

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

SmofKabiven Low Osmo Peripheral, infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä SmofKabiven Low Osmo Peripheral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta
3. Miten SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä SmofKabiven Low Osmo Peripheral on ja mihin sitä käytetään

SmofKabiven Low Osmo Peripheral on emulsio, joka annetaan verenkiertoon tiputuksena (infuusiona laskimoon). Valmiste sisältää aminohappoja (proteiinia muodostavia aineosia), glukoosia (hiilihydraatteja), lipidejä (rasvaa) ja suoloja (elektrolyyttejä) muovisessa pussissa, ja sitä voidaan antaa aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Hoitohenkilökuntaan kuuluva ammattilainen antaa sinulle SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta silloin kun ravinnonsaanti muulla tavoin on riittämätöntä tai ei onnistu.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta

Älä käytä SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen kalalle tai munalle
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä valmistetta. SmofKabiven Low Osmo Peripheral sisältää sojaöljyä.
- jos sinulla on liian korkeat rasva-arvot veressä (hyperlipidemia)
- jos sinulla on vakava maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä (verenhyytymismekanismien häiriö)
- jos elimistölläsi on vaikeuksia hyödyntää aminohappoja
- jos sinulla vakava munuaissairaus eikä saatavilla ole dialyysihoitoa
- jos sinulla on akuutti sokki
- jos sinulla on liian korkea verensokeri (hyperglykemia), joka ei ole hallinnassa
- jos veressäsi (seerumissa) on korkea pitoisuus suoloja (elektrolyyttejä), joita SmofKabiven Low Osmo Peripheral sisältää
- jos keuhkoissasi on nestettä (akuutti keuhkopöhö)
- jos elimistösi on liikaa nestettä (ylinesteytys)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- jos verenhyytymisjärjestelmäsi toimii puutteellisesti (hemofagosytoottinen oireyhtymä)
- epävakaisissa tiloissa, kuten vakavien vammojen, hoitamattoman diabeteksen, äkillisen sydänkohtauksen, aivohalvauksen, veritulpan, metabolisen asidoosin (aineenvaihduntahäiriö,

- jossa veri muuttuu liian happamaksi), vakavan tulehduksen (vaikea verenmyrkytys), kooman sekä nestevajauksen (hypotoninen kuivuminen) yhteydessä
- vastasyntyneille vauvoille tai alle 2-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta, jos sinulla on

- munuaisten toimintahäiriöitä
- diabetes
- pankreatiitti (haimatulehdus)
- maksan toimintahäiriöitä
- kilpirauhasen vajaatoiminta (kilpirauhasongelmia)
- sepsis (verenmyrkytys, vakava infektio).

Jos sinulla ilmenee infuusion aikana kuumetta, ihottumaa, turvotusta, hengitysvaikeuksia, vilunväireitä, hikoilua, pahoinvointia tai oksentelua, kerro siitä hoitohenkilökunnalle välittömästi. Nämä voivat olla oireita allergisesta reaktiosta tai siitä, että olet saanut liikaa lääkettä.

Lääkärisi voi seurata maksan toimintaan liittyviä ja muita veriarvojasi säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

SmofKabiven Low Osmo Peripheral ei ole tarkoitettu vastasyntyneille vauvoille eikä alle 2-vuotiaille lapsille. SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta voidaan antaa 2–18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tiedot SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen käytöstä raskauden aikana puuttuvat.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta saa antaa raskaana oleville naisille vain, jos lääkäri katsoo sen aivan välttämättömäksi. SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen käyttöä raskauden aikana voidaan harkita, jos lääkärisi niin kehottaa.

Tietoja SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole saatavilla.

Parenteraalisen ravinnon, kuten SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen, aineet ja metaboliitit erittyvät ihmisen rintamaitoon. Parenteraalisen ravinnon anto voi joskus olla välttämätöntä imetyksen aikana. SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vasta lääkärin tekemän mahdollisten riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen, koska valmistetta käytetään vain sairaalassa.

3. Miten SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkärisi määrää annoksen yksilöllisesti painon sekä elimistösi toiminnan mukaan. Hoitohenkilökunta antaa SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen sinulle.

