

Prospect: Informații pentru utilizator**SmofKabiven Nutribase 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este SmofKabiven Nutribase și pentru ce se utilizează

SmofKabiven Nutribase este o emulsie perfuzabilă care se administrează în sângele dumneavoastră prin picurare (perfuzie intravenoasă). Medicamentul conține aminoacizi (componente utilizate pentru sinteza proteinelor), glucoză (carbohidrați) și 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 Nutribase vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății atunci când o altă formă de alimentație este insuficientă sau nu se poate realiza.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SmofKabiven Nutribase**Nu utilizați SmofKabiven Nutribase**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la pește sau ouă;
- dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu trebuie să utilizați acest medicament. SmofKabiven Nutribase conține ulei de soia.
- dacă aveți prea multe lipide în sânge (hiperlipidemie);
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului;
- dacă aveți probleme grave de coagulare a sângelui (tulburări grave de coagulare);
- dacă organismul dumneavoastră are probleme congenitale de utilizare a aminoacizilor;
- dacă aveți o boală gravă a rinichilor și nu efectuați ședințe de dializă sau hemofiltrare;
- dacă sunteți în stare de șoc acut (tulburare severă de circulație a sângelui);
- dacă aveți prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie), care nu este controlat;
- dacă aveți valori crescute în sânge (ser) ale sărurilor (electroliți) care sunt incluse în SmofKabiven

- Nutribase;
- dacă aveți lichid în plămâni (edem pulmonar acut);
 - dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
 - dacă aveți insuficiență cardiacă ce 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 necontrolat, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral, cheaguri de sânge, acidoză metabolică (o tulburare care constă în prezența unei cantități mari de acid în sânge), infecție gravă (septicemie severă), 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 Nutribase 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, spuneți imediat profesionistului din domeniul sănătății, 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 din sânge.

Copii și adolescenți

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

SmofKabiven Nutribase împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lipsesc date privind utilizarea SmofKabiven Nutribase în timpul sarcinii și alăptării. În consecință, SmofKabiven Nutribase trebuie administrat femeilor gravide numai dacă medicul consideră că este necesar. Utilizarea SmofKabiven Nutribase poate fi luată în considerare în timpul sarcinii, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu există date disponibile cu privire la expunerea la acest medicament a femeilor care alăptează. Componentele și metaboliții nutriției parenterale, precum SmofKabiven Nutribase, sunt eliminați în laptele matern. Nutriția parenterală poate deveni necesară în timpul alăptării. SmofKabiven Nutribase trebuie administrat femeilor care alăptează numai după ce medicul a luat în considerare riscurile și beneficiile

potențiale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, deoarece medicamentul se administrează în spital.

3. Cum să utilizați SmofKabiven Nutribase

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 pentru dumneavoastră, individual, în funcție de greutatea corporală și starea organismului dumneavoastră. SmofKabiven Nutribase vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății.

Dacă utilizați mai mult SmofKabiven Nutribase decât trebuie

Este puțin probabil să primiți prea mult din acest medicament deoarece SmofKabiven Nutribase vi se administrează de către un profesionist din domeniul sănătății.

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.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): concentrații crescute în sânge (plasmă) ale componentelor produse de către ficat, lipsă a poftei de mâncare, 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 precum umflare, febră, scădere a tensiunii arteriale, erupții trecătoare pe piele, pustule (zone roșii, bombate), înroșire trecătoare a feței, durere de cap]; senzație de cald și rece; paloare; colorație albastruie a buzelor și pielii (deoarece sângele conține prea puțin oxigen); durere la nivelul gâtului, spatelui, oaselor, pieptului și zonei lombare.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează SmofKabiven Nutribase

