

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral a k čemu se používá

SmofKabiven Low Osmo Peripheral je infuzní emulze, která se podává do krve kapací infuzí (intravenózní infuzí). Přípravek obsahuje aminokyseliny (složky potřebné k tvorbě 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 Low Osmo Peripheral, jestliže jiné formy výživy jsou nedostačující nebo nejsou možné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral používat

Nepoužívejte přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6)
- jestliže jste alergický(á) na ryby nebo vejce
- jestliže jste alergický(á) na burské oříšky nebo sóju, nesmíte tento přípravek používat. Přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral obsahuje sójový olej.
- jestliže máte příliš mnoho lipidů v krvi (hyperlipidemie)
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte problémy se srážlivostí krve (poruchu koagulace)
- jestliže má Vaše tělo problémy s využitím aminokyselin
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin a nepodstupujete dialýzu
- jestliže jste v akutním šokovém stavu
- 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 Low Osmo Peripheral
- jestliže máte vodu na plicích (akutní plicní edém)
- jestliže máte nadbytek tělních tekutin (hyperhydratace)

- jestliže máte srdeční selhání, které není léčeno
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti (hemofagocytární syndrom)
- jestliže jste v nestabilizovaném zdravotním stavu, jako je stav po těžkém traumatu, nekontrolovaný diabetes mellitus, akutní srdeční záchvat, mozková mrtvice, přítomnost krevní sraženiny, metabolická acidóza (porucha vedoucí k příliš velkému množství kyselin v krvi), závažná infekce (těžká sepe), kóma, a jestliže nemáte dostatek tělesných tekutin (hypotonická dehydratace)
- u novorozenců a dětí mladších 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku SmofKabiven Low Osmo Peripheral se poraďte se svým lékařem, jestliže máte:

- problémy s ledvinami
- diabetes mellitus (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 (nauzea) 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 léčivého přípravku.

Je možné, že Vás lékař bude pravidelně posílat na krevní testy, aby zkontroloval funkci jater a další hodnoty.

Děti a dospívající

Přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral není určen pro novorozence a děti mladší 2 let. Přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral smí být podán dětem a dospívajícím ve věku od 2 do 16/18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral

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

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

Údaje o podávání přípravku SmofKabiven Low Osmo Peripheral během těhotenství jsou omezené. Přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral smí být podán těhotným ženám, pouze v případě, že to lékař považuje za nezbytně nutné. Použití přípravku SmofKabiven Low Osmo Peripheral lze během těhotenství zvážit podle doporučení lékaře.

Údaje o podávání přípravku kojícím ženám nejsou k dispozici.

Složky a metabolity parenterální výživy, jako je přípravek Smofkabiven Low Osmo Peripheral, se vylučují do lidského mateřského mléka. Podání parenterální výživy během kojení může být nezbytně nutné. Přípravek Smofkabiven Low Osmo Peripheral smí být podán kojící ženě pouze poté, co lékař zváží možná rizika a přínosy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní, neboť přípravek je podáván v nemocnici.

3. Jak se přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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 zdravotním stavu. Přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral Vám bude podán zdravotnickým pracovníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku SmofKabiven Low Osmo Peripheral, než jste měl(a)

Podání příliš velkého množství tohoto léčivého přípravku není pravděpodobné, jelikož je přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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, zánět povrchových periferních žil v souvislosti s místem vpichu.

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

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů): nízký nebo vysoký krevní tlak, potíže s dýcháním, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie). Reakce z přecitlivělosti (mohou se projevit 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 hrudi a bolest v bedrech.

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 Low Osmo Peripheral 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 vaku a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral obsahuje

Léčivými látkami jsou

g/1000 ml

Glukóza (jako monohydrát)	68
Alanin	3,5
Arginin	3,0
Glycin	2,8
Histidin	0,75
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin (jako Lysin-acetát)	1,7
Methionin	1,1
Fenylalanin	1,3
Prolin	2,8
Serin	1,6
Taurin	0,25
Threonin	1,1
Tryptofan	0,50
Tyrosin	0,10
Valin	1,6
Chlorid vápenatý (jako dihydrát)	0,14
Natrium-glycerofosfát (jako hydrát)	1,0
Síran hořečnatý (jako heptahydrát)	0,30
Chlorid draselný	1,1
Natrium-acetát (jako trihydrát)	0,85
Síran zinečnatý (jako heptahydrát)	0,0032
Čištěný sójový olej	11
Triacylglyceroly se středním řetězcem	11
Čištěný olivový olej	8,8
Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny	5,3

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

Jak přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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.