Jos käytät enemmän SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit liikaa SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta, koska hoitohenkilökunta antaa sen sinulle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): lievä lämmönnousu, pistoskohtaan liittyvien pinnallisten ääreishermostojen tulehdus.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): kohonneet maksa-arvot veressä, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet, huimaus ja päänsärky.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta): matala tai korkea verenpaine, hengenahdistus, sydämentykytys (takykardia). Yliherkkyysoireet, jonka oireita voivat olla turvotus, kuume, verenpaineen lasku, ihottuma, paukamet (koholla olevat punaiset alueet), punoitus, päänsärky. Kylmän ja kuumien tuntemukset. Kalpeus. Sinertävät huulet ja iho, joka johtuu liian vähäisestä hapen määrästä veressä. Niska-, selkä-, luu-, rinta- ja lannesärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä suojapussissa. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pussin ja ulkopakkauksen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä SmofKabiven Low Osmo Peripheral sisältää

<i>Vaikuttavat aineet ovat</i>	<i>g / 1 000 ml</i>
Glukoosi (monohydraattina)	68
Alaniini	3,5
Arginiini	3,0
Glysiini	2,8
Histidiini	0,75

Isoleusiini	1,3
Leusiini	1,9
Lysiini (asetaatina)	1,7
Metioniini	1,1
Fenyylialaniini	1,3
Prolini	2,8
Seriini	1,6
Tauriini	0,25
Treoniini	1,1
Tryptofaani	0,50
Tyrosiini	0,10
Valiini	1,6
Kalsiumkloridi (dihydraattina)	0,14
Natriumglyserofosfaatti (hydraattina)	1,0
Magnesiumsulfaatti (heptahydraattina)	0,30
Kaliumkloridi	1,1
Natriumasetaatii (trihydraattina)	0,85
Sinkkisulfaatti (heptahydraattina)	0,0032
Soijaöljy, puhdistettu	11
Keskkipitkäketjuiset triglyseridit	11
Oliiviöljy, puhdistettu	8,8
Kalaöljy, runsaasti omega-3-rasvahappoja sisältävä	5,3

Muut aineet ovat glyseroli, puhdistetut munalipidit, all-*rac*- α -tokoferoli, natriumhydroksidi (pH:n säätö), natriumoleaatti, etikkahappo (pH:n säätö) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä eivätkä sisällä partikkeleita. Lipidiemulsio on valkoista ja tasa-aineista.

Pakkauskoot:

1 x 850 ml, 5 x 850 ml
 1 x 1 400 ml, 4 x 1 400 ml
 1 x 1 950 ml, 4 x 1 950 ml
 1 x 2 500 ml, 3 x 2 500 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.12.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jatkuvaa, hyvin kontrolloitua infuusiota ja mahdollisesti volumetrisen pumpun käyttöä suositellaan, jotta välttyttäisiin liian nopean infuusion vaaroilta.

Koska ääreislaskimon käyttöön liittyy lisääntynyt infektorisriski, etenkin katetrin asennuksessa ja käsittelyssä on noudatettava tiukkoja aseptisia varotoimia kontaminaation välttämiseksi.

Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttipitoisuutta ja osmolariteettia sekä neste- ja happo-emästasapainoa ja maksa- ja entsyymipitoisuuksia on seurattava.

Jos ilmenee anafylaktisen reaktion merkkejä tai oireita (kuten kuumetta, vilunväreitä, ihottumaa tai hengenahdistusta), infuusio on keskeytettävä välittömästi.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla infuusiolaitteistolla pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Ääreislaskimoihin annettavien infuusioiden yhteydessä voi esiintyä tromboflebiittia. Katetrin sisäänmenokohta pitää tarkastaa päivittäin tromboflebiitin paikallisten merkkien varalta.

Antotapa

Laskimoon, infuusio ääreislaskimoon tai keskuslaskimoon.

Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemuksessa hivenaineet, vitamiinit ja mahdollisesti elektrolyytit (ottaen huomioon SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen sisältämät elektrolyytit) tulee lisätä SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteseen potilaan tarpeen mukaan.

Annostus

Aikuiset

Annos:

Annokset 20 ml–40 ml/kg/vrk antavat 0,08–0,16 g typpeä/kg/vrk (0,5–1,0 g aminohappoja/kg/vrk) ja 14–29 kcal/kg/vrk kokonaisenergiasta (12–25 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa).

Infuusionopeus:

Enimmäisinfuusionopeudet ovat glukoosille 0,25 g/kg/h, aminohapoille 0,1 g/kg/h ja lipideille 0,15 g/kg/h.

