

Prospect: Informații pentru utilizator**SmofKabiven Central emulsie perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este SmofKabiven Central și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SmofKabiven Central
3. Cum să utilizați SmofKabiven Central
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SmofKabiven Central
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SmofKabiven Central și pentru ce se utilizează

SmofKabiven Central este o emulsie perfuzabilă, care se administrează în sângele dumneavoastră prin picurare (perfuzie intravenoasă). Medicamentul conține aminoacizi (componente utilizate pentru sinteza proteinelor), glucoză (carbohidrați), lipide (grăsimi) și săruri (electroliti), într-o pungă din plastic și poate fi administrat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de 2 ani sau mai mare.

SmofKabiven Central vă va fi administrat de către personalul medical, atunci când o altă formă de alimentare este insuficientă sau nu se poate realiza.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SmofKabiven Central**Nu utilizați SmofKabiven Central**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la pește sau ouă
- dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu trebuie să utilizați acest medicament. SmofKabiven Central conține ulei de soia.
- dacă aveți prea multe lipide în sânge (hiperlipidemie)
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului
- dacă aveți probleme de coagulare a sângelui (tulburare de coagulare)
- dacă organismul dumneavoastră are probleme de utilizare a aminoacizilor
- dacă aveți o boală gravă a rinichilor și nu efectuați ședințe de dializă
- dacă sunteți în șoc
- dacă aveți prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie), care nu este controlat
- dacă aveți valori crescute în sânge (ser) ale sărurilor (electroliti incluși în SmofKabiven Central)
- dacă aveți lichid în plămâni (edem pulmonar acut)
- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare)

- dacă aveți insuficiență cardiacă, care nu este tratată
- dacă aveți un defect la nivelul sistemului de coagulare a sângelui (sindrom hemofagocitar)
- dacă sunteți într-o situație clinică instabilă, de exemplu după un traumatism grav, diabet zaharat necontrolat, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral, cheaguri de sânge, acidoză metabolică (o tulburare care constă în prezența unei cantități mari de acid în sânge), infecție gravă (septicemie), comă sau dacă nu aveți suficient lichid în organism (deshidratare hipotonă).
- la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza SmofKabiven Central dacă aveți:

- probleme ale rinichilor
- diabet zaharat
- pancreatită (inflamația pancreasului)
- probleme ale ficatului
- hipotiroidism (probleme cu glanda tiroidă)
- septicemie (infecție gravă)

Dacă în timpul perfuzării prezentați febră, erupție trecătoare pe piele, umflături, dificultate la respirație, frisoane, transpirație, greață sau vărsături, anunțați imediat personalul medical, deoarece aceste simptome pot fi determinate de o reacție alergică sau de faptul că vi s-a administrat prea mult din acest medicament.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice periodic valorile testelor funcției ficatului și ale altor parametri, în sânge.

Copii și adolescenți

SmofKabiven Central nu este potrivit pentru nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani. SmofKabiven Central poate fi administrat copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 2 și 16/18 ani.

SmofKabiven Central împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Datele privind utilizarea SmofKabiven Central în timpul sarcinii și alăptării lipsesc. În consecință, SmofKabiven Central trebuie administrat gravidelor sau femeilor care alăptează numai dacă medicul consideră că este necesar. Utilizarea SmofKabiven Central poate fi luată în considerare în timpul sarcinii și alăptării la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, deoarece medicamentul se administrează în spital.

3. Cum să utilizați SmofKabiven Central

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza individuală, în funcție de greutatea și starea organismului dumneavoastră. SmofKabiven Central vă va fi administrat de către personalul medical.