Velikost balení:

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Upozornění a opatření pro použití

K zamezení rizika spojeného s příliš vysokou rychlostí infuze se doporučuje podávat kontinuální a dobře kontrolovanou infuzi, pokud možno s použitím volumetrické pumpy.

Jelikož je zvýšené riziko infekce spojeno s podáním do periferní žíly, je nutné dodržovat přísná aseptická opatření, aby se zamezilo kontaminaci, a to zejména při zavádění katetru a při manipulaci s ním.

Je nutné sledovat hladinu glukózy v séru, hladinu elektrolytů a osmolaritu, stejně jako bilanci tekutin, acidobazickou rovnováhu a jaterní enzymy.

Vyskytne-li se jakákoli známka nebo příznak anafylaktické reakce (jako je horečka, třes, vyrážka nebo dyspnoe), musí se infuze okamžitě přerušit.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral nesmí být podán současně s krví stejným infuzním setem z důvodu rizika pseudoaglutinace.

Při podávání infuze periferními žilami může dojít ke vzniku tromboflebitidy. Místo zavádění katetru je nutné každý den kontrolovat, zda nevykazuje lokální známky tromboflebitidy.

Způsob podání

Intravenózní podání, infuze do periferní nebo centrální žíly.

K zajištění celkové parenterální výživy je nutné kromě přípravku SmofKabiven Low Osmo Peripheral podat také stopové prvky, vitaminy a případně elektrolyty (je nutné zohlednit elektrolyty již obsažené v přípravku SmofKabiven Low Osmo Peripheral) v závislosti na potřebách pacienta.

Dávkování

Dospělí

Dávkování:

Dávkování v rozmezí 20–40 ml přípravku/kg těl. hm./den odpovídá 0,08–0,16 g dusíku/kg těl. hm./den (tj. 0,5–1,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den) a celkové energii 14–29 kcal/kg těl. hm./den (tj. nebiřkovinné energii 12–25 kcal/kg těl. hm./den).

Rychlost infuze:

Maximální rychlost infuze glukózy je 0,25 g/kg těl. hm./hod., aminokyselin je 0,1 g/kg těl. hm./hod. a tuků je 0,15 g/kg těl. hm./hod.

Rychlost infuze nesmí překročit 3,7 ml/kg těl. hm./hod. (to odpovídá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselin a 0,13 g tuků/kg těl. hm./hod). Doporučená doba infuze je 12–24 hodin.

Maximální denní dávka:

Maximální denní dávka se liší v závislosti na klinickém stavu pacienta a může se dokonce měnit den ode dne. Maximální doporučená denní dávka je 40 ml/kg těl. hm./den.

Pediatrická populace

Děti (2–11 let)

Dávkování:

Dávka, jež může dosahovat až 40 ml/kg těl. hm./den, se má pravidelně upravovat dle požadavků pediatrických pacientů, které se liší více než mezi dospělými pacienty.

Rychlost infuze:

Maximální doporučená rychlost infuze je 4,0 ml/kg těl. hm./hod (to odpovídá 0,10 g aminokyselin/kg těl. hm./hod, 0,27 g glukózy/kg těl. hm./hod a 0,14 g tuků/kg těl. hm./hod). Při maximální doporučené rychlosti infuze nesmí být doba infuze delší než 10 hodin, výjimku lze učinit ve výjimečných případech 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 dokonce měnit den ode dne. Maximální doporučená denní dávka je 40 ml/kg těl. hm./den.

Dospívající (12–18 let)

U dospívajících lze přípravek SmofKabiven Low Osmo Peripheral používat stejně jako u dospělých.

Opatření pro likvidaci přípravku

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

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

Po rozvolnění rozpojovacích spojů mezi komorami musí být vak několikrát převrácen, aby vznikla homogenní směs, která nebude vykazovat žádné známky separace fází.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerá zbylá směs po infuzi musí být zlikvidována.

