

Prospect: Informații pentru utilizator**SmofKabiven 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 Peripheral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SmofKabiven Peripheral
3. Cum să utilizați SmofKabiven Peripheral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SmofKabiven Peripheral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SmofKabiven Peripheral și pentru ce se utilizează

SmofKabiven Peripheral 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 (electroliți) într-o pungă din plastic și poate fi administrat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de 2 ani sau mai mare.

SmofKabiven 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 Peripheral**Nu utilizați SmofKabiven Peripheral**

- 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 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
- 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 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 copiii cu vârsta mai mică de 2 ani

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza SmofKabiven 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 și 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 Peripheral nu este potrivit pentru nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani.

SmofKabiven Peripheral poate fi administrat copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 2 și 16/18 ani.

SmofKabiven 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

Datele privind utilizarea SmofKabiven Peripheral în timpul sarcinii și alăptării lipsesc. În consecință, SmofKabiven Peripheral trebuie administrat gravidelor sau femeilor care alăptează numai dacă medicul consideră că este necesar. Utilizarea SmofKabiven Peripheral 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 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 Peripheral vă va fi administrat de către personalul medical.

Dacă utilizați mai mult SmofKabiven Peripheral decât trebuie

Este puțin probabil să primiți prea mult din acest medicament, deoarece SmofKabiven 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 sau farmacistului. Acestea includ orice 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/>.

Agenția 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 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 Peripheral

<i>Substanțele active sunt</i>	<i>g la 1000 ml</i>
Glucoză	71
Alanină	4,4
Arginină	3,8
Glicină	3,5
Histidină	0,93

Izoleucină	1,6
Leucină	2,3
Lizină (sub formă de acetat)	2,1
Metionină	1,3
Fenilalanină	1,6
Prolină	3,5
Serină	2,1
Taurină	0,32
Treonină	1,4
Triptofan	0,63
Tirozină	0,12
Valină	2,0
Clorură de calciu (sub formă de dihidrat)	0,18
Glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat)	1,3
Sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat)	0,38
Clorură de potasiu	1,4
Acetat de sodiu (sub formă de trihidrat)	1,1
Sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat)	0,004
Ulei de soia rafinat	8,5
Trigliceride cu lanț mediu	8,5
Ulei de măsline rafinat	7,0
Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3	4,2

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 Peripheral și conținutul ambalajului

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

Mărimile de ambalaj:

Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1206 ml emulsie perfuzabilă
 Cutie cu 4 pungă tricompartimentate Biofine a 1206 ml emulsie perfuzabilă
 Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1448 ml emulsie perfuzabilă
 Cutie cu 4 pungă tricompartimentate Biofine a 1448 ml emulsie perfuzabilă
 Cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1904 ml emulsie perfuzabilă
 Cutie cu 4 pungă tricompartimentate Biofine a 1904 ml emulsie perfuzabilă

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,
 Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala
 Suedia

sau

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz
Austria

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

Austria	SmofKabiven peripher - Emulsion zur Infusion
Belgia	SmofKabiven Perifeer emulsie voor infusie SmofKabiven Peripher Emulsion zur Infusion SmofKabiven Périphérique émulsion pour perfusion.
Bulgaria	СмофКабивен Периферал емулсия за инфузия
Cipru	SmofKabiven peripheral, Γαλάκτωμα για έγχυση
Danemarca	SmofKabiven Perifer
Estonia	SmofKabiven Peripheral, infusiooniemulsioon
Finlanda	SmofKabiven Perifer infuusioneste, emulsio
Germania	SmofKabiven peripher Emulsion zur Infusion
Grecia	SmofKabiven Peripheral, Γαλάκτωμα για έγχυση
Irlanda	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion
Islanda	SmofKabiven Perifer
Italia	PeriSmofven emulsione per infusione
Letonia	SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām
Lituania	SmofKabiven Peripheral infuzinė emulsija
Luxemburg	Smofkabiven Peripher - emulsion pour perfusion SmofKabiven peripher Emulsion zur Infusion
Marea Britanie	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion
Norvegia	SmofKabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon
Olanda	SmofKabiven Perifeer emulsie voor infusie
Polonia	SmofKabiven Peripheral, emulsja do infuzji
Portugalia	SMOFkabiven Peripheral, emulsão para perfusão
Republica Cehă	SmofKabiven Peripheral
România	SmofKabiven Peripheral emulsie perfuzabilă
Slovacia	SmofKabiven Peripheral, infúzna emulzia
Slovenia	SmofKabiven Peripheral emulzija za infundiranje
Spania	SmofKabiven Periférico emulsión para perfusión
Suedia	SmofKabiven Perifer infusionsvätska, emulsion Quatriga Perifer infusionsvätska, emulsion
Ungaria	SmofKabiven Peripheral emulziós infúzió

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2018.

