

Příbalová informace: informace pro uživatele

SMOFlipid infuzní emulze

sojae oleum raffinatum, triglycerida saturata media, olivae oleum raffinatum, piscis oleum omega-3 acidis abundans

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Smoflipid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Smoflipid podán
3. Jak Vám bude přípravek Smoflipid podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Smoflipid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Smoflipid a k čemu se používá

Přípravek Smoflipid představuje zdroj energie, esenciálních mastných kyselin a omega-3 mastných kyselin pro dospělé, jako součást režimu parenterální výživy, kde perorální příjem, nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná nebo kontraindikovaná. Tekutina je směs tuku a vody, která se nazývá tuková emulze.

- Dodává energii a mastné kyseliny vašemu tělu.
- Do těla je vpravena po kapkách nebo pomocí infuzní pumpy.

Odborný zdravotnický personál Vám bude podávat přípravek Smoflipid, jestliže pro Vás nebudou možné jiné formy výživy nebo nebudou účelné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Smoflipid podán

Přípravek Smoflipid Vám nebude podán:

- Jestliže jste alergický(á) na sójový olej, triglyceridy se středně dlouhými řetězci, olivový olej, rybí olej nebo na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- Jestliže jste alergický(á) na jiné produkty obsahující ryby, vajíčka, sóju nebo burské oříšky.
- Jestliže máte příliš mnoho tuku v krvi (závažná hyperlipidémie).
- Jestliže máte závažné poruchy funkce ledvin a jater.
- Jestliže máte závažné problémy s krevní srážlivostí (poruchy koagulace).
- Jestliže jste v akutním šoku.
- Jestliže máte tekutinu na plicích (pulmonální edém), příliš mnoho tělesných tekutin (hyperhydratace) nebo máte srdeční problémy (kvůli velkému množství tělesných tekutin).

- Jestliže jste v nestabilizovaném klinickém stavu, například těžké poúrazové stavy, akutní infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, tvorba krevních sraženin (trombóza), metabolická acidóza (metabolická porucha, která vede k vysokým hladinám kyselin v krvi), nekompensovaný diabetes mellitus, těžká sepse a dehydratace.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Smoflipid se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, jestliže máte problémy s vysokými hodnotami lipidů v krvi, z tohoto důvodu by Vaše tělo nemohlo tuk správně využít (poškozený lipidový metabolismus).

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Smoflipid okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

Alergické reakce

Jestliže máte alergickou reakci během podávání přípravku Smoflipid, musí se podávání okamžitě zastavit. Řekněte okamžitě lékaři nebo sestře, jestliže zaznamenáte následující potíže během infuze.

- Horečka
- Zimnice
- Vyrážka
- Potíže s dýcháním

Děti

Jestliže bude tento přípravek podán Vašemu novorozenému dítěti, promluvte si s lékařem nebo zdravotní sestrou, zvláště jestliže je u něj zjištěno:

- příliš mnoho látky zvané bilirubin v krvi (hyperbilirubinémie)
- vysoký tlak v plicích (plicní hypertenze)

Pokud Vaše novorozené dítě dostává přípravek Smoflipid po delší dobu, lékař bude provádět krevní testy, aby zjistil, jak účinkuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Smoflipid

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména řekněte lékaři, jestliže užíváte, nebo jste užíval(a) léky, které tlumí krevní srážlivost jako jsou warfarin a heparin.

- Přípravek Smoflipid obsahuje vitamin K₁, který může ovlivnit warfarin. Obsah vitamínu K₁ je ovšem v přípravku Smoflipid tak nízký, že tyto problémy se vyskytují výjimečně.
- Heparin, podávaný v klinických dávkách může zprvu vyvolat vyšší hodnoty mastných kyselin v krvi (uvolňování mastných kyselin z tkání do krevního řečiště) a potom je menší množství mastných kyselin odstraněno z krve (snížení odstranění triglyceridů).

Těhotenství a kojení

Není známo, zda je bezpečné podávání přípravku Smoflipid během těhotenství a kojení. Jestliže potřebujete přímou výživu do žíly během těhotenství nebo kojení, lékař Vám aplikuje přípravek Smoflipid po důkladném zvážení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní, protože přípravek je podáván v nemocnici.

