

Bipacksedel: Information till användaren

SmofKabiven extra Nitrogen

infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SmofKabiven extra Nitrogen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder SmofKabiven extra Nitrogen
3. Hur du använder SmofKabiven extra Nitrogen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SmofKabiven extra Nitrogen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SmofKabiven extra Nitrogen är och vad det används för

SmofKabiven extra Nitrogen är en emulsion och ges som dropp (intravenös infusion). Läkemedlet består av aminosyror (proteiners byggstenar), glukos (kolhydrater), lipider (fetter) och salter (elektrolyter) i en påse av plast och kan ges till vuxna och barn som är 2 år eller äldre.

SmofKabiven extra Nitrogen ges till dig av vårdpersonal då näringstillförsel på annat sätt är omöjlig, är otillräcklig eller olämplig.

2. Vad du behöver veta innan du använder SmofKabiven extra Nitrogen

Använd inte SmofKabiven extra Nitrogen

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot fisk eller ägg
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. SmofKabiven extra Nitrogen innehåller sojaolja
- om du har onormalt höga nivåer av fetter i blodet (hyperlipidemi)
- om du har svår leversjukdom
- om du har problem som påverkar blodets levring (koagulationsrubbning)

- om du har en rubbning av kroppens förmåga att omvandla och bryta ned aminosyror
- om du lider av svår njursvikt och saknar tillgång till dialys
- om du är i akut chock
- om du har förhöjda och obehandlade blodsockernivåer (hyperglykemi)
- om du har förhöjda nivåer av de salter (elektrolyter) som ingår i SmofKabiven extra Nitrogen
- om du har vätska i lungorna (akut lungödem)
- vid övervätskning (hyperhydrering)
- vid obehandlad hjärtsvikt
- om du har en rubbning i ditt blodlevringssystem (hemofagocytotiskt syndrom)
- vid instabila tillstånd t.ex. efter allvarliga skador, obehandlad diabetes, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidosis (rubbning i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), blodförgiftning, vid koma samt vid för lite vätska i kroppen (hypotonisk dehydrering)
- till spädbarn och barn under 2 års ålder

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder SmofKabiven extra Nitrogen om du har:

- njursvikt,
- diabetes,
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation),
- leversvikt,
- hypotyreoidism (sköldkörtelproblem),
- sepsis (blodförgiftning).

Om du under infusionen drabbas av feber, hudutslag, svullnad, andnöd, frossa, svettning, illamående eller kräkningar säg genast till vårdpersonal, eftersom dessa symtom kan bero på en allergisk reaktion eller på att du fått för stor mängd läkemedel.

Din läkare kan behöva kontrollera ditt blod regelbundet med avseende på bl.a. leverfunktion

Barn och ungdomar

SmofKabiven extra Nitrogen är inte avsett för nyfödda barn eller barn som är yngre än 2 år.

SmofKabiven extra Nitrogen kan ges till barn och ungdomar som är 2 till 18 år gamla.

Andra läkemedel och SmofKabiven extra Nitrogen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Data från användning av SmofKabiven extra Nitrogen under graviditet och amning saknas.

SmofKabiven extra Nitrogen ska därför endast ges till gravida eller ammande kvinnor om läkaren anser det nödvändigt. Användning av SmofKabiven extra Nitrogen kan övervägas under graviditet och amning, om din läkare anser det.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur du använder SmofKabiven extra Nitrogen

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare kommer att anpassa doseringen individuellt till dig utifrån din kroppsvikt samt kroppsfunction. SmofKabiven extra Nitrogen kommer att ges till dig av vårdpersonal.

Om du använt för stor mängd av SmofKabiven extra Nitrogen

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom SmofKabiven extra Nitrogen ges till dig av vårdpersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*): Svag ökning av kroppstemperaturen.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*): Förhöjda levervärden i blodet, aptitlöshet, illamående, kräkningar, frossa, yrsel och huvudvärk.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*): Lågt eller högt blodtryck, andnöd, hjärtklappning (takykardi). Överkänslighetsreaktioner (kan ge symtom såsom svullnad, feber, blodtrycksfall, hudutslag, nässelutslag (upphöjda röda områden), rodnad, huvudvärk). Upplevelse av värme eller kyla. Blek hy. Blåaktiga läppar och hud (på grund av lite syre i blodet). Smärta i nacke, rygg, skelett, bröst och länd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur SmofKabiven extra Nitrogen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på påsen och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:	<i>g per 1000 ml</i>
Alanin	9,2
Arginin	7,9
Glycin	7,2
Histidin	2,0
Isoleucin	3,3