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 Nutribase

<i>Substanțele active sunt</i>	<i>g la 1000 ml</i>
Alanină	4,7
Arginină	4,1
Glicină	3,7
Histidină	1,0
Izoleucină	1,7
Leucină	2,5
Lizină (sub formă de acetat)	2,2
Metionină	1,5
Fenilalanină	1,7
Prolină	3,8
Serină	2,2
Taurină	0,34
Treonină	1,5
Triptofan	0,68
Tirozină	0,14
Valină	2,1
Clorură de calciu (sub formă de dihidrat)	0,19
Glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat)	1,4
Sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat)	0,41
Clorură de potasiu	1,5
Acetat de sodiu (sub formă de trihidrat)	1,1
Sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat)	0,0044
Glucoză (sub formă de monohidrat)	89
Ulei de soia rafinat	12
Trigliceride cu lanț mediu	12
Ulei de măsline rafinat	9,8
Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3	5,9

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 Nutribase și conținutul ambalajului

SmofKavien Nutribase emulsie perfuzabilă se prezintă sub forma unui sistem tricompartmentat de pungi, în care un compartiment conține soluție de glucoză, altul soluție de aminoacizi și celălalt emulsie lipidică. Soluțiile de glucoză și de aminoacizi sunt limpezi, incolore sau slab gălbui, fără particule vizibile. Emulsia

lipidică este albă și omogenă.

Mărimi de ambalaj:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1539 ml, 4 x 1539 ml

1 x 2052 ml, 4 x 2052 ml

1 x 2565 ml, 3 x 2565 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

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

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății (pentru informații suplimentare detaliate, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului):

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 volumetrică.

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

Este necesară monitorizarea valorilor serice ale glicemiei, electroliților și osmolarității, precum și a balanței hidrice, echilibrului acido-bazic și a valorilor testelor enzimelor hepatice.

Apariția oricărui semn sau simptom de reacție anafilactică (cum sunt febră, frisoane, erupție cutanată tranzitorie sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei.

Din cauza riscului de pseudoaglutinare, SmofKabiven Nutribase nu trebuie administrat simultan cu sânge integral, prin același dispozitiv de perfuzare.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă centrală.

Pentru a realiza o nutriție parenterală completă, la SmofKabiven Nutribase pot fi adăugate oligoelemente, vitamine și posibil electroliți (luând în considerare electroliții deja conținuți de medicament), în funcție de necesarul pacientului. Amestecarea SmofKabiven Nutribase, în interiorul pungii, trebuie făcută numai dacă compatibilitatea componentelor a fost dovedită, vezi pct. „Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare”.

Doze

Adulți

Doze:

Dozele cuprinse în intervalul 18 – 40 ml SmofKabiven Nutribase/kg corp și zi furnizează 0,10 – 0,22 g azot/kg corp și zi (corespunzător la 0,6 – 1,4 g aminoacizi/kg corp și zi) și un aport energetic total cuprins între 16 – 35 kcal/kg corp și zi (13 – 30 kcal/kg corp și zi de energie non-proteică).

Viteza de perfuzare:

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

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 2,8 ml/kg corp și oră (corespunzător la 0,25 g glucoză/ kg corp și oră, 0,09 g aminoacizi/ kg corp și oră și 0,11 g lipide/kg corp și oră). Durata recomandată a perfuziei este de 6,5 – 24 ore.

Doza zilnică maximă:

Doza zilnică maximă variază în funcție de starea clinică a pacientului și se poate modifica chiar de la zi la zi.

Doza zilnică maximă recomandată este 40 ml/kg corp și zi.

Copii și adolescenți

Copii (2 – 11 ani)

Doze:

Dozele de până la 40 ml/kg corp și zi trebuie ajustate în mod regulat, în funcție de necesitățile copilului, care variază mai mult decât la pacienții adulți.

Viteza de perfuzare:

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 3,4 ml/kg corp și oră (corespunzător la 0,30 g glucoză/kg corp și oră, 0,12 g aminoacizi/kg corp și oră și 0,13 g lipide/kg corp și oră).

