

Bipacksedel: Information till användaren

SmofKabiven Nutribase 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 finns information om följande:

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

1. Vad SmofKabiven Nutribase är och vad det används för

SmofKabiven Nutribase 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 Nutribase 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 Nutribase

Använd inte SmofKabiven Nutribase

- 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 Nutribase innehåller sojaolja
- om du har onormalt höga nivåer av fetter i blodet (hyperlipidemi)
- om du har svår leversjukdom
- om du har svåra problem som påverkar blodets levrering (allvarlig koagulationsrubbning)
- om du har en medfödd rubbning av kroppens förmåga att omvandla och bryta ned aminosyror
- om du lider av svår njursvikt och saknar tillgång till dialys eller hemofiltration
- om du är i akut chock (svår blodcirkulationsstörning)
- om du har förhöjda och obehandlade blodsockernivåer (hyperglykemi)
- om du har förhöjda nivåer av de salter (elektrolyter) som ingår i SmofKabiven Nutribase
- 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 Nutribase 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 Nutribase är inte avsett för nyfödda barn eller barn som är yngre än 2 år. SmofKabiven Nutribase kan ges till barn och ungdomar som är 2 till 18 år gamla.

Andra läkemedel och SmofKabiven Nutribase

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

Graviditet och amning

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

Data från användning av SmofKabiven Nutribase under graviditet saknas. SmofKabiven Nutribase ska därför endast ges till gravida kvinnor om läkaren anser det nödvändigt. Användning av SmofKabiven Nutribase kan övervägas under graviditet, om din läkare anser det.

Det finns inga data från användning av SmofKabiven Nutribase till ammande kvinnor. Komponenter och metaboliter från parenterala nutritionspreparat som SmofKabiven Nutribase utsöndras i bröstmjolk. Parenteral nutrition kan vara nödvändig under amning. SmofKabiven Nutribase bör endast ges till ammande kvinnor först efter övervägande av potentiella risker och fördelar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur du använder SmofKabiven Nutribase

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 Nutribase kommer att ges till dig av vårdpersonal.

Om du har använt för stor mängd av SmofKabiven Nutribase

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom SmofKabiven Nutribase 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 eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera eventuella 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 SmofKabiven Nutribase 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

<i>De aktiva substanserna är:</i>	<i>g per 1000 ml</i>
Alanin	4,7
Arginin	4,1
Glycin	3,7
Histidin	1,0
Isoleucin	1,7
Leucin	2,5
Lysin (som acetat)	2,2
Metionin	1,5
Fenylalanin	1,7
Prolin	3,8
Serin	2,2
Taurin	0,34
Treonin	1,5
Tryptofan	0,68
Tyrosin	0,14
Valin	2,1
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,19
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	1,4
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,41
Kaliumklorid	1,5
Natriumacetat (som trihydrat)	1,1

Zinksulfat (som heptahydrat)	0,0044
Glukos (som monohydrat)	89
Sojaolja, raffinerad	12
Triglycerider, medellångkedjiga	12
Olivolja, raffinerad	9,8
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	5,9

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SmofKabiven Nutribase infusionsvätska, emulsion består av en trekammarpåse där en kammare innehåller glukoslösning, en innehåller aminosyralösning och en innehåller lipidemulsion. Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Fetteemulsionen är vit och homogen.

Förpackningsstorlekar:

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-04-07

 Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal (för mer detaljerad information, läs produktresumén):

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 ska 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) ska infusionen omedelbart avbrytas.

SmofKabiven Nutribase ska 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 Nutribase) tillsättas till SmofKabiven Nutribase efter patientens behov. Blandning *inne i* SmofKabiven Nutribase-påsen ska endast utföras där kompatibilitet är påvisad, se Anvisningar för användning och hantering.

Dosering

Vuxna

Dos:

Dosintervallet 18-40 ml SmofKabiven Nutribase/kg/dygn ger 0,10-0,22 g kväve/kg/dygn (0,6-1,4 g aminosyror/kg/dygn) samt 16-35 kcal/kg/dygn av total energi (13-30 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 ska inte överstiga 2,8 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,09 g aminosyror och 0,11 g lipider/kg/timme). Rekommenderad infusionstid är 6,5-24 timmar.

Maximal dygnsdos:

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 40 ml/kg/dygn.

Pediatrik population

Barn (2-11 år)

Dos:

Dosen på upp till 40 ml/kg/dygn bör regelbundet anpassas till kraven hos den pediatrika patienten, som varierar mer än hos vuxna patienter.

Infusionshastighet:

Infusionshastigheten ska inte överstiga 3,4 ml/kg/timme (motsvarande 0,30 g glukos, 0,12 g aminosyror och 0,13 g lipider/kg/timme).

Den rekommenderade infusionstiden är 5-24 timmar. Vid den rekommenderade maximala infusionshastigheten, infundera inte under längre tid än 11 timmar och 45 minuter, utom i undantagsfall och då med noggrann övervakning.

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 40 ml/kg/dygn.

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven Nutribase användas som till vuxna.