Dacă utilizați mai mult SmofKabiven Central decât trebuie

Este puțin probabil să primiți prea mult din acest medicament, deoarece SmofKabiven Central vi se administrează de către personalul medical.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): creștere ușoară a temperaturii corporale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): concentrații crescute în sânge (plasmă) ale componentelor produse de către ficat, lipsa apetitului alimentar, greață, vărsături, frisoane, amețeli și durere de cap.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială, dificultate la respirație, bătăi rapide ale inimii (tahicardie); reacții de hipersensibilitate [care pot determina simptome ca umflare, febră, prăbușirea tensiunii arteriale, erupții trecătoare pe piele, pustule (zone roșii, bombate), înroșirea trecătoare a feței, durere de cap]; senzație de cald și rece; paloare; buzele și pielea colorate în albastrui (deoarece sângele conține prea puțin oxigen); durere la nivelul gâtului, spatelui, oaselor, pieptului și lombelor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SmofKabiven Central

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul de protecție original. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta pungii și a cutiei. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SmofKabiven Central

<i>Substanțele active sunt</i>	<i>g la 1000 ml</i>
Alanină	7,1
Arginină	6,1
Glicină	5,6
Histidină	1,5
Izoleucină	2,5
Leucină	3,8
Lizină (sub formă de acetat)	3,4
Metionină	2,2
Fenilalanină	2,6
Prolină	5,7
Serină	3,3

Taurină	0,5
Treonină	2,2
Triptofan	1,0
Tirozină	0,20
Valină	3,1
Clorură de calciu (sub formă de dihidrat)	0,28
Glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat)	2,1
Sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat)	0,61
Clorură de potasiu	2,3
Acetat de sodiu (sub formă de trihidrat)	1,7
Sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat)	0,0066
Glucoză (sub formă de monohidrat)	127
Ulei de soia rafinat	11,4
Trigliceride cu lanț mediu	11,4
Ulei de măsline rafinat	9,5
Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3	5,7

Celelalte componente sunt: glicerol, fosfolipide din ou purificate, α -tocoferol racemic total, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), oleat de sodiu, acid acetic (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată SmofKabiven Central și conținutul ambalajului

Soluțiile de glucoză și de aminoacizi sunt limpezi, incolori sau slab-gălbui și fără particule vizibile. Emulsia lipidică este albă și omogenă.

Mărimile de ambalaj:

Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 493 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu 6 pungi tricompartimentate Biofine a 493 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 986 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 986 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1477 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1477 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1970 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1970 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 2463 ml emulsie perfuzabilă.
Cutie cu 3 pungi tricompartimentate Biofine a 2463 ml emulsie perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi AB,
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala
Suedia
Telefon: +46 18 64 40 00
Fax: +46 18 64 49 13

sau

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz

Austria
Telefon: + 41 316 249 370
Fax: +43 316 249 270

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	SmofKabiven zentral - Emulsion zur Infusion
Belgia	SmofKabiven emulsie voor infusie SmofKabiven émulsion pour perfusion SmofKabiven Emulsion zur Infusion
Bulgaria	СмофКабивен Централ емулсия за инфузия
Cipru	SmofKabiven, γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση
Danemarca	SmofKabiven
Estonia	SmofKabiven Central, infusiooniemulsioon
Finlanda	SmofKabiven infuusioneste, emulsio
Franța	SmofKabiven emulsion for infusion
Germania	SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion
Grecia	SmofKabiven, Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση
Irlanda	SmofKabiven emulsion for infusion
Islanda	SmofKabiven
Italia	SmofKabiven emulsione per infusione
Letonia	SmofKabiven Central emulsija infūzijām
Lituania	SmofKabiven Central infuzinė emulsija
Luxemburg	Smofkabiven Zentral - emulsion pour perfusion
Marea Britanie	SmofKabiven emulsion for infusion
Norvegia	SmofKabiven infusionsvæske, emulsjon
Olanda	SmofKabiven emulsie voor infusie
Polonia	SmofKabiven, emulsja do infuzji
Portugalia	SmofKabiven Central emulsão para perfusão
Republica Cehă	SmofKabiven
România	SmofKabiven Central emulsie perfuzabilă
Slovacia	SmofKabiven, infúzna intravenózna emulzia
Slovenia	SmofKabiven emulzija za infundiranje
Spania	SmofKabiven Central emulsión para perfusión
Suedia	SmofKabiven infusionsvätska, emulsion Quatriga infusionsvätska, emulsion
Ungaria	SmofKabiven

