

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

**1. Ce este SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți și pentru ce se utilizează**

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

SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, atunci când o altă formă de alimentație este insuficientă sau nu s-a putut realiza.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți****Nu utilizați SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți**

- 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 extra Nitrogen fără electroliți 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 (tulburări 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 acut
- dacă aveți prea mult zahăr în sânge (hiperglicemie), care nu este controlat
- 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 zaharat 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 extra Nitrogen fără electroliți 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.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă verifice periodic valorile testelor funcției ficatului și ale altor parametri, în sânge.

### **Copii și adolescenți**

SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți nu este destinat pentru nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani. SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți poate fi administrat copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 2 și 16/18 ani.

### **SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți 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 extra Nitrogen fără electroliți în timpul sarcinii și alăptării lipsesc. În consecință, SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți trebuie administrat gravidelor sau femeilor care alăptează numai dacă medicul consideră că este necesar. Utilizarea SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți 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 extra Nitrogen fără electroliți**

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 extra Nitrogen fără electroliți vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății.

### **Dacă utilizați mai mult SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți decât trebuie**

Este puțin probabil să primiți prea mult din acest medicament, deoarece SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți 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, lipsa 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 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 zonei lombare.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

#### 5. Cum se păstrează SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți

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 extra Nitrogen fără electroliți

<i>Substanțele active sunt</i>	<i>g la 1000 ml</i>
Alanină	9,2
Arginină	7,9
Glicină	7,2
Histidină	2,0
Izoleucină	3,3
Leucină	4,8
Lizină (sub formă de acetat)	4,3
Metionină	2,8

Fenilalanină	3,3
Prolină	7,3
Serină	4,3
Taurină	0,65
Treonină	2,9
Triptofan	1,3
Tirozină	0,26
Valină	4,1
Glucoză (sub formă de monohidrat)	85
Ulei de soia rafinat	8,7
Trigliceride cu lanț mediu	8,7
Ulei de măsline rafinat	7,2
Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3	4,3

Celelalte componente sunt: glicerol, fosfolipide din ou purificate,  $\alpha$ -tocoferol racemic total, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), oleat de sodiu, acid acetic (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți 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.

#### *Mărimi de ambalaj:*

1 x 506 ml, 6 x 506 ml  
1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml  
1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml  
1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml  
1 x 2531 ml, 3 x 2531 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](mailto:office-ro@fresenius-kabi.com)

#### **Fabricantul:**

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

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**

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, 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 special în timpul inserării și manipulării cateterului.

Este necesară monitorizarea glicemiei, electroliților și a osmolarității, precum și a balanței hidrice, echilibrului acido-bazic și a valorilor serice ale 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 extra Nitrogen fără electroliți 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 extra Nitrogen fără electroliți trebuie adăugate oligoelemente, electroliți și vitamine, în funcție de necesarul pacientului.

### **Doze**

#### *Adulți*

Doze:

Dozele de SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți cuprinse între 13 – 31 ml/kg corp și zi furnizează 0,14 – 0,32 g azot/kg corp și zi (0,85 – 2,00 g aminoacizi/kg corp și zi) și un aport energetic total de 12 – 28 kcal/kg corp și zi (8 – 19 kcal/kg corp și zi energie non-proteică).

Viteza de perfuzare:

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

Viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 1,5 ml/kg corp și oră (corespunzător la 0,13 g glucoză, 0,10 g aminoacizi și 0,04 g lipide/kg corp și oră). Durata recomandată a perfuziei este de 14 – 24 ore.

#### *Nutriția parenterală intradialitică (NPID)*

Viteza maximă de perfuzare pentru nutriția parenterală intradialitică (NPID) la pacienții adulți stabili care efectuează terapie de substituție renală cronică, este de 3,0 ml/kg corp și oră (corespunzător la 0,20 g aminoacizi/kg corp și oră, 0,25 g glucoză/kg corp și oră și 0,09 g lipide/kg corp și oră).

Volumul perfuzabil pentru NPID trebuie să fie ghidat de diferența dintre consumul alimentar pe cale orală și consumul recomandat de nutrienți, de pierderile de nutrienți provocate de terapia de substituție renală, care nu pot fi evitate, cât și de toleranța metabolică specifică pacientului. Timpul uzual de perfuzare pentru utilizarea în NPID este de 3-5 ore, în funcție de necesitățile pacientului și de durata programată a sesiunii de terapie de substituție renală. Doza zilnică maximă recomandată rămâne neschimbată.

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 31 ml/kg corp și zi.