Leucin	4,8
Lysin (som acetat)	4,3
Metionin	2,8
Fenylalanin	3,3
Prolin	7,3
Serin	4,3
Taurin	0,65
Treonin	2,9
Tryptofan	1,3
Tyrosin	0,26
Valin	4,1
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,28
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	2,3
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,61
Kaliumklorid	2,3
Natriumacetat (som trihydrat)	1,6
Zinksulfat (som heptahydrat)	0,0066
Glukos (som monohydrat)	85
Sojaolja, raffinerad	8,7
Triglycerider, medellångkedjiga	8,7
Olivolja, raffinerad	7,2
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	4,3

Övriga innehållsämnen är: glycerol, renade äggfosfolipider, all-*rac*- α -Tokoferol, natriumhydroxid (pH-justering), natriumoleat, ättiksyra (pH-justering), saltsyra (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:

1 × 506 ml, 6 × 506 ml

1 × 1012 ml, 4 × 1012 ml

1 × 1518 ml, 4 × 1518 ml

1 × 2025 ml, 4 × 2025 ml

1 × 2531 ml, 3 × 2531 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

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 och hantering.

Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet samt vätskebalans, syra-bas status och lever- och enzymtester bör kontrolleras.

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

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

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion ***i central ven.***

För total parenteral nutrition bör spårämnen, vitaminer och eventuellt elektrolyter (hänsyn tas till elektrolyterna som redan finns i SmofKabiven extra Nitrogen) tillsättas till SmofKabiven extra Nitrogen efter patientens behov.

Vuxna

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).

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.

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 det kliniska tillståndet hos patienten och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 31 ml/kg/dygn.

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven extra Nitrogen användas som till vuxna.

Anvisningar för användning och hantering

Produkten skall inte användas om förpackningen är skadad.

Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om fettemulsionen 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.

Enbart för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

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	mmol/l	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30	≤ 15 ≤ 30

Fosfat, organiskt (Glycoph os)						
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.

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 har fysikalisk-kemisk stabilitet visats för upp till 7 dagar, dvs 6

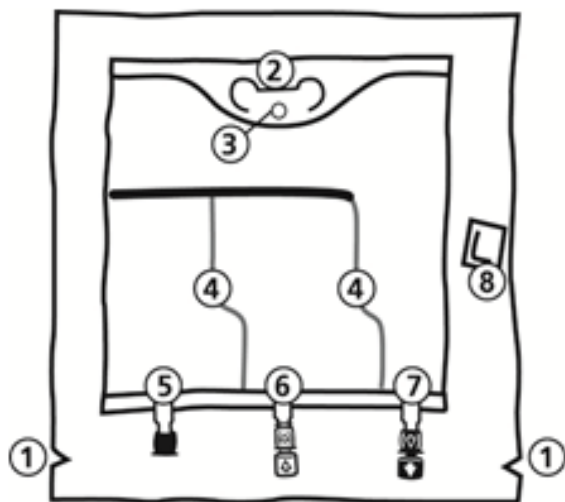
dagar vid 2-8°C följt av 24 timmar vid 20-25°C, inklusive tid för administrering.

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.