Přípravek Smoflipid obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mmol (115 mg) sodíku na 1000 ml. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak Vám bude přípravek Smoflipid podán

Smoflipid je podáván do krve podávacím setem (po kapkách) nebo pomocí infuzní pumpy. Váš lékař určí dávku odpovídající Vaší tělesné hmotnosti a schopnosti využít podaný tuk.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

Pro zdravotnické pracovníky – viz oddíl „Způsob podávání“ na konci příbalové informace. Tady je více informací o dávkování a podávání.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Smoflipid než se měl(o)

V případě, že podaná dávka Smoflipidu je příliš vysoká, existuje riziko, že jste dostal(a) více tuku, než dokáže Vaše tělo zpracovat. Toto se nazývá „syndrom přetížení tuku“, viz bod 4. Možné nežádoucí účinky.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Syndrom přetížení tuku

Ten u Vás může nastat, jestliže má Vaše tělo problémy využít tuk, protože Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Smoflipid. Také k němu může dojít při náhlé změně Vašeho stavu (například při problémech s ledvinami nebo při infekci). Syndrom přetížení tuku je charakterizovaný vysokým obsahem tuku v krvi (hyperlipidemie), horečkou, zvýšeným množstvím tuku v tkáních, než je obvyklé (tuková infiltrace) a poruchami různých tělesných orgánů a bezvědomím (kóma). Všechny symptomy obvykle vymizí po přerušení podávání infuze.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- slabě zvýšená tělesná teplota.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- třesavka
- nechutenství
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- alergické reakce (např. vysoká teplota, pocení, snížení krevního tlaku, kožní vyrážka, pupeny, zrudnutí, bolest hlavy)
- stavy horka a chladu
- bledost
- lehké zmodrání rtů a pokožky vzhledem k nedostatku kyslíku v krvi
- bolest v krku, v zádech, kostí a na prsou
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- potíže s dýcháním

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

- prodloužená a křečovitá erekce u mužů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Smoflipid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovejte při teplotě do 25 °C. Chráňte před mrazem!

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dnu uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Smoflipid, jestliže je obal poškozený. Používejte pouze homogenní, bílé roztoky. Pro jednorázové použití. Jakékoli nespotřebované množství odborně zlikvidujte.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Smoflipid obsahuje

1000 ml infuzní intravenózní emulze obsahuje:

Léčivými látkami jsou:

sojae oleum raffinatum	60 g
triglycerida saturata media	60 g
olivae oleum raffinatum	50 g
piscis oleum omega-3 acidis abundans	30 g

Pomocnými látkami jsou: glycerol, vaječný lecithin, tokoferol alfa, voda pro injekci, hydroxid sodný na úpravu pH, natrium-oleát.

Celková energie: 8,4 MJ/l (= 2000 kcal/l)

pH cca 8

Osmolalita: cca 380 mosmol/kg

Jak přípravek Smoflipid vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:

Tuková emulze je bílá a homogenní.

Velikost balení

Skleněná lahev: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml

Plastový vak: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 12 x 500 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobce:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 2. 2022

Následující informace je určena pouze pro zdravotnický personál**Upozornění a návod pro zacházení s přípravkem**

Koncentrace triglyceridů v séru nemá během infuze překročit 3 mmol/l. Předávkování může vést k syndromu přetížení tuky. Zvláštní pozornost má být věnována pacientům s rizikem hyperlipidémie (např. pacienti s vysokými dávkami tuků, závažnou sepsí a extrémně nízkou porodní hmotností novorozenců).

Podávání samotných tuků se středně dlouhými řetězci mastných kyselin může vést k metabolické acidóze. Toto riziko je eliminováno souběžným podáváním mastných kyselin s dlouhými řetězci, které jsou součástí přípravku Smoflipid. Spolupodávání uhlohydrátů ještě více eliminuje toto riziko. Proto je doporučena souběžná infuze uhlohydrátů nebo uhlohydráty obsahujících aminokyselinových roztoků. Laboratorní testy, obecně vyžadované při sledování intravenózní výživy, mají být pravidelně kontrolovány. Tyto zahrnují: hladinu cukru v krvi, jaterní testy, acidobazický metabolismus, rovnováha tekutin, úplný krevní obraz a koncentraci elektrolytů.

