

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **SmofKabiven infuzní emulze**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek SmofKabiven a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SmofKabiven používat
3. Jak se přípravek SmofKabiven používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SmofKabiven uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je SmofKabiven a k čemu se používá**

Přípravek SmofKabiven je infuzní emulze, která se podává do krve kapací infuzí (intravenózní infuze). Přípravek obsahuje aminokyseliny (složky potřebné k výstavbě bílkovin), glukózu (sacharidy), lipidy (tuky) a soli (elektrolyty) v plastovém vaku a může být podán dospělým a dětem starším 2 let.

Zdravotnický pracovník Vám podá přípravek SmofKabiven, jestliže jiné formy výživy nejsou dostatečně vyhovující nebo byly neúčinné.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SmofKabiven používat**

##### **Nepoužívejte přípravek SmofKabiven**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na ryby nebo vejce
- jestliže jste alergický(á) na burské oříšky nebo sóju, nesmíte tento přípravek používat. Přípravek SmofKabiven obsahuje sójový olej.
- jestliže máte příliš mnoho lipidů v krvi (hyperlipidemie)
- jestliže máte těžké jaterní onemocnění
- jestliže máte poruchu srážlivosti krve (koagulační poruchy)
- jestliže má Vaše tělo problémy s využitím aminokyselin
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin a nepodstupujete dialýzu
- jestliže máte akutní šok
- jestliže máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémii), která je nekontrolovaná
- jestliže máte vysoké hladiny solí (elektrolytů) v krvi (v séru), a to těch, které jsou obsažené v přípravku SmofKabiven
- jestliže máte vodu na plicích (akutní plicní edém)
- jestliže máte nadbytek tělních tekutin (hyperhydrataci)
- jestliže máte neléčené srdeční selhání
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti (hemofagocytární syndrom)
- jestliže jste v nestabilizovaném zdravotním stavu, jako je stav po těžkém traumatu, nekontrolovaná cukrovka, akutní srdeční záchvat, mozková mrtvice, přítomnost krevní sraženiny, metabolická acidóza (porucha, při níž je příliš vysoký obsah kyselin v krvi), závažná infekce (těžká seps), kóma a jestliže nemáte dostatek tělesných tekutin (hypotonická dehydratace)

- děti mladší 2 let

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku SmofKabiven sdělte svému lékaři, jestliže máte:

- problémy s ledvinami
- cukrovku
- pankreatitidu (zánět slinivky břišní)
- problémy s játry
- hypotyreózu (problémy se štítnou žlázou)
- sepsi (závažnou infekci)

Jestliže se u Vás během infuze vyskytne horečka, vyrážka, otoky, obtíže s dýcháním, zimnice, pocení, nevolnost nebo zvracení, okamžitě o tom informujte zdravotnického pracovníka, jelikož tyto příznaky mohou být způsobeny alergickou reakcí nebo tím, že Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto přípravku.

Je možné, že Váš lékař bude potřebovat pravidelně kontrolovat Vaši krev, aby provedl jaterní funkční testy a stanovil další hodnoty.

### **Děti a dospívající**

Přípravek SmofKabiven není určen pro novorozence nebo děti mladší 2 let. Přípravek SmofKabiven může být podán dětem od 2 do 16/18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek SmofKabiven**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Údaje o použití přípravku SmofKabiven během těhotenství a kojení nejsou dostupné. Přípravek SmofKabiven proto smí být podán těhotným nebo kojícím ženám, pouze pokud lékař určí, že je to bezpodmínečně nutné. Váš lékař rozhodne o používání přípravku SmofKabiven během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neuvádí se, neboť přípravek se podává pouze v nemocnici.

## **3. Jak se přípravek SmofKabiven používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Váš lékař stanoví dávku individuálně pro Vás v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti a stavu. Přípravek SmofKabiven Vám bude podán odborně vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku SmofKabiven, než jste měl(a)**

