milliliter påse (fri prissättning), EF

4 x 2025 milliliter påse (fri prissättning), EF