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări și precauții pentru utilizare

Pentru a evita riscurile asociate vitezelor de perfuzare prea rapide, se recomandă utilizarea unei perfuzii continue și bine controlate; dacă este posibil, se va utiliza o pompă volumetrică.

Deoarece utilizarea unei vene centrale se asociază cu un risc crescut de infecție, trebuie luate măsuri stricte de asepsie, pentru a evita orice contaminare, în special în timpul inserării și manipulării cateterului.

Trebuie monitorizate glicemia, electrolizii și osmolaritatea, precum și balanța hidrică, echilibrul acido-bazic și valorile serice ale enzimelor hepatice.

Apariția oricărui semn sau simptom de reacție anafilactică (cum sunt febră, frison, erupție cutanată tranzitorie sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei.

Datorită riscului de pseudoaglutinare, SmofKabiven Central nu trebuie administrat simultan cu sânge integral, prin același dispozitiv de administrare.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă centrală.

Pentru a realiza o nutriție parenterală completă, trebuie administrate suplimentar oligoelemente, vitamine și, eventual, electroliți (luând în considerare electroliții pe care îi conține deja SmofKabiven Central), în funcție de necesitățile pacientului.

Doze

Adulți

Doze:

Dozele cuprinse între 13-31 ml SmofKabiven Central/kg și zi furnizează 0,6-1,6 g aminoacizi/kg și zi (corespunzător la 0,10-0,25 g azot/kg și zi) și un aport energetic total de 14-35 kcal/kg și zi (12-27 kcal/kg și zi energie non-proteică).

Viteza de perfuzare:

Viteza maximă de perfuzare pentru glucoză este de 0,25 g/kg și oră, pentru aminoacizi de 0,1 g/kg și oră și pentru lipide de 0,15 g/kg și oră.

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 2,0 ml/kg și oră (corespunzător la 0,25 g glucoză, 0,10 g aminoacizi și 0,08 g lipide/kg și oră). Durata recomandată a perfuziei este de 14-24 ore.

Doza maximă zilnică:

Doza maximă zilnică variază în funcție de starea clinică a pacientului și se poate modifica chiar de la zi la zi. Doza maximă zilnică recomandată este de 35 ml/kg și zi.

Copii și adolescenți

Copii (2-11 ani)

Doze:

Doza maximă de 35 ml/kg și zi trebuie ajustată în mod regulat, în funcție de necesitățile copilului, care variază mai mult decât la pacienții adulți.

Viteza de perfuzare:

Viteza maximă de perfuzare recomandată este de 2,4 ml/kg și oră (corespunzător la 0,12 g aminoacizi/kg și oră, 0,30 g glucoză/kg și oră și 0,09 g lipide/kg și oră). La viteza maximă de perfuzare recomandată, durata perfuziei nu trebuie să depășească 14 ore și 30 de minute, cu excepția situațiilor deosebite și cu monitorizare atentă.

Durata recomandată a perfuziei este de 12-24 ore.

Doza maximă zilnică:

Doza maximă zilnică variază în funcție de starea clinică a pacientului și se poate modifica chiar de la zi la zi. Doza maximă zilnică recomandată este de 35 ml/kg și zi.

Adolescenți (12-16/18 ani)

La adolescenți, SmofKabiven Central poate fi utilizat la fel ca la adulți.

