

Bipacksedel: Information till användaren

SMOFlipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, olivolja, fiskolja

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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad SMOFlipid är och vad det används för

SMOFlipid innehåller fyra olika typer av fett; sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, olivolja samt fiskolja som är rik på omega-3 fettsyror. Vätskan är en fettemulsion, det vill säga en blandning av fett och vatten.

- Den fungerar genom att tillföra energi och fettsyror till din kropp.
- Den ges direkt till blodet som dropp eller med hjälp av en infusionspump.

Du får SMOFlipid av sjukvårdspersonal när andra former av näringstillförsel inte är tillräckligt eller inte fungerar.

2. Vad du behöver veta innan du ges SMOFlipid

Du ska inte ges SMOFlipid:

- om du är allergisk mot sojaolja, medellånga triglycerider, olivolja, fiskolja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra produkter som innehåller fisk-, ägg-, sojaprotein eller jordnötter,
- om du har onormalt höga nivåer av fetter i blodet (svår hyperlipidemi),
- om du har allvarliga problem med njurar eller lever,
- om du har problem som kraftigt påverkar blodets levering,
- vid akut chock,
- om du har vätska i lungorna (lungödem), för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering) eller hjärtsvikt beroende på för mycket vätska i kroppen,
- vid instabila tillstånd i samband med allvarliga skador, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidosis (rubbnings i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), eller obehandlad diabetes, blodförgiftning och vätskebrist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om du har problem med höga fetthalter i blodet beroende på bristande förmåga att bryta ner fett (nedsatt lipidmetabolism).

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om SMOFlipid exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion när du ges SMOFlipid måste tillförseln omedelbart stoppas. Informera genast läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande när du får infusionen:

- feber,
- frossa,
- hudutslag,
- andningssvårigheter.

Barn

Tala med läkare eller sköterska när detta läkemedel ges till ditt nyfödda barn om barnet har:

- för hög halt bilirubin i blodet (hyperbilirubinemi),
- för högt tryck i lungorna (pulmonell hypertoni).

Om ditt nyfödda barn ges SMOFlipid under en längre tidsperiod kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera behandlingen.

Andra läkemedel och SMOFlipid

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var särskilt noga med att informera din läkare om du använder, eller nyligen använt, blodförtunnande läkemedel som warfarin och heparin.

- SMOFlipid har ett naturligt innehåll av vitamin K₁, vilket kan påverka warfarin. Mängden vitamin K₁ är dock så liten att det inte är troligt att detta problem uppstår.
- Heparin som ges i verksam dos kan först ge högre nivåer av fettsyror i blodet beroende på frisättning av fettsyror från kroppsvävnad till blodet och sedan för att mindre mängd fettsyror försvinner från blodet (minskad eliminering av triglycerider).

Graviditet och amning

Säkerheten vid användning under graviditet och amning har inte undersökts. Ibland kan det dock vara nödvändigt att få näring intravenöst och om din läkare ger dig SMOFlipid sker det först efter noggrant övervägande.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

SMOFlipid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 5 mmol (eller 115 mg) natrium per 1000 ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur SMOFlipid ges

SMOFlipid ges direkt i blodet som dropp eller med en infusionspump. Din läkare beslutar din dos utifrån din kroppsvikt och förmåga att tillgodogöra dig det fett som finns i infusionsvätskan.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

För vårdpersonal, se 'Administreringssätt' i slutet av denna bipacksedel för mer detaljerad information rörande dosering och administrering.

Om du ges för stor mängd av SMOFlipid

Om den mängd SMOFlipid du fått är för stor är det risk för att du fått mer fett än din kropp kan ta hand om. Detta kallas för "fettöverbelastningssyndrom". Se avsnitt 4, Eventuella biverkningar, för ytterligare information.

4. Eventuella biverkningar

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

Fettöverbelastningssyndrom

Detta kan inträffa när din kropp har problem att ta hand om fett när du fått för mycket SMOFlipid. Det kan också inträffa på grund av en plötslig förändring i ditt tillstånd (som njurproblem eller en infektion). Fettöverbelastningssyndrom kännetecknas av höga fettnivåer i blodet (hyperlipidemi), feber, mer fett i din kroppsvävnad än normalt (fettinfiltrering) och funktionsstörningar hos olika organ samt medvetlöshet. Alla symtom försvinner vanligtvis när infusionen stoppas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- liten ökning av kroppstemperaturen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- frossa,
- aptitlöshet,
- illamående,
- kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner (t ex feber, svullnad, blodtrycksfall, hudutslag, rodnad, huvudvärk),
- upplevelse av värme eller kyla,
- blekhet,
- blåaktig missfärgning av hud och slemhinnor (p.g.a. sänkt syreinhåll i blodet),
- smärtor i nacke, rygg, skelett, bröstorg och ländrygg,
- ökat eller sänkt blodtryck,
- andnöd.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- långvarig och krampaktig erektion.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur SMOFlipid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får inte frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad. Använd endast om lösningen är vit och homogen. Endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande infusionsvätska ska kasseras. Får ej återanvändas.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

Sojaolja, raffinerad	60 mg/ml
Triglycerider, medellånga	60 mg/ml
Olivolja, raffinerad	50 mg/ml
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	30 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är:
 - Glycerol,
 - Ägglecitin,
 - All-*rac*- α -Tokoferol (vitamin E),
 - Vatten för injektionsvätskor,
 - Natriumhydroxid (pH-justering),
 - Natriumoleat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

SMOFlipid är en vit, homogen emulsion som är förpackad i glasflaska eller infusionspåse.