Bruksanvisning SmofKabiven extra Nitrogen

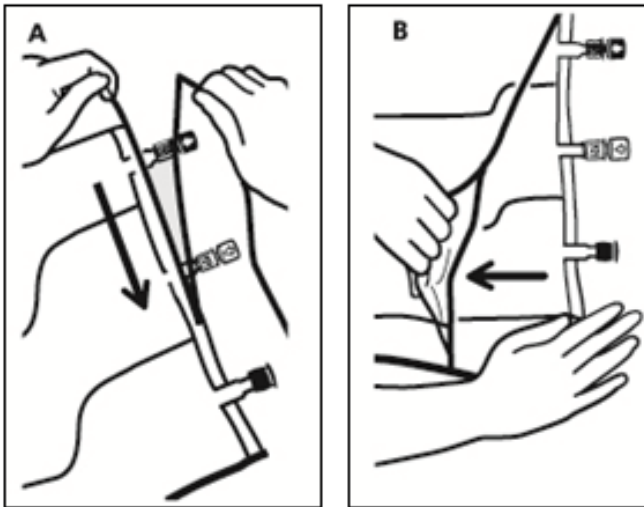
Påsen

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



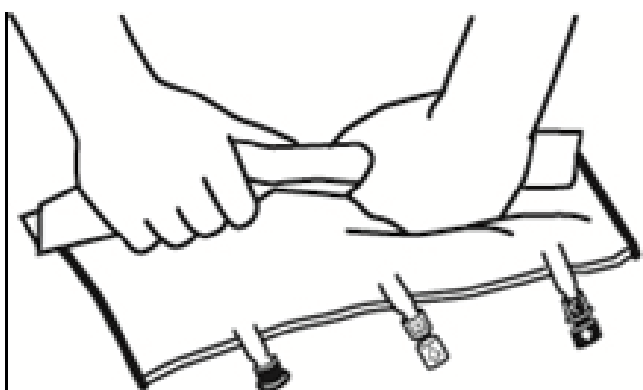
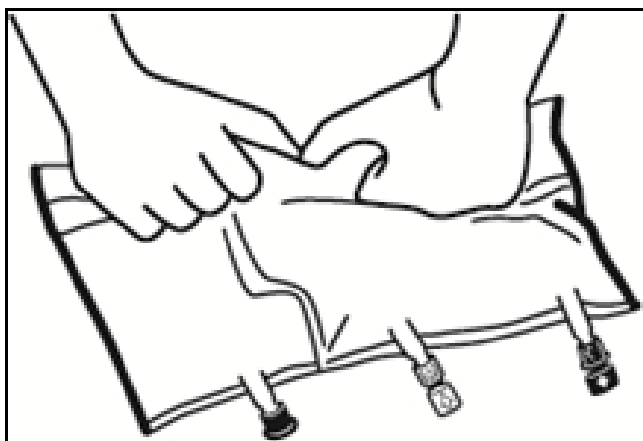
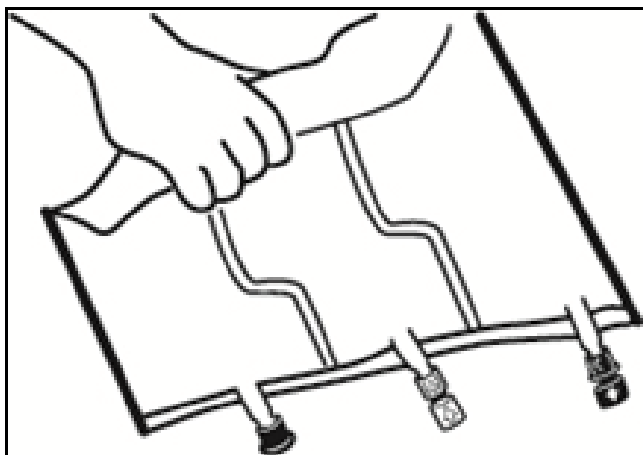
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport (vit)
7. Infusionsport (blå)
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

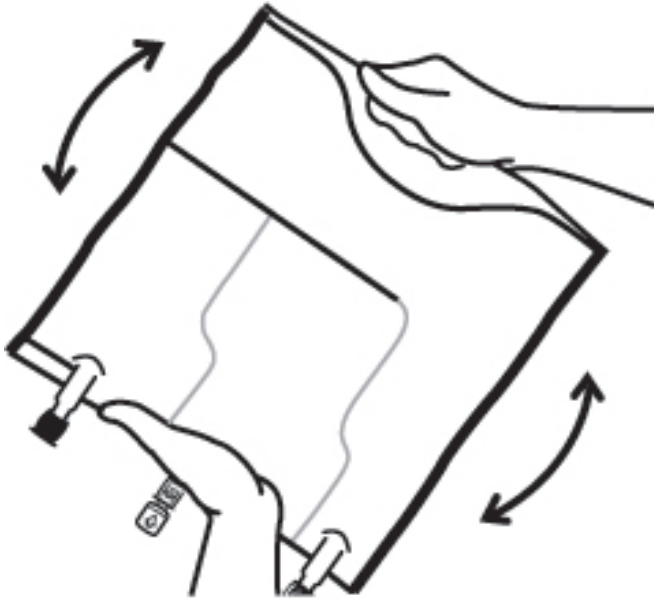
2. Blandning



- Lagg påsen på en plan yta
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även öppnas innan ytterpåsen avlägsnas