Kompatibilita

Jsou k dispozici údaje o kompatibilitě s přípravky Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (lyofilizovaný), Addiphos a Glycophos použitými v definovaných množstvích a s generiky obsahujícími sodík a draslík použitými v definovaných koncentracích. Při přidávání sodíku, draslíku a fosfátů jakožto aditiv, je nutné vzít v úvahu již přímé množství těchto látek ve vaku, aby se zajistily klinické potřeby pacienta. Údaje o kompatibilitě při přidávání aditiv do aktivovaného vaku jsou uvedeny v souhrnné tabulce níže:

	Objem
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1400 ml, 1950 ml a 2500 ml
Aditiva	
Dipeptiven	0–300 ml
Addaven	0–10 ml
Soluvit N (lyofilizovaný)	0–1 injekční lahvička
Vitalipid N Adult	0–10 ml
	Rozsah koncentrace elektrolytů*
sodík	≤ 150 mmol/l
draslík	≤ 150 mmol/l
fosfáty (Addiphos nebo Glycophos)	≤ 15 mmol/l

* Včetně množství přítomného ve vaku

Poznámka: Tato tabulka je určena pro poskytnutí informací o kompatibilitě. Nejedná se o pokyny k dávkování.

Aditiva musí být přidávána asepticky.

Doba použitelnosti po smíchání

Chemická a fyzikální stabilita po smíchání obsahu komor tříkomorového vaku byla prokázána po dobu 36 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li 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.

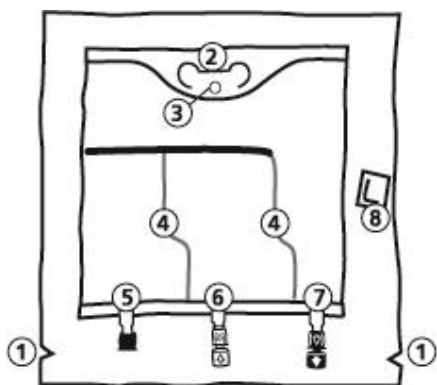
Doba použitelnosti po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po přidání aditiv. Není-li 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.

Návod k použití k přípravku SmofKabiven Low Osmo Peripheral

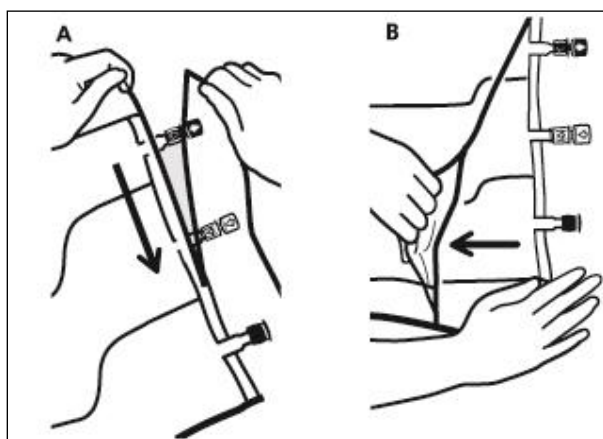
Vak

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



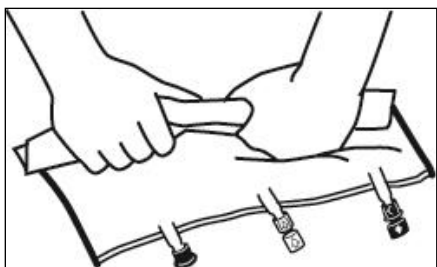
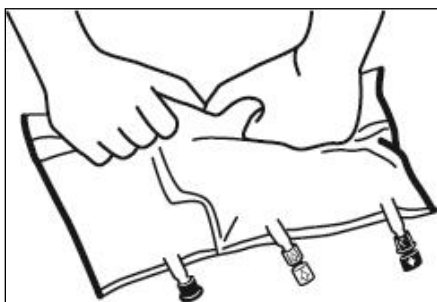
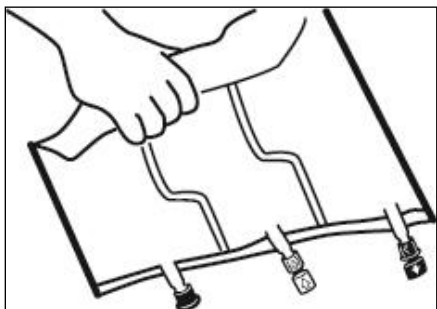
1. Zářezy v přebalu
2. Držadlo
3. Otvor pro zavěšení vaku
4. Rozpojovací spoje mezi komorami
5. Slepý port (používaný pouze při výrobě)
6. Port pro aditiva
7. Infuzní port
8. Absorbér kyslíku