Infuusionopeus ei saa ylittää 3,7 ml:aa/kg/h (vastaa 0,25 g glukoosia, 0,09 g aminohappoja ja 0,13 g lipidejä/kg/h). Suositeltu infuusion kesto on 12–24 tuntia.

Enimmäisvuorokausiannos:

Enimmäisvuorokausiannos vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan ja voi jopa vaihdella päivästä toiseen. Suositettu enimmäisvuorokausiannos on 40 ml/kg/vrk.

Pediatriiset potilaat

Lapset (2–11-vuotiaat)

Annos:

Annos on enintään 40 ml/kg/vrk, ja sitä pitää säätää säännöllisesti vastaamaan pediatriksen potilaan tarvetta, joka vaihtelee enemmän kuin aikuispotilailla.

Infuusionopeus:

Suosittu enimmäisinfuusionopeus on 4,0 ml/kg/h (vastaa 0,10 g aminohappoja/kg/h, 0,27 g glukoosia/kg/h ja 0,14 g lipidejä/kg/h). Suositellulla enimmäisinfuusionopeudella infuusion enimmäiskesto on 10 tuntia, lukuun ottamatta poikkeustilanteita, joissa potilaan tilaa seurataan tarkoin.

Suosittu infuusion kesto on 12–24 tuntia.

Enimmäisvuorokausiannos:

Enimmäisvuorokausiannos vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan ja voi jopa vaihdella päivästä toiseen. Suositettu enimmäisvuorokausiannos on 40 ml/kg/vrk.

Nuoret (12–18-vuotiaat)

SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmistetta voidaan käyttää nuorille samalla tavoin kuin aikuisille.

Hävitys- ja muut käsittelyohjeet

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Käytä vain, jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä ja lipidiemulsio on valkoista ja tasa-aineista. Kolmen erillisen kammion sisällöt on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.

Saumojen avaamisen jälkeen pussia on käännettävä useita kertoja, jotta saataisiin tasainen seos, jossa ei näy faasien erottumista.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Yhteensopivuus

Yhteensopivuustietoja on saatavilla rajatuille tilavuuksille valmisteita, joiden kaupanimet ovat Dipeptiven, Addaven, Vitalipid Adult, Soluvit (lyofilisoitu), Addiphos ja Glycophos sekä rajatuille pitoisuuksille geneerisiä natrium- tai kaliumliuoksia. Natrium-, kalium- tai fosfaattilisäyksiä tehtäessä pussin jo sisältämät määrät on otettava huomioon, jotta potilaan kliiniseen tarpeeseen vastataan. Saadut tiedot puoltavat lisäyksiä tekemistä aktivoituun pussiin seuraavan taulukon mukaisesti:

	Tilavuus
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1 400 ml, 1 950 ml ja 2 500 ml.
Lisäys	
Dipeptiven	0–300 ml
Addaven	0–10 ml
Soluvit (lyofilisoitu)	0–1 injektiopulloa
Vitalipid Adult	0–10 ml
	Elektrolyyttipitoisuus*
Natrium	≤ 150 mmol/l
Kalium	≤ 150 mmol/l
Fosfaatti (Addiphos tai Glycophos)	≤ 15 mmol/l

* Pussin sisältämä määrä mukaan lukien.

Huom.: Tämä taulukko on tarkoitettu yhteensopivuuden osoittamiseen, eikä se ole annosteluohje.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Sekoitetun kolmikammion pussin kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 36 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

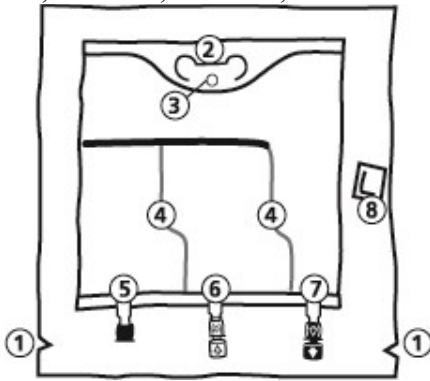
Kesto aika lisäysten jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi lisäysten jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral -valmisteen käyttöohjeet