## Copii și adolescenți

### Copii (2-11 ani)

#### Doze:

Doza maximă de 31 ml/kg corp și zi ar trebui 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 1,8 ml/kg corp și oră (corespunzător la 0,12 g aminoacizi/kg corp și oră, 0,15 g glucoză/kg corp și oră și 0,05 g lipide/kg corp și oră). La viteza maximă de perfuzare recomandată, durata perfuziei nu trebuie să depășească 17 ore, cu excepția situațiilor deosebite și cu monitorizare atentă.

Durata recomandată a perfuziei este de 12 – 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 31 ml/kg corp și zi.

### Adolescenți (12-16/18 ani)

La adolescenți, SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți 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. Conținuturile celor trei compartimente trebuie amestecate 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 dintr-un amestec rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată.

### Compatibilitate

Sunt disponibile date despre compatibilitate pentru medicamentele Dipeptiven, Addamel/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant și Soluvit N în cantități bine definite și generice de electroliți în concentrații bine definite. Atunci când sunt adăugați electroliți, cantitățile deja existente în pungă ar trebui să fie luate în considerare pentru a fi îndeplinite nevoile clinice ale pacientului. Datele generate sprijină adăugările în punga deja activată, conform tabelului sumarizat de mai jos.

Intervalul de compatibilitate stabil pentru 7 zile, adică, 6 zile păstrare la temperaturi cuprinse între 2-8°C urmate de 24 ore la temperaturi cuprinse între 20-25°C.

	Unitate	Conținutul total maxim				
Mărimea pungii de SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți	ml	506	1012	1518	2025	2531
<b>Aditiv</b>		<b>Volum</b>				
Dipeptiven	ml	0 - 150	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20

Solvit N	Flacon (Flacoane)	0 - 1	0 - 2	0 - 2	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 20	0 - 20	0 - 20	0 - 20
<b>Limite pentru electroliți<sup>1</sup></b>		<b>Concentrație</b>				
Sodiu	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Potasiu	mmol/l	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150	≤ 150
Calciu	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Magneziu	mmol/l	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5
Fosfat anorganic (Addiphos) SAU Fosfat organic (Glycophos)	mmol/l	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15
Zinc	mmol/l	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2	≤ 0,2
Seleniu	μmol/l	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

<sup>1</sup> include cantitățile de la toate produsele.

Notă: Acest tabel are drept scop indicarea compatibilității. El nu reprezintă un ghid privind dozarea.

Pentru produsele de marcă, înainte de a fi prescrise, trebuie consultate informații despre prescriere aprobate național.

Informațiile privind compatibilitatea pentru alți aditivi și durata de păstrare a diferitelor amestecuri sunt disponibile, la cerere.

Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice.

#### *Perioada de valabilitate după amestecarea compartimentelor pungii*

Stabilitatea chimică și fizică din timpul utilizării pungii tricamerale după amestecare a fost demonstrată pentru 48 ore, la temperaturi cuprinse între 20-25°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, această durată nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2-8°C, cu excepția cazului în care amestecarea s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

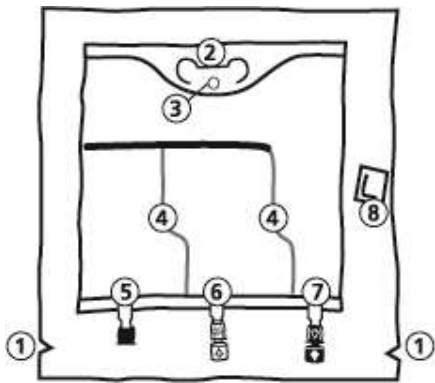
#### *Perioada de valabilitate după amestecarea cu aditivi*

Stabilitatea fizico-chimică din timpul utilizării pungii tricamerale amestecate cu aditivi a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 7 zile, adică, 6 zile la temperaturi cuprinse între 2-8°C urmate de 24 ore la temperaturi cuprinse între 20-25°C, incluzând durata administrării. 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. Durata de păstrare nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2-8°C cu excepția cazului în care amestecarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate, cu excepția cazului în care adăugarea de suplimente a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

