

Prospect: Informații pentru utilizator**SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este SmofKabiven Low Osmo Peripheral și pentru ce se utilizează

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

SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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 Low Osmo Peripheral**Nu utilizați SmofKabiven Low Osmo Peripheral**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți alergic la pește sau ouă
- dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu trebuie să utilizați acest medicament. SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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 acut
- dacă aveți prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie), care nu este controlat
- dacă aveți valori crescute în sânge (ser) ale sărurilor (electroliți) incluse în SmofKabiven Low Osmo Peripheral
- 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 prea mari de acid în sânge), infecție gravă (septicemie), comă sau dacă nu aveți suficient lichid în organism (deshidratare hipotonă).
- la nou-născuți sau copii cu vârsta mai mică de 2 ani

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă verifice periodic valorile testelor funcției ficatului și ale altor parametri, în sânge.

Copii și adolescenți

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

SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să concepeți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră referitor la recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Datele privind utilizarea SmofKabiven Low Osmo Peripheral în timpul sarcinii lipsesc. SmofKabiven Low Osmo Peripheral trebuie administrat gravidelor numai dacă medicul consideră că este absolut necesar. Utilizarea SmofKabiven Low Osmo Peripheral poate fi luată în considerare în timpul sarcinii la recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu există date disponibile cu privire la expunerea la acest medicament a femeilor care alăptează.

Componentele și metaboliții nutriției parenterale precum SmofKabiven Low Osmo Peripheral sunt eliminați în laptele matern. Nutriția parenterală poate deveni necesară în timpul lactației. SmofKabiven Low Osmo Peripheral trebuie administrat femeilor care alăptează numai după ce medicul a luat în considerare riscurile potențiale și beneficiile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, deoarece medicamentul se administrează în spital.

3. Cum să utilizați SmofKabiven Low Osmo Peripheral

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 Low Osmo Peripheral vă va fi administrat de către personalul medical.

Dacă utilizați mai mult SmofKabiven Low Osmo Peripheral decât trebuie

Este puțin probabil să primiți prea mult din acest medicament, deoarece SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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, inflamația venelor periferice superficiale de la locul de injectare.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează SmofKabiven Low Osmo Peripheral

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 Low Osmo Peripheral

<i>Substanțele active sunt</i>	<i>g la 1000 ml</i>
Glucoză (sub formă de monohidrat)	68
Alanină	3,5
Arginină	3,0
Glicină	2,8
Histidină	0,75
Izoleucină	1,3
Leucină	1,9
Lizină (sub formă de acetat)	1,7
Metionină	1,1
Fenilalanină	1,3
Prolină	2,8
Serină	1,6
Taurină	0,25
Treonină	1,1
Triptofan	0,50
Tirozină	0,10
Valină	1,6
Clorură de calciu (sub formă de dihidrat)	0,14
Glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat)	1,0
Sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat)	0,30
Clorură de potasiu	1,1
Acetat de sodiu (sub formă de trihidrat)	0,85
Sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat)	0,0032
Ulei de soia rafinat	11
Trigliceride cu lanț mediu	11
Ulei de măsline rafinat	8,8
Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3	5,3

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) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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:

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.

Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi AB,
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala
Suedia

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

Austria	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Belgia	SmofKabiven Low Osmo Perifeer SmofKabiven Low Osmo Périphérique SmofKabiven Low Osmo Peripher
Bulgaria	СмофКабивен Лоу Осмо Периферал инфузионна емулсия
Cipru	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Croația	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Danemarca	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Estonia	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Finlanda	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Germania	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Grecia	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Irlanda	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Islanda	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Letonia	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Lituania	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Luxemburg	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Marea Britanie	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Norvegia	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Olanda	SmofKabiven Low Osmo Perifeer
Polonia	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Portugalia	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Republica Cehă	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Republica Slovacă	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
România	SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsie perfuzabilă
Slovenia	SmofKabiven Peripheral Low Osmo emulzija za infundiranje
Spania	SmofKabiven Low Osmo Periférico
Suedia	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Ungaria	SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.

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, prin utilizarea unei pompe volumetrice.

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

Trebuie monitorizate glicemia, electroliții 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 Low Osmo Peripheral nu trebuie administrat simultan cu sânge integral, prin același dispozitiv de administrare.

În cazul perfuzării printr-o venă periferică, poate apărea tromboflebită. Locul de inserție a cateterului trebuie examinat zilnic, pentru a observa semnele locale ale tromboflebitei.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă periferică sau centrală.