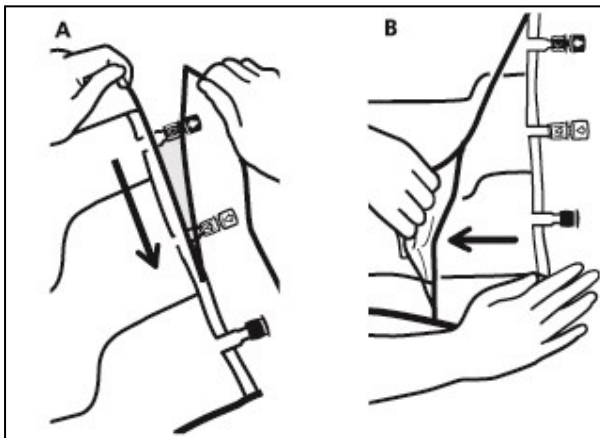
Pussi

850 ml, 1 400 ml, 1 950 ml, 2 500 ml



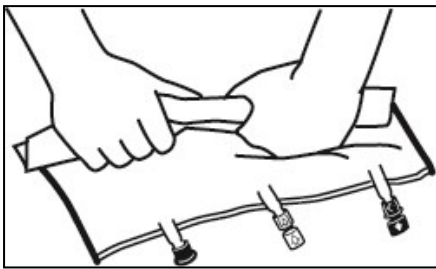
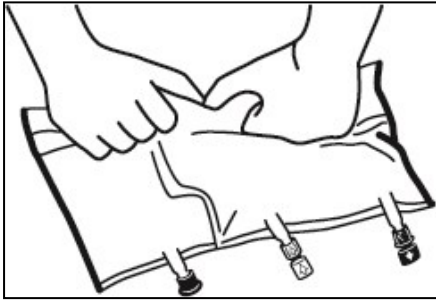
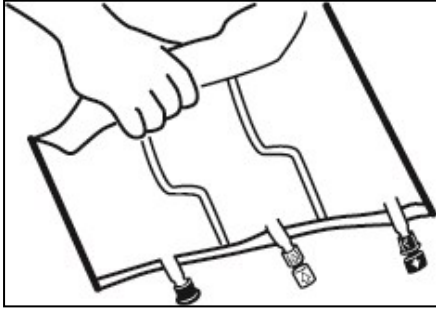
1. Suojapussin lovet
2. Ripustuskahva
3. Reikä ripustamista varten
4. Avattavat saumat
5. Sokea portti (käytetään vain valmistuksen aikana)
6. Lisäysportti
7. Infuusioportti
8. Hapensitoja

1. Suojapussin poistaminen



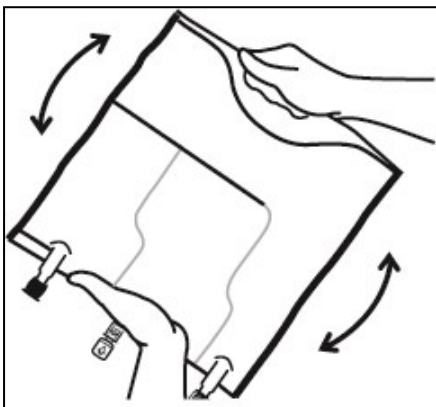
- Pidä pussia vaakasuorassa poistaessasi suojapussin. Repäise porttien vieressä olevasta lovesta ja vedä yläreunan suuntaisesti (A).
- Vedä sen jälkeen koko sivusauman suuntaisesti ja poista suojapussi. Hävitä suojapussi ja hapensitoja (B).

2. Sekoittaminen



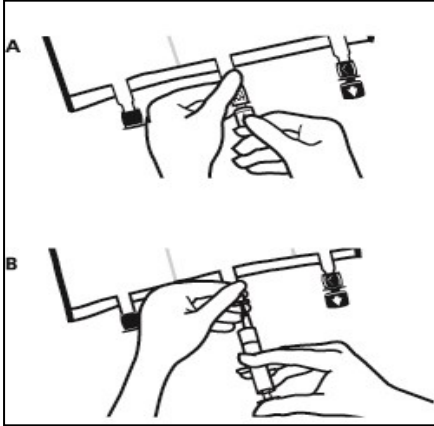
- Aseta pussi tasaiselle alustalle.
- Rullaa pussia tiukasti ripustuskahvan puolelta kohti portteja. Rullaa pussia ensin oikealla kädellä ja sen jälkeen paina keskeytyksettä vasemmalla kädellä, kunnes kammioiden väliset pystysuorat saumat aukeavat nesteen paineen vaikutuksesta. Avattavat saumat voidaan myös avata ennen suojapussin poistamista.