### **Instrucțiuni pentru utilizarea *SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți***

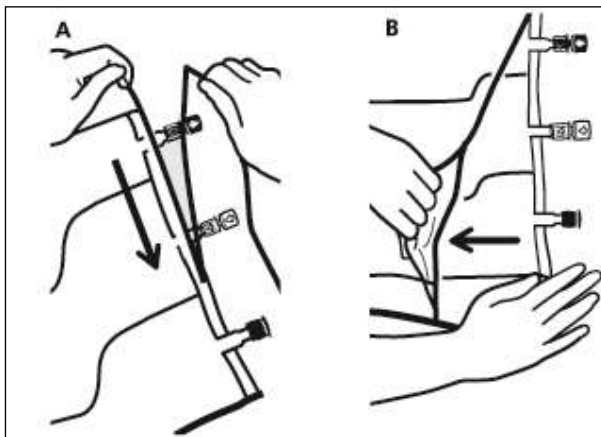
#### **Punga**

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



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

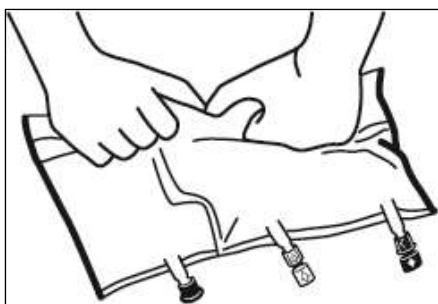
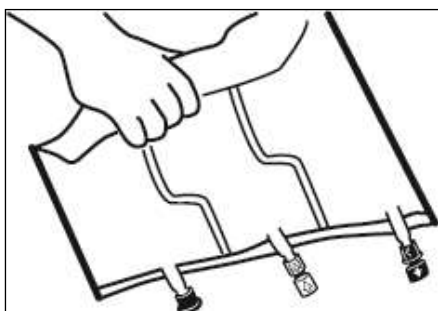
## 1. Îndepărtarea ambalajului de protecție



- Pentru a îndepărta ambalajul de protecție, așezați punga în poziție orizontală și rupeți ambalajul de protecție în lungul marginii superioare, începând din dreptul unei creștături 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

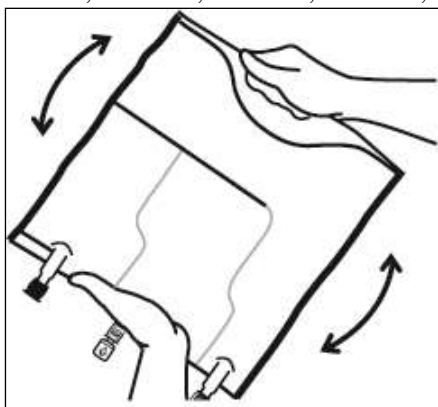




- Așezați punga pe o suprafață plană.
- Rulați strâns punga, dinspre mâner spre porturi, inițial cu mâna dreaptă și, apoi, aplicând o presiune constantă cu mâna stângă, până se rup septurile despărțitoare verticale. Septurile despărțitoare verticale se rup datorită presiunii exercitate de lichid. Septurile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

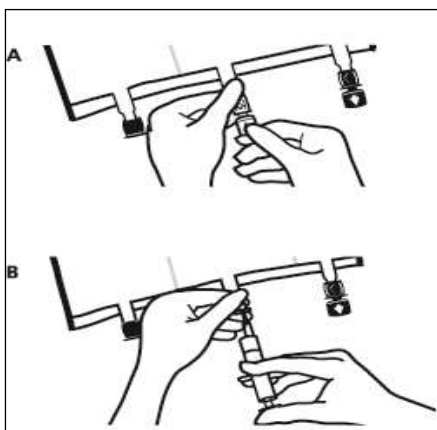
**Atenționare:** Lichidele se amestecă cu ușurință, în ciuda faptului că septul orizontal rămâne intact.

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



- Amestecați conținutul celor trei compartimente prin răsturnarea pungii de trei ori, până când componentele sunt amestecate complet.

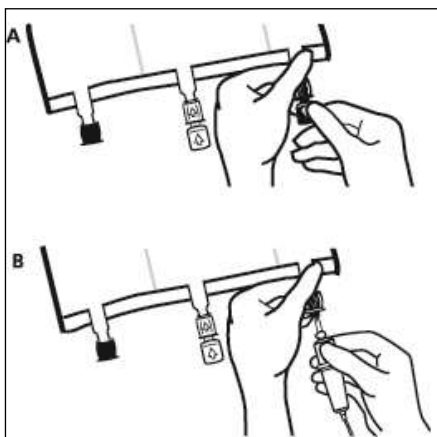
### 3. Finalizarea pregătirii



- Așezați din nou punga pe o suprafață plană. Imediat înainte de introducerea aditivilor, 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.



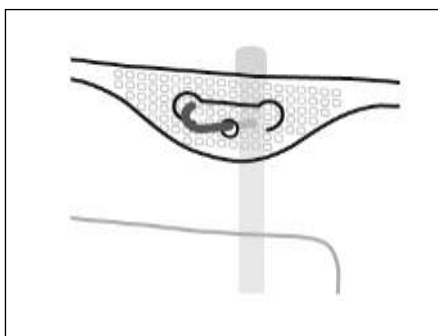
- Imediat înainte de inserarea setului de perfuzare, desfaceți capacul marcat cu săgeată spre exterior al portului de perfuzare albastru (A).

**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 pe poziție.

**Atenționare:** Partea interioară a portului pentru perfuzare este sterilă.

#### 4. Agățarea pungii



- Agățați punga cu ajutorul orificiului plasat sub mâner.