Jakýkoli příznak anafylaktické reakce (jako horečka, třesavka, kopřivka nebo dušnost) má vést k okamžitému přerušení infuze. Přípravek Smoflipid by se měl s opatrností podávat novorozencům a nedonošeným novorozencům s hyperlipidémií a se stavy plicní hypertenze.

U novorozenců, zejména nedonošených novorozenců na dlouhodobé parenterální výživě, má být sledován počet krevních destiček, jaterních testů a sérových triglyceridů.

Přípravek Smoflipid obsahuje až 5 mmol sodíku na 1000 ml. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přidání jakýchkoli jiných léků nebo látek k přípravku Smoflipid se obecně nedoporučuje, pokud není známa kompatibilita.

Způsob podávání

Intravenózní infuze do periferní nebo centrální žíly.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

Návod k použití**Zvláštní upozornění a opatření pro použití:**

Používejte pouze, je-li emulze homogenní.

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí

účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Smoflipid třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

Pro infuzní vaky: zkontrolujte indikátor integrity (Oxalert) než odstraníte přebal. Jestliže je indikátor černý, kyslík se dostal mezi přebal a obal a přípravek musí být zlikvidován. Zkontrolujte vizuálně emulzi, jestli nejsou rozseparované fáze. K jednorázovému použití. Jakékoli nespoteřované množství emulze má být zlikvidováno.

Aditiva: Pro přípravu „All-In-One“ směsí pro celkovou parenterální výživu (TPN) je možno míchat, za aseptických podmínek, emulzi Smoflipid s aminokyselinami, glukózou a roztoky elektrolytů. Z mikrobiologického hlediska je třeba směs použít ihned po přidání aditiv k emulzi Smoflipid. Kompatibilita s různými aditivami a doba skladování různých směsí je dostupná na vyžádání u držitele registračního rozhodnutí. Přidání má být provedeno za aseptických podmínek. Jakékoli množství směsi infuze musí být znehodnoceno.

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

Doba použitelnosti po smísení:

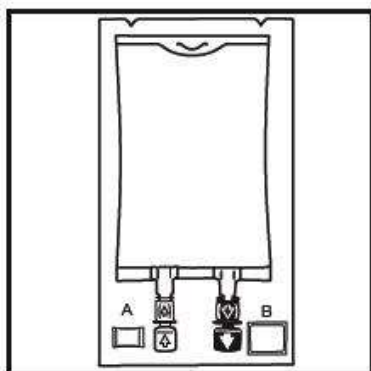
Pro přípravu „All-In-One“ směsí pro celkovou parenterální výživu (TPN) je možno míchat emulzi Smoflipid s aminokyselinami, glukózou a roztoky elektrolytů. Z mikrobiologického hlediska je třeba směs použít ihned po přidání aditiv k emulzi Smoflipid. Jestliže se směs nepoužije ihned, za dobu a podmínky před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud nebyla aditiva přidána za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Smoflipid okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

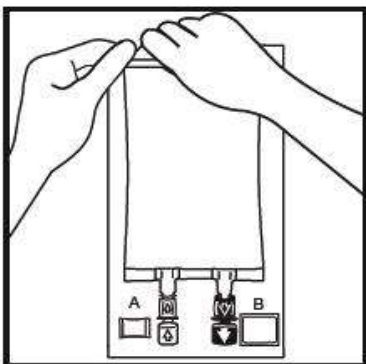
Návod k použití – použitelný jen pro infuzní vaky

1.



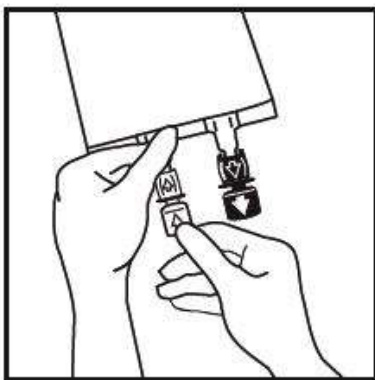
1. Před odstraněním přebalu se má zkontrolovat indikátor integrity (Oxalert) (A). Je-li indikátor černý, znamená to, že přebal je poškozený a přípravek má být znehodnocen.