Huomaa: Liuokset sekoittuvat helposti myös, kun vaakasuora sauma on suljettuna.



- Sekoita kolmen kammioiden sisällöt kääntelemällä pussia kolme kertaa, kunnes aineosat ovat perusteellisesti sekoittuneet.

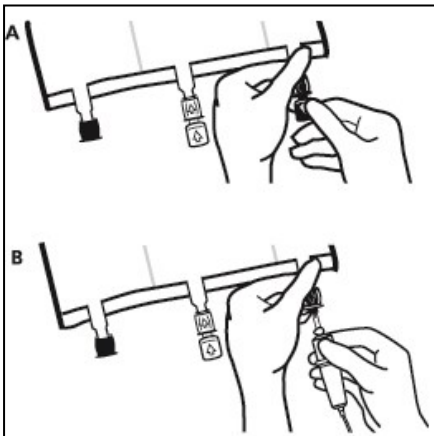
3. Valmistelun lopetus



- Aseta pussi uudelleen tasaiselle alustalle. Juuri ennen lisäyksiä irrota valkoisen lisäysportin peukaloinnin estävä nuolisinetti (A).

Huomaa: Lisäysportin kalvo on steriili.

- Pidä kiinni lisäysportin satulasta. Työnnä neula lisäysporttiin sen keskikohdasta ja ruiskuta (tunnetusti yhteensopiva) lisättävä aine pussiin (B).
- Sekoita hyvin jokaisen lisäyksen jälkeen kääntelemällä pussia kolme kertaa. Käytä 18–23 G:n (gauge) kokoisilla neuloilla, joiden enimmäispituus on 40 mm, varustettuja ruiskuja.



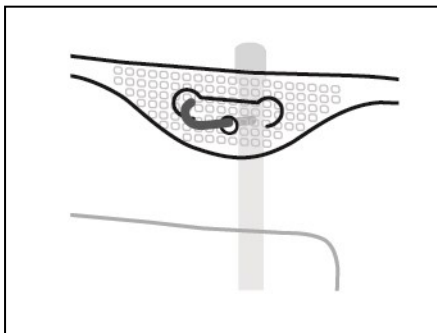
- Juuri ennen nesteensiirtolaitteen liittämistä irrota sinisen infuusioportin peukaloinnin estävä nuolisinetti (A).

Huomaa: Infuusioportin kalvo on steriili.

- Käytä ei-ilmattavaa nesteensiirtolaitetta tai sulje ilmattavan siirtolaitteen ilmausaukko.
- Pidä kiinni infuusioportin satulasta.
- Työnnä kärki infuusioportin läpi. Kärjen pitäisi olla kokonaan portin sisällä, jotta se pysyisi varmasti paikallaan.

Huomaa: Infuusioportin sisäpuoli on steriili.

4. Pussin ripustaminen



- Ripusta pussi koukkuun ripustuskahvan reiästä.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad SmofKabiven Low Osmo Peripheral är och vad det används för

SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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 Low Osmo Peripheral 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 Low Osmo Peripheral

Använd inte SmofKabiven Low Osmo Peripheral

- 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 Low Osmo Peripheral 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 (koagulationsrubbing)
- om du har en rubbing 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 Low Osmo Peripheral
- om du har vätska i lungorna (akut lungödem)
- vid övervätskning (hyperhydrering)
- vid obehandlad hjärtsvikt
- om du har en rubbing i ditt blodlevringssystem (hemofagocytiskt syndrom)
- vid instabila tillstånd t.ex. efter allvarliga skador, obehandlad diabetes, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidosis (rubbing 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 Low Osmo Peripheral 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 Low Osmo Peripheral är inte avsett för nyfödda barn eller barn som är yngre än 2 år. SmofKabiven Low Osmo Peripheral kan ges till barn och ungdomar som är 2 till 18 år gamla.

Andra läkemedel och SmofKabiven Low Osmo Peripheral

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

Graviditet och amning

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

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

Det finns inga tillgängliga data på användning hos ammande kvinnor.

Innehållsämnena och metaboliter vid parenteral nutrition som SmofKabiven Low Osmo Peripheral utsöndras i modersmjölk. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid amning. SmofKabiven Low Osmo Peripheral ska ges till ammande kvinnor först efter läkares övervägande av potentiell risk och nytta.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur du använder SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Din läkare kommer att anpassa doseringen individuellt till dig utifrån din kroppsvikt samt kroppsfunktion. SmofKabiven Low Osmo Peripheral kommer att ges till dig av vårdpersonal.