Je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš velké množství tohoto přípravku, jelikož přípravek SmofKabiven je podáván zdravotnickým pracovníkem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů): mírně zvýšená tělesná teplota.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů): vysoké hladiny jaterních enzymů v krvi (v plazmě), nechutenství, nevolnost, zvracení, zimnice, závratě a bolesti hlavy.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů): nízký nebo vysoký krevní tlak, potíže s dýcháním, zrychlený srdeční tep (tachykardie). Reakce z přecitlivělosti (s možnými příznaky jako jsou otoky, horečka, pokles krevního tlaku, kožní vyrážka, pupeny (vystouplá rudá místa na pokožce), zrudnutí, bolest hlavy). Pocity horka a chladu. Bledost. Lehké zmodrání rtů a kůže (z důvodu příliš malého množství kyslíku v krvi). Bolest v krku, v zádech, bolest kostí, bolest na prsou, bolest v podbříšku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek SmofKabiven uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v přebalu. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co SmofKabiven obsahuje**

<i>Léčivými látkami jsou</i>	<i>g /1000 ml</i>
Alanin	7,1
Arginin	6,1
Glycin	5,6
Histidin	1,5
Isoleucin	2,5
Leucin	3,8
Lysin (jako Lysin-acetát)	3,4
Methionin	2,2
Fenylalanin	2,6
Prolin	5,7
Serin	3,3
Taurin	0,5
Threonin	2,2
Tryptofan	1,0
Tyrosin	0,20
Valin	3,1
Chlorid vápenatý (jako dihydrát)	0,28

Natrium-glycerofosfát (jako hydrát)	2,1
Síran hořečnatý (jako heptahydrát)	0,61
Chlorid draselný	2,3
Natrium-acetát (jako trihydrát)	1,7
Síran zinečnatý (jako heptahydrát)	0,0066
Glukóza (jako monohydrát)	127
Čištěný sójový olej	11,4
Triacylglyceroly se středním řetězcem	11,4
Čištěný olivový olej	9,5
Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny	5,7

Pomocnými látkami jsou: glycerol, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (k úpravě pH), natrium-oleát, kyselina octová ledová (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek SmofKabiven vypadá a co obsahuje toto balení**

Roztoky glukózy a aminokyselin jsou čiré, bezbarvé nebo slabě nažloutlé a bez přítomnosti částic. Tuková emulze je bílá a homogenní.

Velikosti balení:

- 1 x 493 ml, 6 x 493 ml
- 1 x 986 ml, 4 x 986 ml
- 1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
- 1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml
- 1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Výrobce:**

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko  
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 1. 2023**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Upozornění a opatření pro použití**

Aby se zabránilo riziku spojenému s příliš vysokou rychlostí infuze, doporučuje se podání kontinuální a dobře kontrolovanou infuzí, pokud možno za použití volumetrické pumpy.

Vzhledem k vyššímu riziku infekce spojenému s podáním do centrální žíly, je nutné dodržovat přísné aseptické podmínky a zamezit kontaminaci, a to zejména při zavádění katétru a manipulaci.

Je nutné sledovat sérovou hladinu glukózy, hladinu elektrolytů a osmolaritu, stejně jako vodní bilanci, acidobazickou rovnováhu a jaterní enzymy.

Objeví-li se jakákoli známka nebo příznak anafylaktické reakce (jako je horečka, třes, vyrážka, dušnost (dyspnoe)), musí být infuze okamžitě přerušena.

Přípravek SmofKabiven nesmí být podán současně s krví stejným infuzním setem z důvodu rizika pseudoaglutinace.

## **Způsob podání**

Intravenózní podání, infuze do centrální žíly.

K zajištění celkové parenterální výživy je nutné k přípravku SmofKabiven přidat stopové prvky, vitaminy a případně elektrolyty (je nutno vzít v úvahu elektrolyty již obsažené v přípravku SmofKabiven), a to v závislosti na potřebách pacienta.

## **Dávkování**

### *Dospělí*

#### Dávkování

Dávkování v rozmezí 13–31 ml přípravku SmofKabiven/kg těl. hm./den dodá 0,6–1,6 g aminokyselin/kg těl. hm./den (což odpovídá 0,10–0,25 g dusíku/kg těl. hm./den) a celkové energii 14–35 kcal/kg těl. hm./den (12–27 kcal/kg těl. hm./den nebílkovinné energie).

#### Rychlost infuze

Maximální infuzní rychlost pro glukózu je 0,25 g/kg těl. hm./hod, pro aminokyseliny 0,1 g/kg těl. hm./hod a pro lipidy 0,15 g/kg těl. hm./hod.