Durata recomandată a perfuziei este de 5 – 24 ore. La viteza de perfuzare maximă, recomandată, durata perfuziei nu trebuie să depășească 11 ore și 45 de minute, cu excepția situațiilor deosebite și cu monitorizare atentă.

Doza zilnică maximă:

Doza zilnică maximă variază în funcție de starea clinică a pacientului și se poate modifica chiar de la zi la zi. Doza zilnică maximă recomandată este 40 ml/kg corp și zi.

Adolescenți (12 – 18 ani)

La adolescenți, SmofKabiven Nutribase poate fi utilizat la fel ca la adulți.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Medicamentul trebuie utilizat numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi, incolore sau slab gălbui și emulsia lipidică este albă și omogenă. Conținuturile celor trei compartimente trebuie amestecate înainte de utilizare și înainte de adăugarea oricărei substanțe prin portul pentru aditivi.

După ruperea septurilor despărțitoare, punga trebuie răsturnată de trei ori pentru a asigura omogenizarea amestecului, care nu trebuie să prezinte semne de separare a fazelor.

Medicamentul este destinat unei singure administrări. Orice cantitate de medicament rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Compatibilitate

Tabelul de mai jos, referitor la compatibilitate, indică posibile adăugări ale medicamentelor cu denumirile comerciale Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult/Infant și Soluvit N (liofilizat). Datele generate sprijină

adăugările în punga deja activată, conform tabelului sumarizat de mai jos:

Conținut total maximal	
Mărimea pungii de SmofKabiven Nutribase	1026 ml, 1539 ml, 2052 ml și 2565 ml
Aditiv	Volum
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N	0 - 1 fiolă
Vitalipid N Adult/Infant	0 - 10 fiolă

Notă: Acest tabel are ca scop prezentarea compatibilității. Nu reprezintă un ghid privind dozarea.

Adăugarea aditivilor trebuie făcută 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 25°C. Din considerente microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare

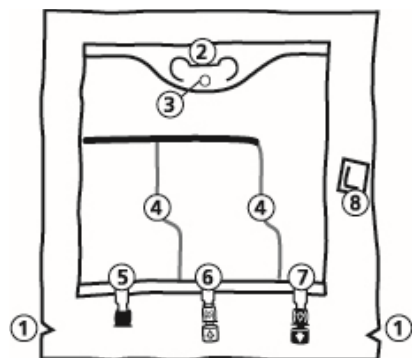
revine utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2 – 8°C.

Perioada de valabilitate după amestecarea cu alte medicamente compatibile

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea aditivilor.

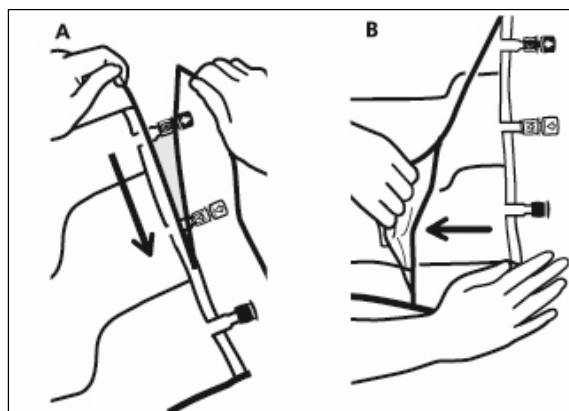
Instrucțiuni pentru utilizarea *SmofKabiven Nutribase*

Punga



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

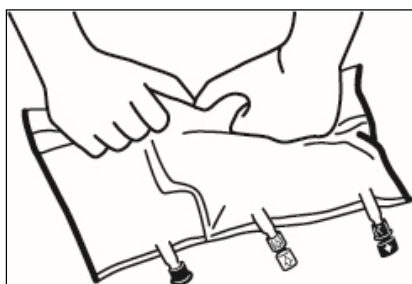
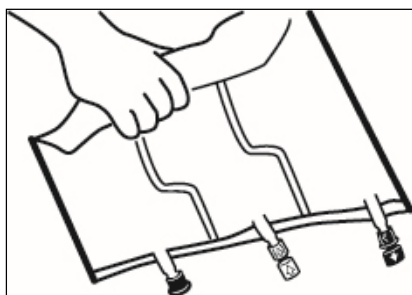
1. Îndepărtarea ambalajului de protecție