Om du har använt för stor mängd av SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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, inflammation i ytliga perifera vener i anslutning till injektionsstället.

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 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur SmofKabiven Low Osmo Peripheal 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>
Glukos (som monohydrat)	68
Alanin	3,5
Arginin	3,0
Glycin	2,8
Histidin	0,75
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9

Lysin (som acetat)	1,7
Metionin	1,1
Fenylalanin	1,3
Prolin	2,8
Serin	1,6
Taurin	0,25
Treonin	1,1
Tryptofan	0,50
Tyrosin	0,10
Valin	1,6
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,14
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	1,0
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,30
Kaliumklorid	1,1
Natriumacetat (som trihydrat)	0,85
Zinksulfat (som heptahydrat)	0,0032
Sojaolja, raffinerad	11
Triglycerider, medellångkedjiga	11
Olivolja, raffinerad	8,8
Fiskolja, rik på omega-3-fettsyror	5,3

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

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:

1 x 850 ml, 5 x 850 ml
 1 x 1400 ml, 4 x 1400 ml
 1 x 1950 ml, 4 x 1950 ml
 1 x 2500 ml, 3 x 2500 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 28.12.2018.

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 med hjälp av en volumetrisk pump.

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i perifer 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 Low Osmo Peripheral ska inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Tromboflebit kan uppträda om perifera vener används för infusion. Stället för insättning av katetern ska utvärderas dagligen för lokala tecken på tromboflebit.

Administreringsätt

Intravenös användning, infusion i perifer eller central ven.

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

Dosering

Vuxna

Dos

Dosintervallet 20 ml - 40 ml SmofKabiven Low Osmo Peripheral/kg/dygn ger 0,08-0,16 g kväve/kg/dygn (0,5-1,0 g aminosyror/kg/dygn) samt 14-29 kcal/kg/dygn av total energi (12-25 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 3,7 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,09 g aminosyror och 0,13 g lipider/kg/timme). 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 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:

Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är 4,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,10 g aminosyror/kg/timme, 0,27 g glukos/kg/timme och 0,14 g lipider/kg/timme). Vid den rekommenderade maximala infusionshastigheten, infundera inte under längre tid än 10 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 40 ml/kg/dygn.

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven Low Osmo Peripheral användas som till vuxna.

Anvisningar för destruktion och övrig 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 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 ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Blandbarhet

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för namngivna produkter Dipeptiven, Addaven, Vitalipid Adult, Soluvit (lyofiliserad), Addiphos och Glycophos i nedan volymer och generiskt natrium eller kalium i nedan koncentrationer. Vid tillförsel av natrium, kalium eller fosfat 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:

	Volym
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1400 ml, 1950 ml and 2500 ml
Tillsats	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit (lyofiliserad)	0 - 1 injektionsflaska
Vitalipid Adult	0 - 10 ml
	Elektrolythalt*
Natrium	≤ 150 mmol/l
Kalium	≤ 150 mmol/l
Fosfat (Addiphos eller Glycophos)	≤ 15 mmol/l

*Inklusive mängd som finns i påsen

Obs! Denna tabell är avsedd att indikera 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.

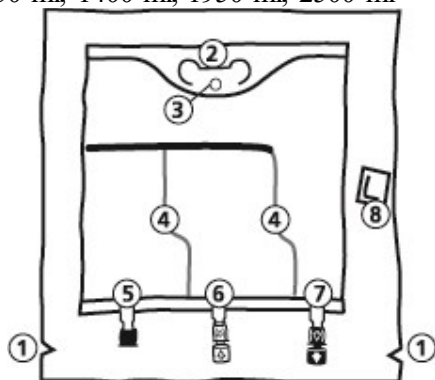
Hållbarhet efter tillsatser

Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas omedelbart. 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.