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

Doze

Adulți

Doze:

Dozele cuprinse între 20-40 ml SmofKabiven Low Osmo Peripheral/kg corp/zi furnizează 0,08-1,16 g azot/kg corp/zi (0,5-1,0 g aminoacizi/kg corp/zi) și un aport energetic total de 14-29 kcal/kg corp/zi (12-25 kcal/kg corp/zi energie non-proteică).

Viteza de perfuzare:

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

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 3,7 ml/kg corp/oră (corespunzător la 0,25 g glucoză, 0,09 g aminoacizi și 0,13 g lipide/kg corp/oră). 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 40 ml/kg corp/zi.

Copii și adolescenți

Copii (2-11 ani)

Doze:

Doza maximă de 40 ml/kg corp/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 4,0 ml/kg corp/oră (corespunzător la 0,10 g aminoacizi/kg/oră, 0,27 g glucoză/kg/oră și 0,14 g lipide/kg/oră). Atunci când se utilizează viteza maximă de perfuzare recomandată, perfuzia nu trebuie administrată pentru o perioadă mai mare de 10 ore, cu excepția cazurilor deosebite și sub 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 40 ml/kg corp/zi.

Adolescenți (12- 18 ani)

La adolescenți, SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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

Informațiile privind compatibilitatea sunt disponibile pentru produsele Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (liofilizat), Addiphos și Glycophos în cantități definite și pentru medicamentele generice ce furnizează sodiu și potasiu în concentrații definite. Atunci când se adaugă sodiu, potasiu sau fosfat, trebuie luate în considerare cantitățile deja existente în pungă, pentru a satisface nevoile clinice ale pacientului. Datele generate susțin adăugările în punga activată conform tabelului de mai jos:

	Volum
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1400 ml, 1950 ml și 2500 ml
Aditiv	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N (liofilizat)	0 - 1 flacoane
Vitalipid N Adult	0 - 10 ml
	Interval electrolitic*
Sodiu	≤ 150 mmol/l
Potasiu	≤ 150 mmol/l
Fosfat (Addiphos sau Glycophos)	≤ 15 mmol/l

*Incluzând cantitățile deja prezente în pungă

Atenționare: acest tabel are scopul de a indica compatibilitatea. Nu este un ghid pentru dozare.

Adăugările trebuie realizate în condiții aseptice.

Perioada de valabilitate după amestecare

Stabilitatea fizico-chimică după amestecarea componentelor din cele trei compartimente ale pungii a fost demonstrată pentru 36 ore, la temperatura de 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 și, în mod normal, această durată nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C.

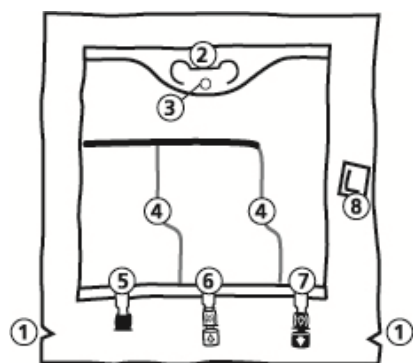
Perioada de valabilitate după amestecarea cu aditivi

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 și, în mod normal, această durată nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C.