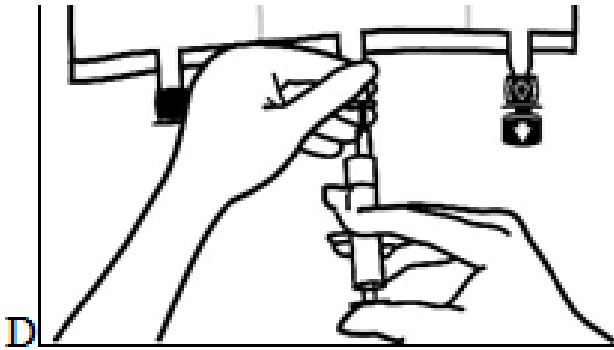
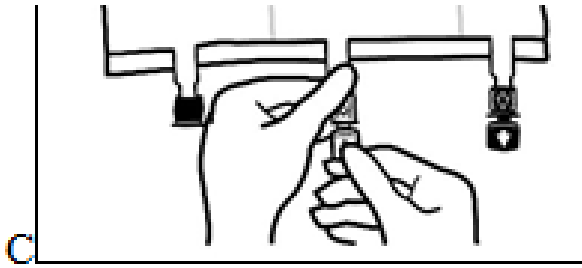
Observera: Lösningarna blandas lätt även när den horisontella förslutningen är stängd

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



- Blanda innehållet i de tre kamrarna noggrant genom att vända påsen tre gånger.

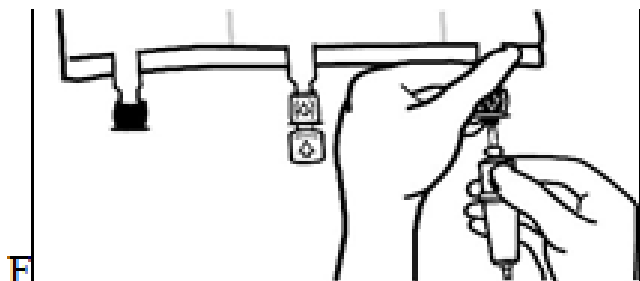
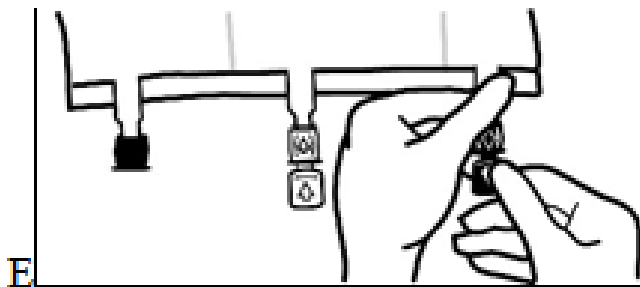
3. Slutförande av beredningen



- Placera påsen på en plan yta igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsna förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild C).

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

- Håll i tillsatsportens sadel, stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av injektionsstället (Bild D).
- Blanda noggrant mellan varje injektion genom att vända påsen tre gånger. Använd kanyler med nålar av storleken 18-23 gauge och en maximal längd på 40 mm.



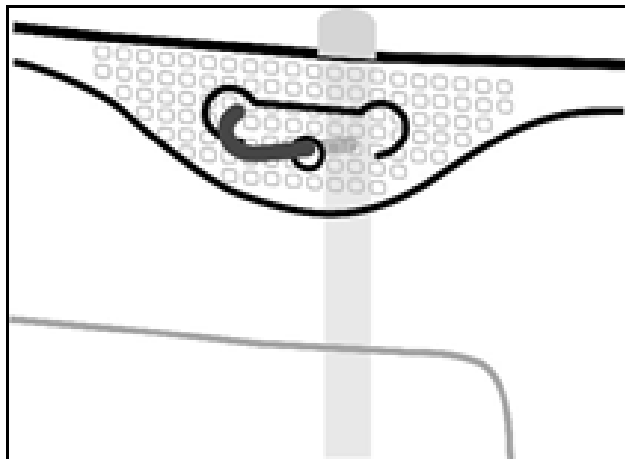
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blåa infusionsporten (Bild E).

Observera: Infusionsportens membran är sterilt.

- Använd ickeluftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.
- Håll i infusionsportens sadel.
- Tryck in spetsen genom infusionsportens skyddshinna. Hela spetsen måste vara inne för att säkerställa dess placering (Bild F).

Observera: Innerdelen av infusionsporten är steril.

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.