Bruksanvisning SmofKabiven Low Osmo Peripheral

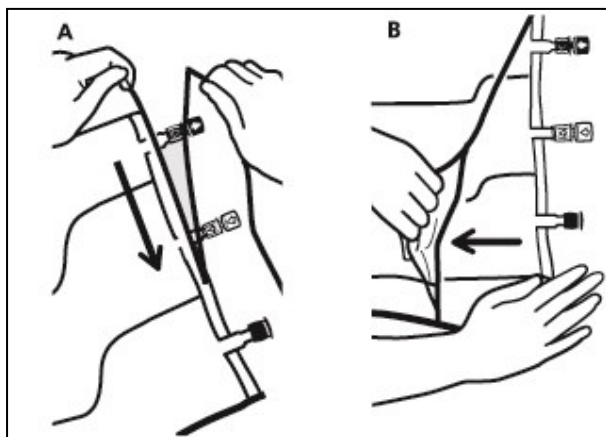
Påsen

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



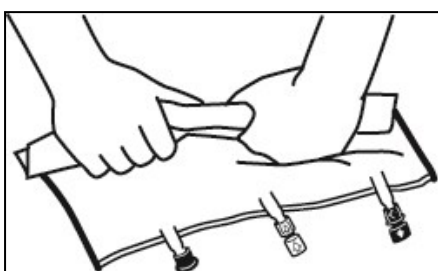
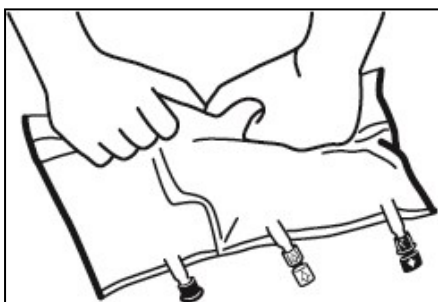
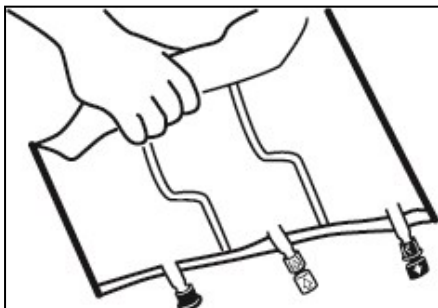
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport
7. Infusionsport
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



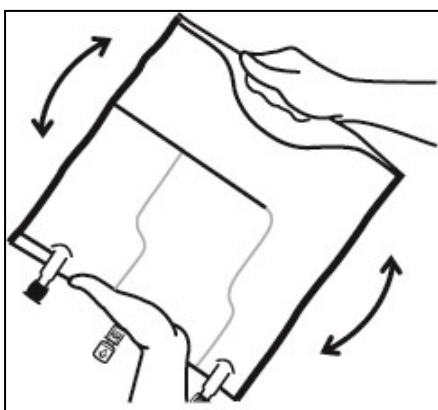
- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (B).

2. Blandning



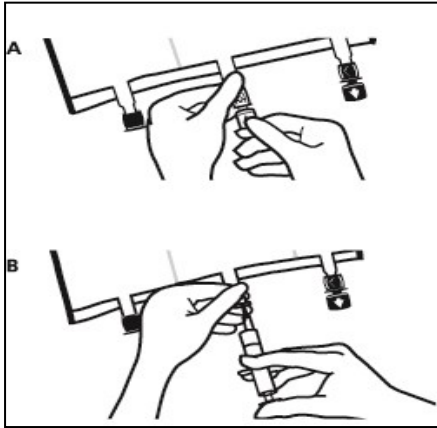
- Lägga påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även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

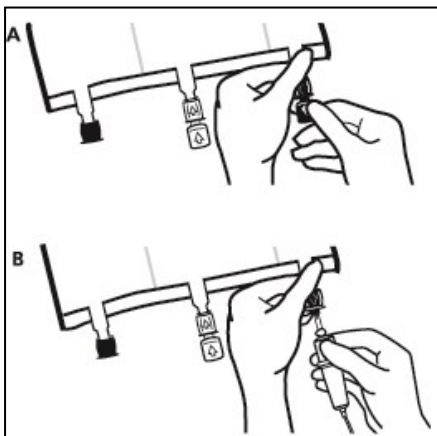
3. Slutförande av beredningen



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

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

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



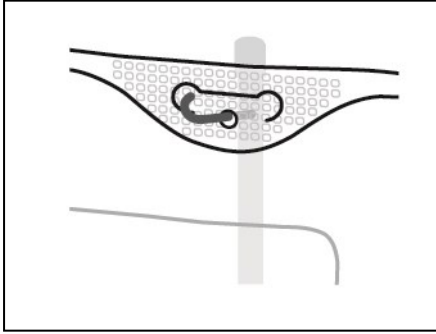
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blåa infusionsporten (A).

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.