2.



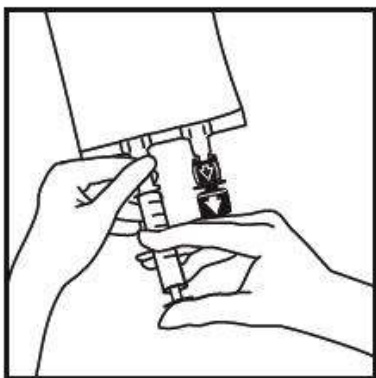
2. Odstraňte přebal tak, že ho natrhnete na zářezu a následně ho budete stahovat směrem dolů podél vaku. Sáček (A) (Oxalert) a absorbér kyslíku (B) náležitě zlikvidujte.

3.



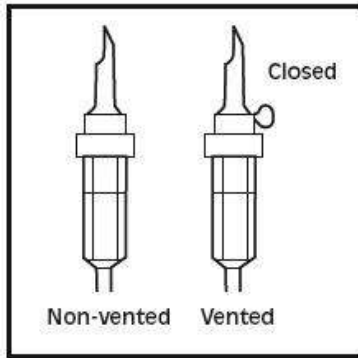
3. V případě, že aditiva přidávána nebudou, přeskočte v instrukcích k bodu 5. Mají-li být do vaku přidána aditiva, odlomte pojistný praporek s šipkou u bílého portu pro přidávání aditiv.

4.



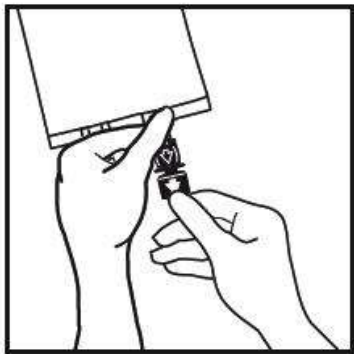
4. Vezměte stříkačku obsahující aditiva. Držte základnu portu pro aditiva. Zasuňte jehlu v horizontální poloze skrz střed septa portu pro přidávání aditiv a vstříkněte aditiva (u nichž je známa jejich kompatibilita s přípravkem). Používejte injekční stříkačky s jehlami o rozměrech 18-23 ga x 40 mm (max. délka).

5.



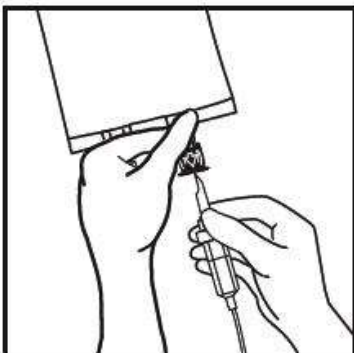
5. Použijte infuzní set bez přívodu vzduchu nebo uzavřete vzduchový ventil u setu s přívodem vzduchu. Řiďte se instrukcemi pro použití infuzního setu. Používejte hrot (spike) o průměru, který je uveden v ISO 8536-4, $5,6 \pm 0,1$ mm.

6.



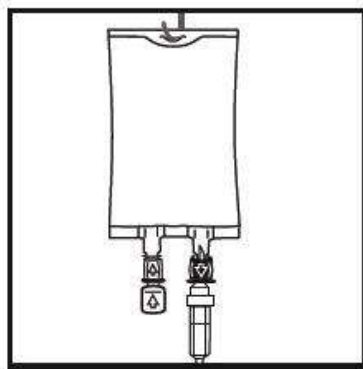
6. Odlomte pojistný praporek s šipkou u modrého portu pro infuzi.

7.



7. Přidržte spodní část portu pro infuzi. Jemným otáčivým pohybem zápěstí zasunujte hrot (spike) skrz port pro infuzi do té doby, než dojde k jeho zasunutí.

8.



8. Zavěste vak na infuzní stojan a začněte podávat infuzi.