Precauții pentru eliminarea reziduurilor

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Medicamentul trebuie utilizat numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi, incolore sau ușor gălbui și emulsia lipidică este albă și omogenă. Conținutul celor trei compartimente trebuie amestecat înainte de utilizare și înainte de adăugarea oricărei substanțe prin dispozitivul pentru aditivi. După ruperea septurilor, punga trebuie răsturnată de câteva ori, pentru a omogeniza amestecul, care nu trebuie să prezinte semne de separare a componentelor.

Medicamentul este destinat unei singure administrări. Orice cantitate rămasă dintr-un amestec, după perfuzare, trebuie aruncată.

Compatibilitate

Date despre compatibilitate sunt disponibile pentru produsele de marcă numite Dipeptiven, Addamel/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant și Soluvit N în cantități definite și pentru produse generice ale electroliților în concentrații definite. Atunci când se adaugă electroliți, cantitățile deja existente în pungă trebuie luate în considerare pentru a îndeplini nevoile clinice ale pacientului. Datele generate susțin adăugări în punga activată conform tabelului rezumat de mai jos:

Intervalul de compatibilitate stabil pentru 8 zile, adică, 6 zile păstrare la temperaturi cuprinse între 2-8°C urmate de 48 ore la temperaturi cuprinse între 20-25°C

	Unitate	Conținutul total maxim				
Mărimea pungii de SmofKabiven	ml	493	986	1477	1970	2463
Aditiv		Volum				
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	flacon	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Limite pentru electroliți¹		Conținutul per pungă				
Sodiu	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Potasiu	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calciu	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magneziu	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfat anorganic (Addiphos) SAU Fosfat organic (Glycophos) ²	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zinc	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selenium	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

¹ include cantitățile de la toate produsele.

² Adăugarea de Glycophos poate fi dublată cu o stabilitate de 7 zile, adică, 6 zile păstrare la temperaturi cuprinse între 2-8°C urmate de 24 ore la temperaturi cuprinse între 20-25°C.

Notă: Acest tabel este destinat să indice compatibilitatea. Nu reprezintă un ghid de dozare. Pentru produsele de marcă, înainte de a fi prescrise, trebuie consultate informații despre prescriere aprobate național.

Informațiile privind compatibilitatea pentru diferiți aditivi și durata de păstrare a diferitelor amestecuri sunt disponibile, la cerere.

Amestecurile trebuie realizate în condiții aseptice.

Perioada de valabilitate după amestecarea compartimentelor pungii

Stabilitatea chimică și fizică din timpul utilizării a celor trei compartimente amestecate ale pungii a fost demonstrată pentru 48 ore, la temperaturi cuprinse între 20-25°C. Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare, până la administrare, revine utilizatorului; această durată, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2-8°C, cu excepția cazului în care amestecarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

Periada de valabilitate după amestecarea cu aditivi

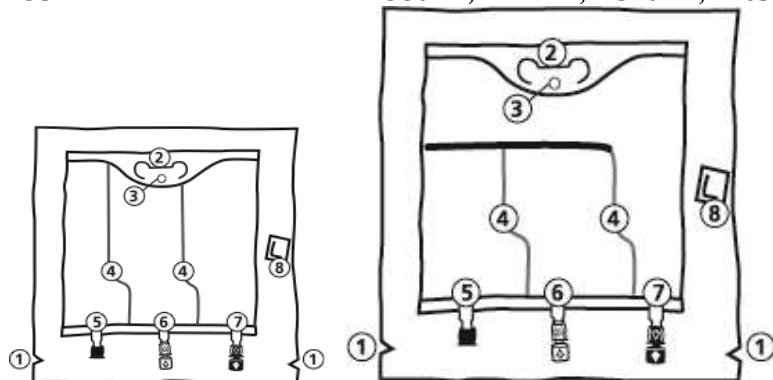
Stabilitatea fizico-chimică din timpul utilizării a celor trei compartimente amestecate cu aditivi a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 8 zile, adică, 6 zile la temperaturi cuprinse între 2-8°C urmate de 48 ore la temperaturi cuprinse între 20-25°C, incluzând durata administrării. Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea aditivilor. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului; această durată, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2-8°C, cu excepția cazului în care adăugarea de suplimente a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Instrucțiuni pentru utilizarea SmofKabiven Central