Rychlost infuze nesmí překročit 2,0 ml/kg těl. hm./hod (odp. 0,25 g glukózy, 0,10 g aminokyselin a 0,08 g lipidů/kg těl. hm./hod). Doporučená doba infuze je 14–24 hodin.

#### Maximální denní dávka

Maximální denní dávka se liší v závislosti na klinickém stavu pacienta a může se dokonce měnit ze dne na den. Doporučená maximální denní dávka je 35 ml/kg těl. hm./den.

### *Pediatrická populace*

#### *Děti (2-11 let)*

#### Dávkování

Dávka až do 35 ml/kg těl. hm./den se má pravidelně přizpůsobovat požadavkům pediatrického pacienta, přičemž požadavky u pediatrických pacientů se liší více než u dospělých pacientů.

#### Rychlost infuze

Doporučená maximální rychlost infuze je 2,4 ml/kg těl. hm./hod (což odpovídá 0,12 g aminokyselin/kg těl. hm./hod, 0,30 g glukózy/kg těl. hm./hod a 0,09 g lipidů/kg těl. hm./hod). Při doporučené maximální rychlosti infuze, nepoužívejte dobu infuze delší než 14 hodin 30 minut, s výjimkou zvláštních případů a za pečlivého sledování.

Doporučená doba infuze je 12–24 hodin.

#### Maximální denní dávka

Maximální denní dávka se liší v závislosti na klinickém stavu pacienta a může se měnit ze dne na den. Doporučená maximální denní dávka je 35 ml/kg těl. hm./den.

#### *Dospívající (12–16/18 let)*

U dospívajících se může přípravek SmofKabiven používat stejně jako u dospělých.

## **Opatření pro likvidaci přípravku**

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Používejte pouze tehdy, jsou-li roztoky aminokyselin a glukózy čiré, bezbarvé nebo slabě nažloutlé a tuková emulze bílá a homogenní. Obsah všech 3 komor musí být smíchán těsně před použitím a před přidáním aditiv, která se přidávají portem pro aditiva.

Po rozvolnění rozpojovacích spojů mezi komorami musí být vak několikrát obrácen, aby vznikla homogenní směs bez známek separace fází.

Pouze k jednorázovému použití. Jakékoliv zbylé množství roztoku po infuzi musí být odborně znehodnoceno.

### Kompatibilita

Údaje o kompatibilitě jsou k dispozici s uvedenými produkty Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult/Infant, Soluvit N, natrium-glycerofosfát v definovaných množstvích a generickými elektrolyty v definovaných koncentracích. Při přidávání elektrolytů má být zohledněno množství již přítomné ve vaku, aby byly splněny klinické potřeby pacienta. Vygenerovaná data dokládají přidání do aktivovaného vaku podle níže uvedené souhrnné tabulky:

Stabilní rozsah kompatibility je po dobu 8 dnů, tj. 6 dnů skladování při 2–8 °C a následně 48 hodin při 20–25 °C.

	Jednotky	Maximální celkový obsah				
SmofKabiven velikost vaku	ml	493	986	1477	1970	2463
<b>Aditivum</b>		<b>Objem</b>				
Dipeptiven	ml	0–100	0–300	0–300	0–300	0–300
Addaven	ml	0–10	0–10	0–10	0–10	0–10
Soluvit N	injekční lahvička	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
<b>Limit elektrolytů<sup>1</sup></b>		<b>Koncentrace ve vaku</b>				
Sodík	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Draslík	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Vápník	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Hořčík	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organické fosfáty <sup>2</sup>	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zinek	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selen	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

<sup>1</sup> Zahrnuje koncentraci ze všech produktů.

<sup>2</sup> Přídavky natrium-glycerofosfátu lze zdvojnásobit při stabilitě 7 dní, tj. 6 dní uchovávání při 2–8 °C a následně 24 hodin při 20–25 °C.

*Poznámka:* Tato tabulka je určena k označení kompatibility. Nejde o dávkovací instrukci.

U uvedených přípravků se před předepsáním seznamte s národními schválenými informacemi pro předepisování.

Kompatibilita s dalšími aditivami a doba skladování různých směsí jsou k dispozici na vyžádání.

Přidání musí být provedeno asepticky.