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 periferice se asociază cu un risc crescut de infecție, trebuie luate măsuri stricte de aseptie, 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 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 oligoelemente, vitamine și, eventual, electroliți (luând în considerare electroliții pe care îi conține deja SmofKabiven Peripheral), în funcție de necesitățile pacientului.

Doze

Adulți

Doze:

Dozele cuprinse între 20-40 ml SmofKabiven Peripheral/kg și zi furnizează 0,6-1,3 g aminoacizi/kg și zi (corespunzător la 0,10-0,20 g azot/kg și zi) și un aport energetic total de 14-28 kcal/kg și zi (11-22 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 3,0 ml/kg și oră (corespunzător la 0,10 g aminoacizi, 0,21 g glucoză 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 40 ml/kg și zi.

Copii și adolescenți

Copii (2-11 ani)

Doze:

Doza maximă de 40 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 3,0 ml/kg și oră (corespunzător la 0,10 g aminoacizi/kg și oră, 0,21 g glucoză/kg și oră și 0,08 g lipide/kg și oră).

Durata recomandată a perfuziei este de 12-24 ore.

Dacă se utilizează doza maximă zilnică recomandată, doza trebuie administrată în perfuzie cu durata de cel puțin 13 ore, pentru a nu depăși viteza maximă de perfuzare recomandată, cu excepția unor situații deosebite.

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 și zi.

Adolecenți (12-16/18 ani)

La adolecenți, SmofKabiven 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

La SmofKabiven Peripheral se pot adăuga numai acele medicamente sau soluții pentru nutriție, pentru care compatibilitatea a fost documentată. 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 amestecare

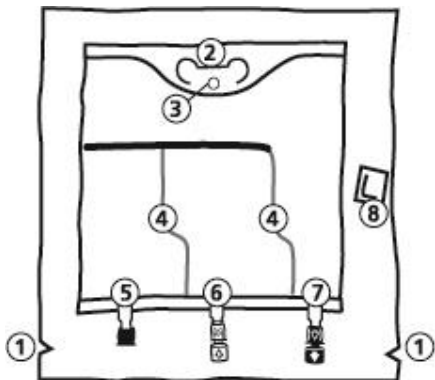
Stabilitatea fizico-chimică după amestecarea componentelor din cele trei compartimente ale pungii a fost demonstrată pentru 36 ore, la temperatura de 25°C. Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare, până la administrare, revine utilizatorului; această durată, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2-8°C.

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

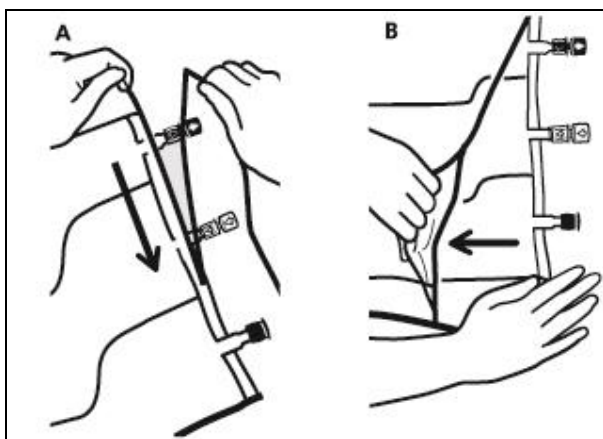
Instrucțiuni pentru utilizarea *SmofKabiven Peripheral*

