

SmofKabiven Elektrolytfri

M R EF

Fresenius Kabi

Infusionsvätska, emulsion

(Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Fettesemulsionen är vit.)

Näringslösning med glukos, aminosyralösning utan elektrolyter, samt fettesemulsion. För intravenös nutrition i central ven.

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alanin

Arginin

Fenylalanin

Fiskolja, rik på omega-3-syror

Glukosmonohydrat

Glycin

Histidin

Isoleucin

Leucin

Lysin

Metionin

Olivolja, raffinerad

Prolin

Serin

Sojaolja, raffinerad

Taurin

Treonin

Triglycerider, medellångkedjiga

Tryptofan

Tyrosin

Valin

ATC-kod:

B05BA10

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2023-02-17.

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
- 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 kvävebehovet 0,6-0,9 g aminosyror/kg/dygn (motsvarande 0,10-0,15 g kväve/kg/dygn). Hos patienter med

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

Dos

Dosintervallet 13-31 ml SmofKabiven Elektrolytfri/kg/dygn ger 0,6-1,6 g aminosyror/kg/dygn (0,10-0,25 g kväve/kg/dygn) samt 14-35 kcal/kg/dygn av total energi (12-27 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 2,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,1 g aminosyror och 0,08 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 35 ml/kg/dygn.

Den maximala dygnsdosen på 35 ml/kg/dygn ger 1,8 g aminosyror/kg/dygn (0,28 g kväve/kg/dygn), 4,5 g glukos/kg/dygn, 1,33 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 39 kcal/kg/dygn (motsvarande 31 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Pediatriisk population

Barn (2-11 år)

Dos

Dosen på upp till 35 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 2,4 ml/kg/timme (motsvarande 0,12 g aminosyror/kg/timme, 0,30 g glukos/kg/timme och 0,09 g lipider/kg/timme). Vid den rekommenderade maximala infusionshastigheten, infundera inte under längre tid än 14 timmar 30 minuter, 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 35 ml/kg/dygn.

Den rekommenderade maximala dygnsdosen på 35 ml/kg/dygn ger 1,8 g aminosyror/kg/dygn (0,28 g kväve/kg/dygn), 4,5 g glukos/kg/dygn, 1,33 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 39 kcal/kg/dygn (motsvarande 31 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven Elektrolytfri användas som till vuxna.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i central ven.

SmofKabiven Elektrolytfri 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, elektrolyter och vitaminer tillsättas till SmofKabiven Elektrolytfri 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 Elektrolytfri ska ges med försiktighet vid tillstånd med störd lipidmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njurinsufficiens, diabetes mellitus, pankreatit, leverinsufficiens, hypotyreoidism eller sepsis.

SmofKabiven Elektrolytfri 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.

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.

SmofKabiven Elektrolytfri tillverkas praktiskt taget elektrolytfri för patienter med speciella och/eller begränsade behov av elektrolyter. Natrium, kalium, kalcium, magnesium och ytterligare mängder av fosfat skall tillsättas med ledning av patientens kliniska tillstånd och regelbunden kontroll av serumnivåer.

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

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 Elektrolytfri 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.

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 Elektrolytfri 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.

Pediatrisk population

På grund av sammansättningen av aminosyralösningen i SmofKabiven Elektrolytfri är produkten inte lämplig att använda till nyfödda eller barn under 2 år. Det finns ingen klinisk erfarenhet av att ge SmofKabiven Elektrolytfri till barn (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 Elektrolytfri 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 Elektrolytfri till gravida kvinnor. Det finns inga djurstudier tillgängliga med

avseende på reproduktionstoxikologi. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid graviditet. SmofKabiven Elektrolytfri bör ges till gravida kvinnor först efter noggrant övervägande.

Amning

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

Biverkningar

	Vanliga ≥1/100 till <1/10	Mindre vanliga ≥1/1000 till <1/100	Sällsynta ≥1/10 000 till <1/1000
Hjärtat			Takykardi
Andningsvägar, bröstkorg och m ediastinum			Andnöd
Magtarmkanale n		Aptitlöshet, illamående, kräkningar	
Metabolism och nutrition		Förhöjda plasmanivåer av leverenzymmer	
Blodkärl			Hypotension, hy pertension
Allmänna symtom		Frossa, yrsel, huvudvärk	Överkänslighets reaktioner (t.ex.