Instrucțiuni pentru utilizarea SmofKabiven Low Osmo Peripheral

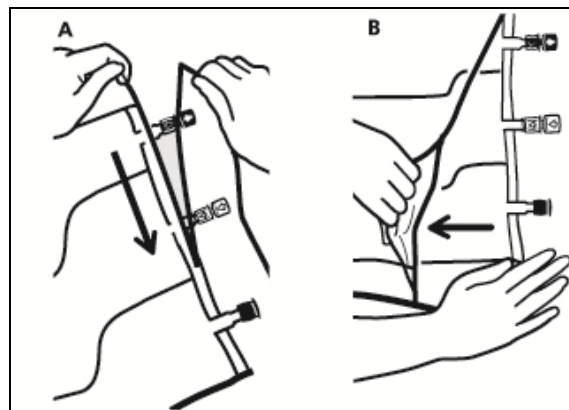
Punga

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



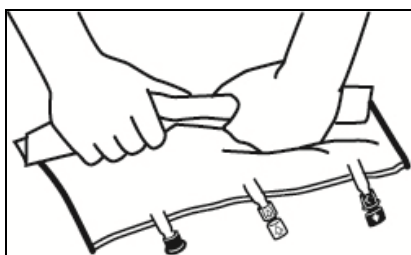
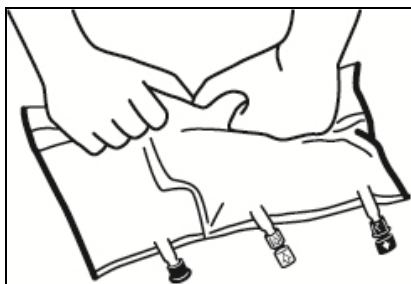
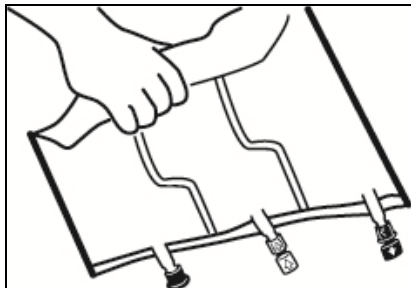
- ① Crestături în ambalajul de protecție
- ② Mâner
- ③ Orificiu pentru agățarea pungii
- ④ Septuri despărțitoare
- ⑤ Port orb (utilizat numai în timpul procesului de fabricație)
- ⑥ Port pentru adăugarea aditivilor
- ⑦ Port pentru perfuzare
- ⑧ Absorbant de oxigen

1. Îndepărtarea ambalajului de protecție



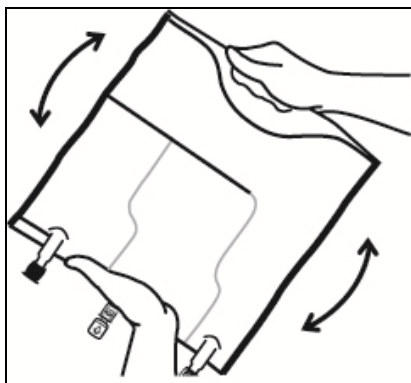
- Pentru a îndepărta ambalajul de protecție, așezați punga în poziție orizontală și rupeți ambalajul de protecție în lungul marginii superioare, începând din dreptul unei creștături din apropierea porturilor (A).
- Apoi, rupeți ambalajul de protecție trăgând în lungul laturii mari, îndepărtați-l și aruncați-l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

2. Amestecarea



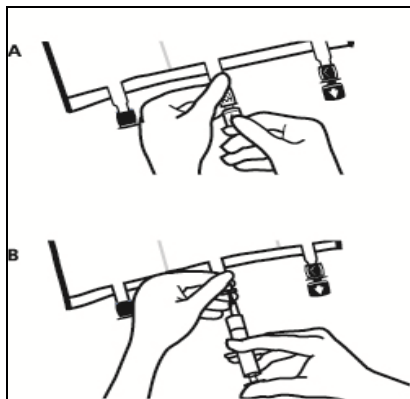
- Așezați punga pe o suprafață plană.
- Rulați strâns punga, dinspre mâner spre porturi, inițial cu mâna dreaptă și, apoi, aplicând o presiune constantă cu mâna stângă, până se rup septurile despărțitoare verticale. Septurile despărțitoare verticale se rup datorită presiunii exercitate de lichid. Septurile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



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

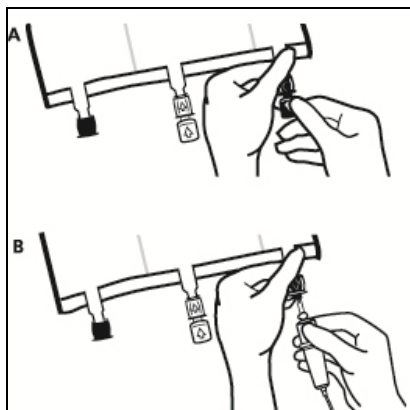
3. Finalizarea pregătirii



- Așezați din nou punga pe o suprafață plană. Imediat înainte de introducerea aditivilor, desfaceți 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.



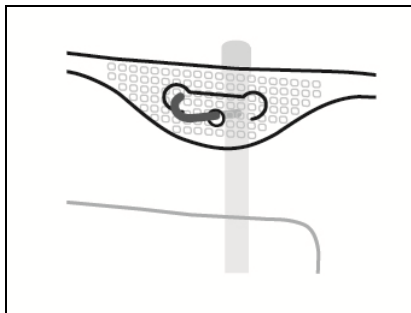
- Imediat înainte de inserarea trusei de perfuzie, desfaceți capacul marcat cu săgeată spre exterior al portului de perfuzare albastru (A).

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.