Punga



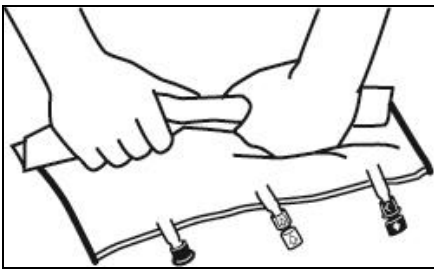
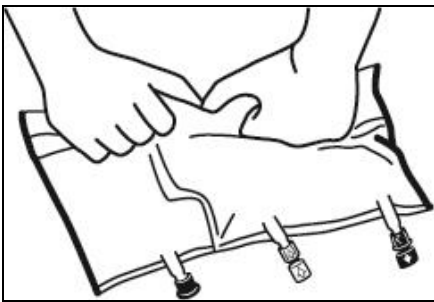
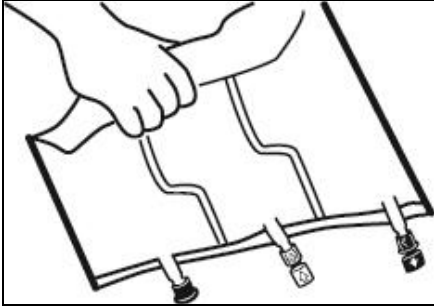
- ① Crestături în ambalajul de protecție
- ② Mâner
- ③ Orificiu pentru agățarea pungii
- ④ Septuri despărțitoare
- ⑤ Port orb (utilizat numai în timpul procesului de fabricație)
- ⑥ Port pentru adăugarea aditivilor
- ⑦ Port pentru perfuzare
- ⑧ Absorbant de oxigen

1. Îndepărtarea ambalajului de protecție



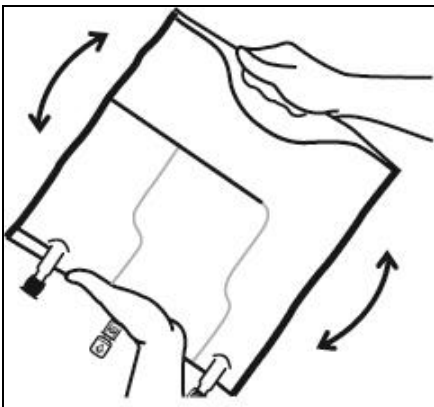
- Pentru a îndepărta ambalajul de protecție, așezați punga în poziție orizontală și rupeți ambalajul de protecție în lungul marginii superioare, începând din dreptul unei crestături din apropierea porturilor (A).
- Apoi, rupeți ambalajul de protecție trăgând în lungul laturii mari, îndepărtați-l și aruncați-l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

2. Amestecarea



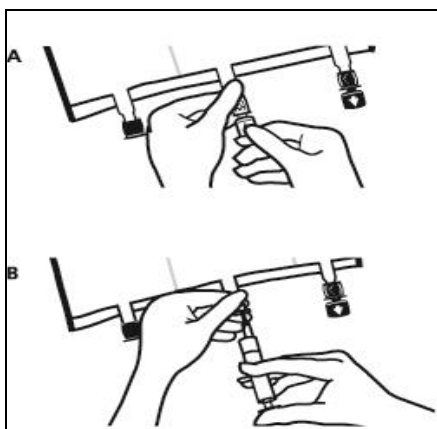
- Așezați punga pe o suprafață plană.
- Rulați strâns punga, dinspre mâner spre porturi, inițial cu mâna dreaptă și, apoi, aplicând o presiune constantă cu mâna stângă, până se rup septurile despărțitoare verticale. Septurile despărțitoare verticale se rup datorită presiunii exercitate de lichid.
Septurile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

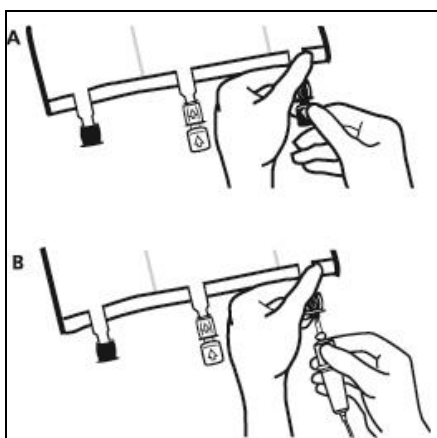
3. Finalizarea pregătirii



- 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).

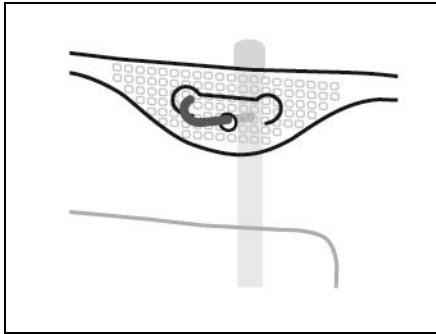
Atenționare: Membrana portului de perfuzare este sterilă.

- 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.