Förpackningsstorlekar:

<u>Glasflaska</u>	<u>Infusionspåse</u>
100 ml	100 ml
10x100 ml	10x100 ml, 20x100 ml
250 ml	250 ml
10x250 ml	10x250 ml
500 ml	500 ml
10x500 ml	12x500 ml
	1000 ml
	6x1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige (infusionspåse)

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österrike (glasflaska)

Denna bipacksedel ändrades senast: 2020-03-06

Följande uppgifter är endast avsedda för vårdpersonal:

Varningar och försiktighet

Serumkoncentrationen av triglycerider bör inte överstiga 3 mmol/l under infusionen. Överdoserings kan leda till "Fat overload syndrome". Särskild försiktighet ska iakttas för patienter med högre risk för hyperlipidemi (t.ex. patienter som får lipider i hög dos, svår sepsis och spädbarn med extremt låg födelsevikt).

Energitillförsel med fett bestående av enbart medellånga fettsyror kan leda till metabolisk acidosis. Denna risk elimineras till största delen genom samtidig tillförsel av de långa fettsyror som ingår i SMOFlipid. Samtidig administrering av kolhydrater minskar denna risk ytterligare. Därför rekommenderas att tillräcklig mängd kolhydrater eller kolhydrathaltiga aminosyralösningar ges samtidigt med lipidemulsionen. Laboratorietest som generellt används vid övervakning av intravenös nutrition ska utföras regelbundet. Dessa test omfattar blodglukosnivåer, leverfunktionstest, syra-basbalans, vätskebalans, fullständig blodstatus och elektrolyter.

SMOFlipid innehåller sojabönsolja, fiskolja och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojaböner och jordnötter.

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

SMOFlipid ska ges med försiktighet till nyfödda och för tidigt födda med hyperbilirubinemi eller pulmonell hypertoni. Hos nyfödda, och speciellt prematurer, som står på parenteral

nutrition under en längre period ska blodplättar, leverfunktion och serumtriglycerider kontrolleras regelbundet.

SMOFlipid innehåller upp till 5 mmol natrium per 1000 ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Tillsats av andra läkemedel eller substanser till SMOFlipid ska generellt undvikas, om inte kompatibilitet är visad.

Administreringssätt

För intravenös infusion i en perifer eller central ven.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Anvisningar för användning och hantering

Varningar och försiktighet

Användes endast om emulsionen är homogen.

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska SMOFlipid skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Infusionspåse: integritetsindikatorn (Oxalert) skall inspekteras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har syre trängt igenom ytterpåsen, då ska produkten kasseras. Inspektera emulsionen visuellt med avseende på fassparation före administrering. Säkerställ att den slutgiltiga emulsionen inte visar något tecken på fassparation. Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven emulsion ska kasseras.

Tillsatser: SMOFlipid kan blandas aseptiskt med aminosyror, glukos och elektrolytlösningar för att producera "All-In-One" total parenteral nutritionsblandningar (TPN). Blandbarhetsdata för ett antal tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan från innehavaren av försäljningstillståndet. Tillsatser ska utföras aseptiskt. Efter avslutad infusion ska eventuellt kvarvarande infusionsvätska kasseras.

Förvaras vid högst 25°C. Får inte frysas.

Förvaring efter tillsatser:

Om tillsatser görs till SMOFlipid ska blandningen av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningen inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt ej överskrida 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte tillsatserna har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

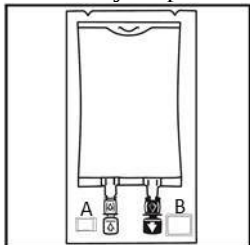
Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om SMOFlipid exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det

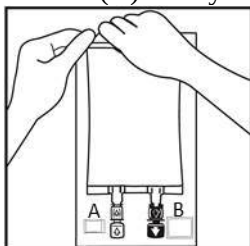
peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Bruksanvisning – infusionspåse (Biofinepåse)

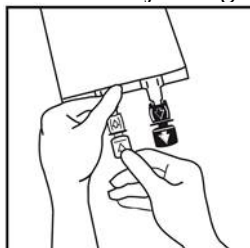
1. Integritetsindikatorn (Oxalert) (A) skall inspekteras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har ytterpåsen skadats och produkten skall kasseras.



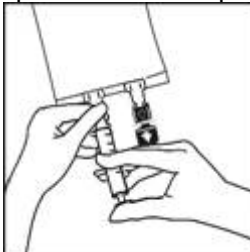
2. Avlägsna ytterpåsen genom att riva från markeringen ned längs påsen. Avlägsna indikatorn Oxalert (A) och syreabsorbatorn (B) och släng dem.



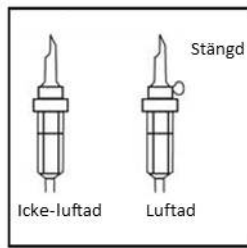
3. Om inga tillsatser ska användas gå till figur 5.
Om tillsatser ska användas, bryt av vingen på säkerhetsförslutningen till den vita tillsatsporten strax före injicering av tillsatser.



4. Ta sprutan innehållande tillsatserna. Håll i basen på tillsatsporten. Stick in nålen horisontellt genom mitten av tillsatsporten och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet). Använd sprutor med nålar på 18 - 23 gauge och som är max 40 mm långa.



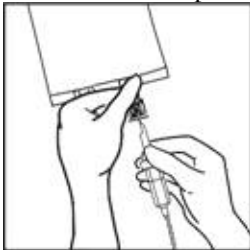
5. Använd icke-luftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set. Följ bruksanvisningen för infusionssetet. Använd en spike med en diameter som anges i ISO 8536-4, 5,6 +/- 0,1 mm.



6. Bryt av vingen på säkerhetsförslutningen till den blåa infusionsporten.



7. Håll i basen på infusionsporten. Stick en spike genom infusionsporten genom att försiktigt vrida handleden tills spiken är helt införd.



8. Häng påsen i upphängningshålet och påbörja infusionen.