Anvisningar för användning och hantering

Produkten ska 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 ska innerpåsen vändas tre gånger för att säkerställa en homogen blandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

Enbart för engångsbruk. Allt ej använt läkemedel som återstår efter infusionen måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Blandbarhet

Kompatibilitetstabellen nedan visar möjliga tillsatser för de namngivna produkterna Dipeptiven, Addaven, Vitalipid Adult/Infant och Soluvit (lyofiliserad). Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

Maximalt total innehåll	
SmofKabiven Nutribase påsstorlek	1026 ml, 1539 ml, 2052 ml och 2565 ml
Additive	Volym
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit	0 - 1 flaska
Vitalipid Adult/Infant	0 - 10 ml

Obs! Denna tabell är avsedd att presentera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Hållbarhet efter blandning

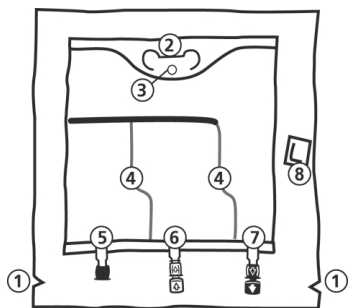
Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 36 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C.

Hållbarhet efter blandning med kompatibla läkemedel

Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas direkt.

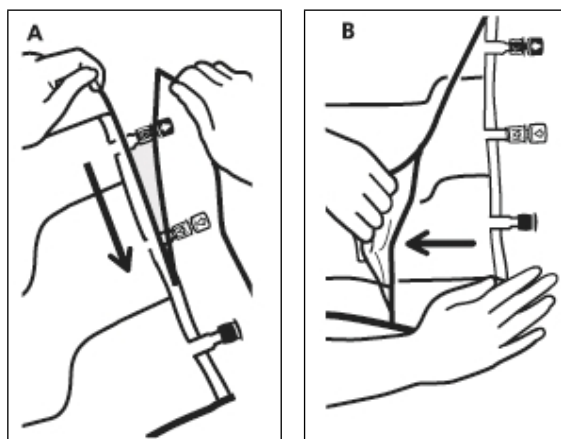
Bruksanvisning *SmofKabiven Nutribase*

Påsen



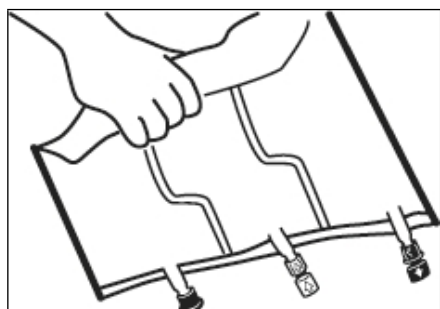
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport
7. Infusionsport
8. Syreabsorbator

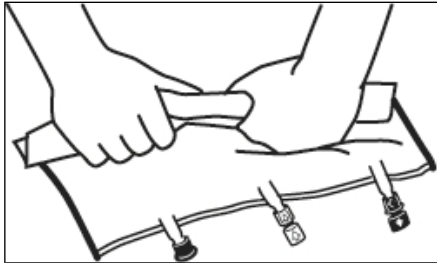
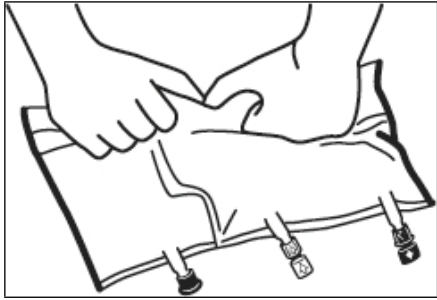
1. Avlägsnande av ytterpåsen



- 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).

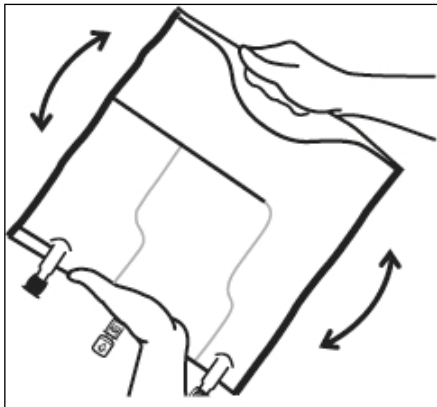
2. Blandning





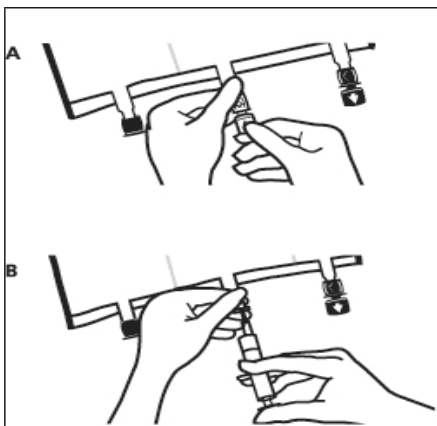
- Lägg påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även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

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



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

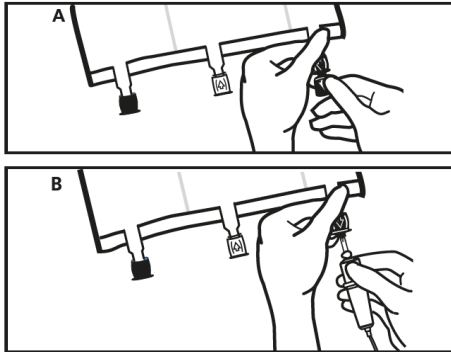
3. Slutförande av beredningen



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

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

- Håll i tillsatsportens sadel, stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av injektionsstället (Bild B).
- 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.



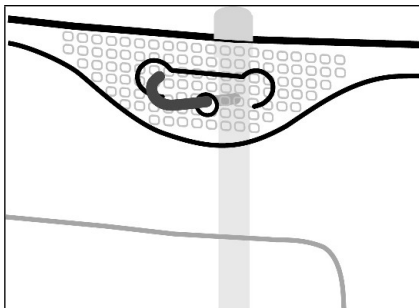
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blåa infusionsporten (Bild A).

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.

Observera: Innerdelen av infusionsporten är steril.

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.