	Vanliga ≥1/100 till <1/10	Mindre vanliga ≥1/1000 till <1/100	Sällsynta ≥1/10 000 till <1/1000
och/eller symtom vid administreringss tället	Liten ökning av kroppstemperat uren		anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, hudu tslag, urtikaria, r odnad, huvudvärk), upplevelse av värme eller kyla, blekhet, cyanos, smärtor i hals, rygg, skelett, bröst och länder

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

"Fat overload syndrome"

Försämrade 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.

Överdoserings av aminosyralösning

Som för andra aminosyralösningar kan aminosyrainnehållet i SmofKabiven Elektrolytfri 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.

Överdoserings av glukoslösning

Om patientens förmåga till glukosc Clearance 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, www.lakemedelsverket.se

Överdoserings

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

Om symptom på överdosering 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.

Överdoserering 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 Elektrolytfri 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 Elektrolytfri 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 nutricional supplement 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

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorna är i huvudsak de samma som för aminosyror 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 Elektrolytfri. Emellertid har prekliniska studier med SMOFlipid såväl som med aminosyralösningar och glukoslösningar med olika koncentrationer 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 som ges i rekommenderade doser som substitutionsterapi. Nutritionsprodukter (aminosyralösningar och lipidemulsioner) 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.

I en lokal toleransstudie med SMOFlipid på kanin observerades en lätt övergående inflammation efter intraarteriell, paravenös eller subkutan administrering. Efter intramuskulär administrering sågs en mindre inflammation och vävnadsnekros hos vissa djur.

Innehåll

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

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Per 1000 ml
Aminosyr alösning	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Glukos 4 20 mg/ml	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Lipidemu lsion	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva innehålls ämnen	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Per 1000 ml
Alanin	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginin	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glycin	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidin	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucin	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucin	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lysin (so m acetat)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionin	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenylala nin	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolin	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g

Aktiva innehålls ämnen	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Per 1000 ml
Serin	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurin	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonin	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Tryptofa n	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tyrosin	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valin	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Glukos (s om monohyd rat)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Sojaolja, raffinera d	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglyceri d, medell ångkedji g	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Olivolja, raffinera d	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Fiskolja, rik på o mega-3- syror	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

Motsvarande:

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Per 1000 ml
Aminosyror	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
Kväve	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
Kolhydrater						
- glukos (vattenfri)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Lipider	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
Acetat ¹⁾	37 mmol	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
Fosfat ²⁾	1,4 mmol	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
Energiinnehåll						
- totalt ca.	550 kcal 2,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ
- icke-protein ca.	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,1 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	900 kcal 3,8 MJ

¹ Bidraget är från aminosyralösningen

² Bidraget är från lipidemulsionen

Hjälpämnen: glycerol, renade äggfosfolipider, all-*rac*- α -Tokoferol, natriumhydroxid (pH-justerare), natriumoleat, ättiksyra, koncentrerad (pH-justerare), saltsyra (pH-justerare), vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

SmofKabiven Elektrolytfri får endast blandas med produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

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.

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.

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.

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 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering) har fysikalisk-kemisk stabilitet visats för upp till 8 dagar, dvs 6 dagar vid 2-8°C följt av 48 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.

Förvaringsanvisning efter blandning av påsens kamrar: : Se avsnitt Hållbarhet

Förvaringsanvisning 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 fassparation.

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 tillsatser till den aktiverade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

Kompatibilitetsintervall för stabilitet upp till 8 dagar, dvs 6 dagars förvaring vid 2-8°C följt av 48 timmar vid 20-25°C

	Enhet	<u>Maximalt totalinnehåll</u>				
SmofKab iven Elektroly tfri påstorle k	ml	493	986	1477	1970	2463
Tillsats		Volym				
Dipeptiv en	ml	0-100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven /Tracel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	injektion s-flaska	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10

Vitalipid Adult/Inf ant						
Elektrolytgränser¹		Mängd per påse				
Natrium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalcium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfat, oorganiskt (Addiphos) ELLER Fosfat, organiskt (Glycophos) ²	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zink	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selen	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

¹ inkluderar mängder från alla produkter.

² tillsatser av Glycophos kan fördubblas med en stabilitet på 7 dagar, dvs, 6 dagars förvaring vid 2-8°C följt av 24 timmar vid 20-25°C.

Observera att denna tabell är avsedd att presentera 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

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Lipidemulsionen är vit och homogen. 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. Fettemulsionen är vit.

4 x 986 milliliter påse (fri prissättning), EF

4 x 1477 milliliter påse (fri prissättning), EF

4 x 1970 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

3 x 2463 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*