### Doba použitelnosti po smíchání komor vaku

Chemická a fyzikální stabilita po smíchání komor byla prokázána na 48 hodin při 20–25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na odpovědnosti uživatele a nesmí být normálně delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### Doba použitelnosti po přidání aditiv

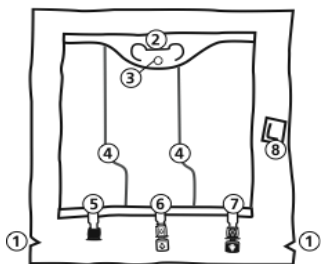
Fyzikálně-chemická stabilita smíchaného tříkomorového vaku s aditivami (viz bod 6.6) byla prokázána po dobu až 8 dnů, tj. 6 dnů při teplotě 2–8 °C a následně 48 hodin při teplotě 20–25 °C, včetně doby podání. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po přidání aditiv. Pokud není použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na odpovědnosti uživatele a nesmí být normálně

delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud přidání aditiv neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

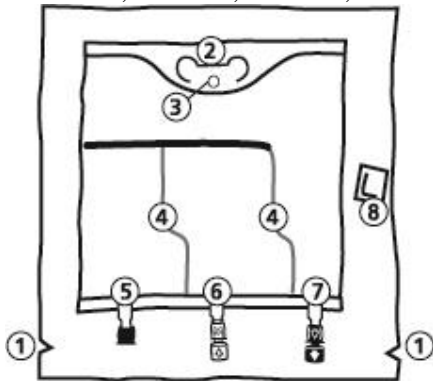
### Návod k použití přípravku SmofKabiven

#### Vak

493 ml

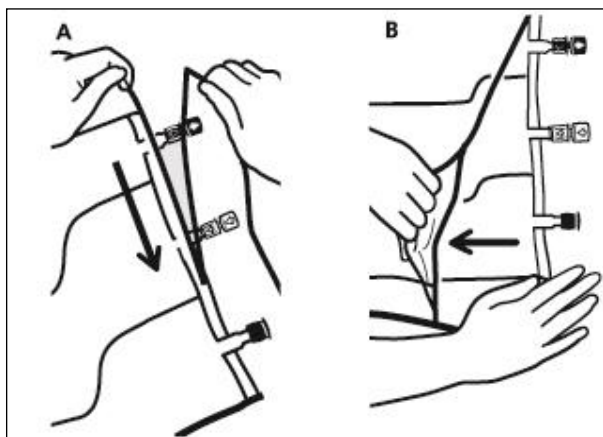


986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



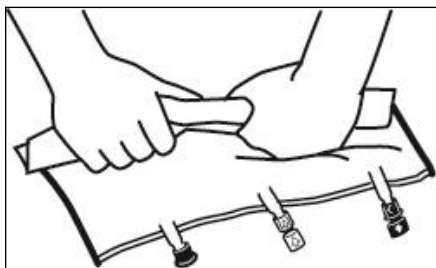
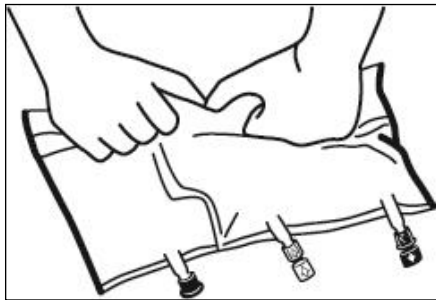
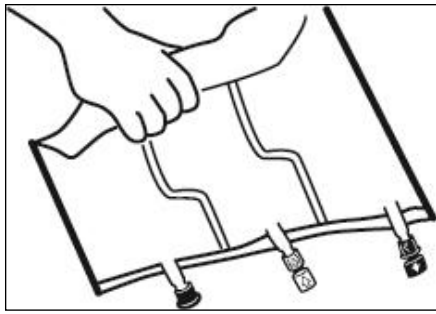
1. zářezy v přebalu
2. držadlo
3. otvor pro zavěšení vaku
4. rozpojovací spoje mezi komorami
5. slepý port (používaný pouze při výrobě)
6. port pro aditiva
7. infuzní port
8. absorbér kyslíku

#### 1. Odstranění přebalu



- K odstranění přebalu držte vak vodorovně a odtrhávejte přebal od zářezu v blízkosti portů podél horního okraje (A)
- Dále jednoduše roztrhněte přebal podél delší strany vaku. Stáhněte přebal a vyhoďte jej spolu s absorbérem kyslíku (B).