Punga

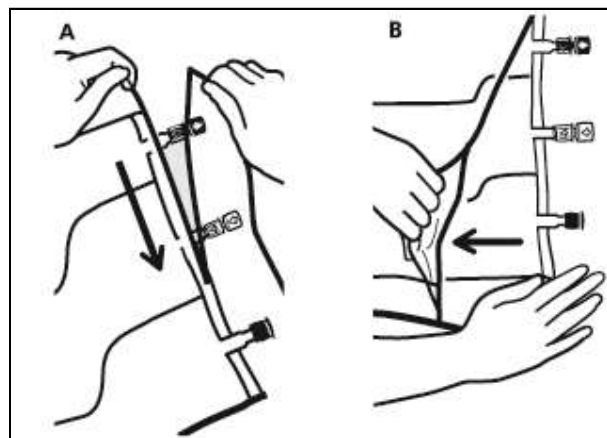
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



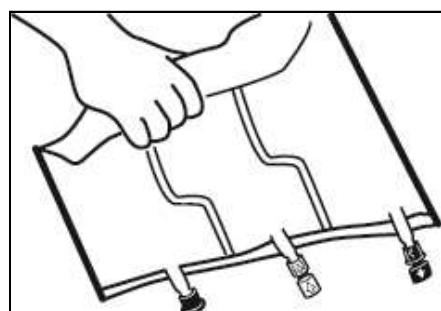
- ① Crestături în ambalajul de protecție
- ② Mâner
- ③ Orificiu pentru agățarea pungii
- ④ Septuri despărțitoare
- ⑤ Port orb (utilizat numai în timpul procesului de fabricație)
- ⑥ Port pentru adăugarea aditivilor
- ⑦ Port pentru perfuzare
- ⑧ Absorbant de oxigen

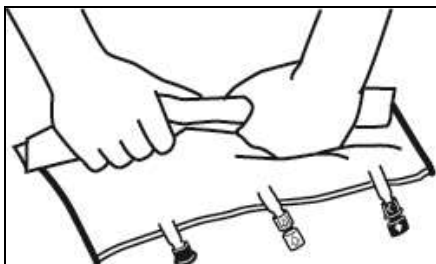
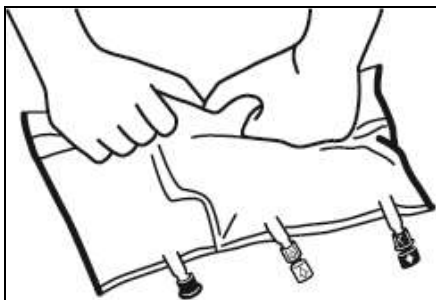
1. Îndepărtarea ambalajului de protecție



- Pentru a îndepărta ambalajul de protecție, așezați punga în poziție orizontală și rupeți ambalajul de protecție în lungul marginii superioare, începând din dreptul unei creștături din apropierea porturilor (A).
- Apoi, rupeți ambalajul de protecție trăgând în lungul laturii mari, îndepărtați-l și aruncați-l împreună cu absorbantul de oxigen (B).

2. Amestecarea



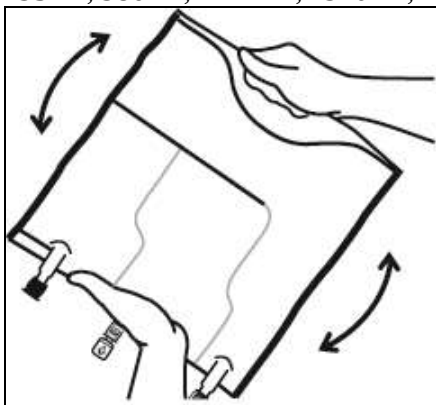


- Așezați punga pe o suprafață plană.
- Rulați strâns punga, dinspre mâner spre porturi, inițial cu mâna dreaptă și, apoi, aplicând o presiune constantă cu mâna stângă, până se rup septurile despărțitoare verticale. Septurile despărțitoare verticale se rup datorită presiunii exercitate de lichid.