1. Odstranění přebalu



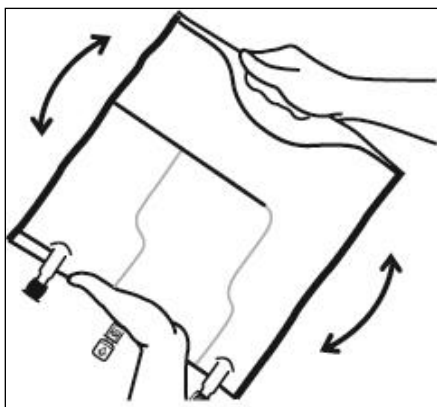
- Pro odstranění přebalu držte vak vodorovně a odtrávejte přebal od zářezu v blízkosti portů podél horního okraje (A)
- Dále jednoduše roztrhněte přebal podél delší strany vaku. Stáhněte přebal a vyhoďte jej spolu s absorbérem kyslíku (B).

2. Smíchání



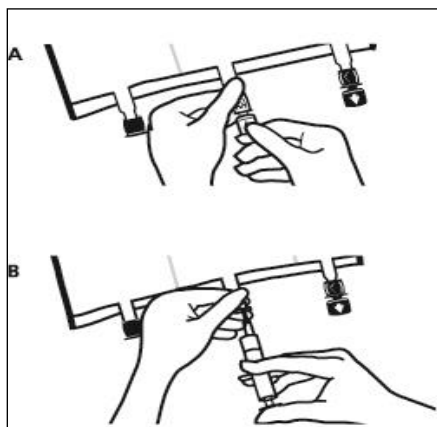
- Položte vak na rovný povrch.
- Pevně rolujte vak od konce pro zavěšení směrem k portům, nejprve pravou rukou a poté i levou rukou vyvíjejte konstantní tlak, dokud nedojde k rozpojení vertikálních spojů komor. Vertikální rozpojitelné spoje se rozpojí tlakem tekutiny. Rozpojitelné spoje mohou být také rozpojeny před odstraněním přebalu.

Upozornění: Tekutiny se lehce promíchají, přestože horizontální spoje zůstanou uzavřené.



- Smíchejte obsah všech tří komor tím, že vak třikrát převrátíte, aby došlo k dokonalému promíchání všech složek.

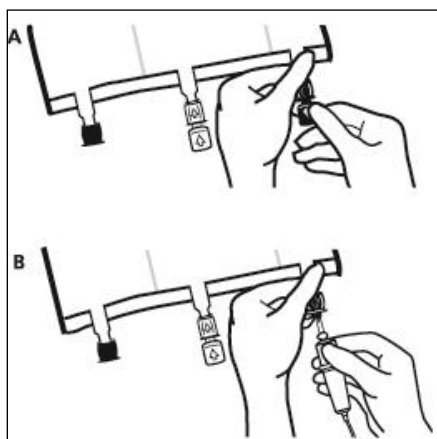
3. Dokončení přípravy



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

Upozornění: Membrána portu pro aditiva je sterilní.

- Přidržte spodní část portu pro aditiva. Vložte jehlu, vstříkněte aditiva (se známou kompatibilitou) skrze střed místa vpichu (B).
- Důkladně promíchejte mezi každým přidáním aditiv tím, že vak třikrát převrátíte. Používejte injekční stříkačky s jehlou o průřezu 18–23 G a s max. délkou 40 mm.



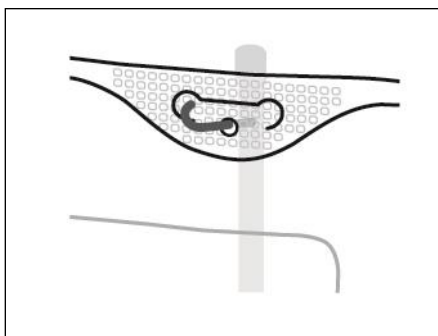
- Těsně před napojením infuzního setu odlomte ochranný ukazatel na modrém infuzním portu (A).

Upozornění: Membrána infuzního portu je sterilní.

- Použijte infuzní set bez ventilace nebo uzavřete přístup vzduchu na setu s ventilací.
- Přidržte spodní část infuzního portu.
- 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 pomocí otvoru pod držadlem.