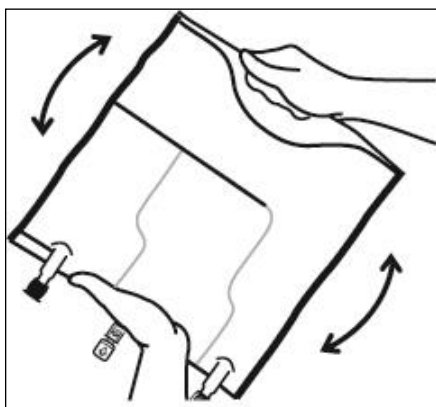
#### 2. Smíchání komor



- Položte vak na rovný povrch.
- Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem k portům, nejprve pravou rukou a pak i levou rukou vyvíjejte konstantní tlak, dokud se vertikální spoje komor nerozpojí. Vertikální spoje se rozpojí tlakem tekutiny. Spoje mohou být také rozpojeny před odstraněním přebalu.

**Upozornění:** Tekutiny se lehce promíchají, i když horizontální spoje zůstanou uzavřené.

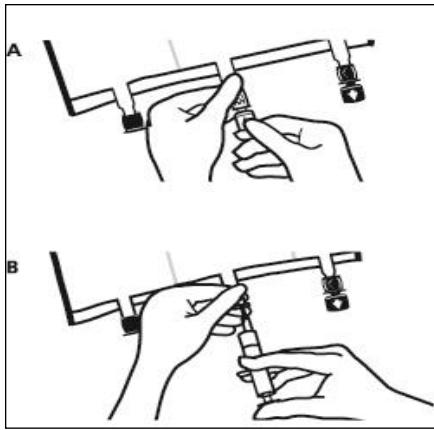
493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



- Převrácením vaku smíchejte obsah všech tří komor, až se všechny komponenty dokonale promíchají.

### 3. Dokončení přípravy

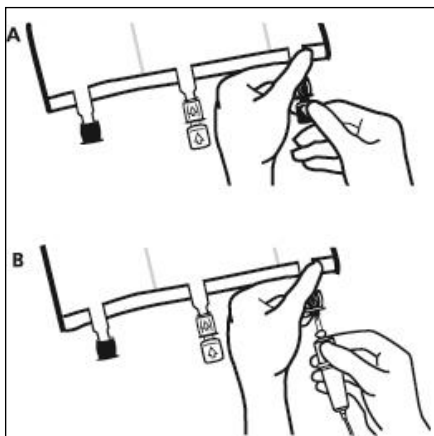




- Položte opět vak na rovný povrch. Těsně před přidáním aditiva, odlomte ochranný ukazatel na bílém portu pro aditiva (A).

**Upozornění:** Vnitřní část portu pro aditiva je sterilní.

- Přidržte port pro aditiva, propíchněte jehlou a vstříkněte aditiva (se známou kompatibilitou) přes střed injekčního místa (B).
- Důkladně promíchejte (několikrátým převrácením vaku) mezi každým přidáním aditiva. Používejte injekční stříkačky s jehlou o průřezu 18–23 G a s max. délkou 40 mm.



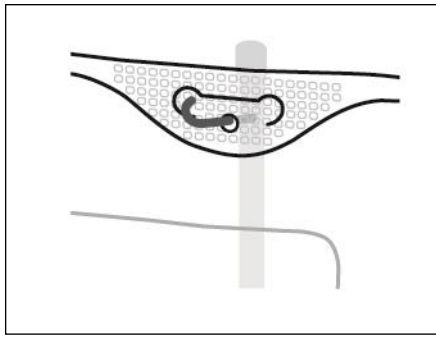
- Těsně před napojením infuzního setu, odlomte ochranný ukazatel na modrém infuzním portu (A).

**Upozornění:** Vnitřní část infuzního portu je sterilní.

- Použijte infuzní set bez ventilace nebo uzavřete přístup vzduchu na setu s ventilací.
- Přidržte infuzní port.
- Zatlačte bodec (spike) skrz infuzní port. Bodec musí být zcela zasunut, aby se zajistilo jeho bezpečné umístění

**Upozornění:** Vnitřní část infuzního portu je sterilní.

#### 4. Zavěšení vaku



- Vak zavěste na stojan pomocí otvoru pod držadlem.