Septurile despărțitoare pot fi rupte și înainte de îndepărtarea ambalajului de protecție.

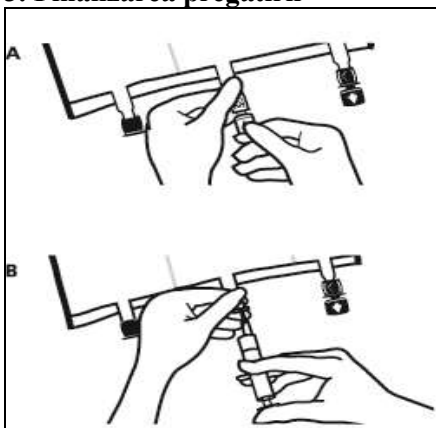
Atenționare: Lichidele se amestecă cu ușurință, chiar și atunci când septul orizontal rămâne intact.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



- Amestecați conținutul celor trei compartimente prin răsturnarea pungii de trei ori, până când componentele se amestecă complet.

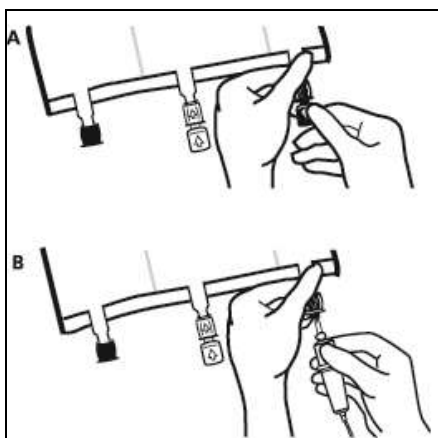
3. Finalizarea pregătirii



- Așezați din nou punga pe o suprafață plană. Imediat înainte de introducerea aditivilor, desfăceți capacul marcat cu săgeată spre interior al portului alb pentru aditivi (A).

Atenționare: Membrana portului pentru aditivi este sterilă.

- Țineți baza portului pentru aditivi. Introduceți acul, injectați aditivii (cu compatibilitate cunoscută) prin centrul suprafeței de injectare (B).
- După fiecare adăugare, amestecați complet, prin răsturnarea pungii de trei ori. Utilizați seringi cu ace de calibru 18-23 și lungimea maximă de 40 mm.



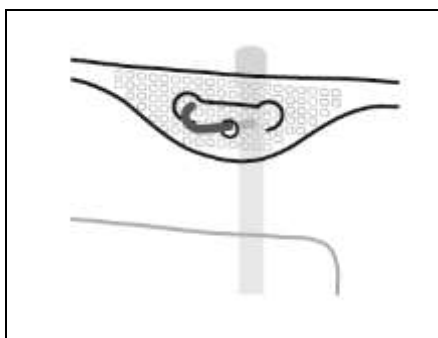
- Imediat înainte de inserarea trusei de perfuzie, desfaceți capacul marcat cu săgeată spre exterior al portului de perfuzare albastru (A).

Atenționare: Membrana portului de perfuzare este sterilă.

- Utilizați o trusă de perfuzie fără filtru de aer sau închideți capacul protector al filtrului de aer.
- Țineți baza portului pentru perfuzare.
- Introduceți vârful perfuzorului în portul de perfuzare.
Din motive de siguranță, vârful perfuzorului trebuie introdus în totalitate.

Atenționare: Partea interioară a portului pentru perfuzare este sterilă.

4. Agățarea pungii



- Agățați punga cu ajutorul orificiului plasat sub mâner.