- 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

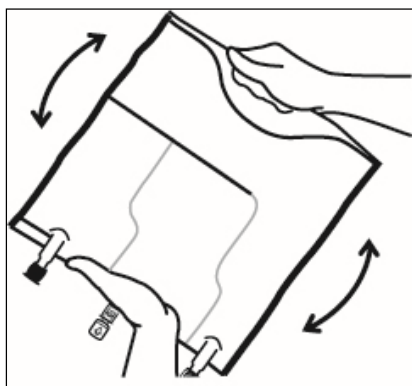
absorbantul de oxigen (B).

2. Amestecarea



- Așezați punga pe o suprafață plană.
- Rulați strâns punga, dinspre mână 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.

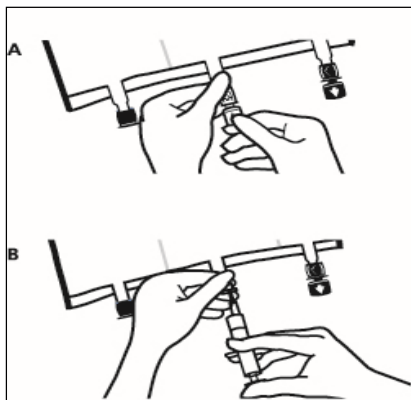
Atenționare: Lichidele se amestecă cu ușurință, în ciuda faptului că septul orizontal rămâne intact.



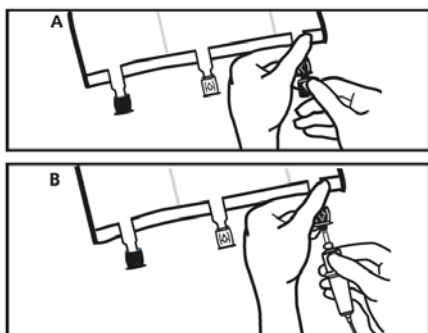
- Amestecați conținutul celor trei compartimente prin răsturnarea pungii de trei ori, până când

componentele sunt amestecate complet.

3. Finalizarea pregătirii



- Așezați din nou punga pe o suprafață plană. Imediat înainte de introducerea aditivilor, rupeți capacul de evidențiere a desigilării, 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.

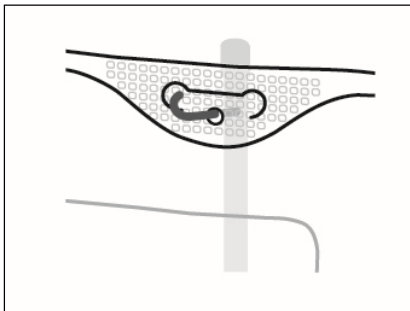


- Imediat înainte de inserarea setului de perfuzare, rupeți capacul de evidențiere a desigilării, marcat cu săgeată spre exterior, al portului de perfuzare albastru (A).
- Atenționare:** Membrana portului de perfuzare este sterilă.
- Utilizați un set de perfuzare fără filtru de aer sau închideți capacul protector al filtrului de aer dacă folosiți un set prevăzut cu filtru de aer.
 - Țineți baza portului pentru perfuzare.
 - Introduceți vârful perfuzorului în portul de perfuzare. Vârful perfuzorului trebuie introdus în totalitate,

pentru a îl fixa în poziție.

Atenționare: Partea interioară a portului pentru perfuzare este sterilă.

4. Agățarea pungii



- Agățați punga cu ajutorul orificiului plasat sub mâner.