

Prospect: Informații pentru utilizator**SMOFlipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă**

Ulei de soia rafinat/Trigliceride cu lanț mediu/Ulei de măsline rafinat/
Ulei de pește purificat bogat în acizi omega-3

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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este SMOFlipid și pentru ce se utilizează

SMOFlipid conține patru lipide (grăsimi) diferite: ulei de soia, trigliceride cu lanț mediu, ulei de măsline și ulei de pește care este bogat în acizi grași omega-3. Lichidul este un amestec de grăsimi și apă, numit “emulsie lipidică”.

- Acesta acționează furnizând organismului dumneavoastră energie și acizi grași.
- Acesta este introdus în organismul dumneavoastră prin picurare sau cu ajutorul unei pompe de perfuzie.

Personalul medical vă va administra SMOFlipid atunci când alte forme de hrănire nu sunt suficient de bune sau nu au avut rezultate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SMOFlipid**Nu utilizați SMOFlipid**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ulei de soia rafinat sau la arahide, la trigliceride cu lanț mediu, la ulei de măsline rafinat, la ulei de pește purificat bogat în acizi omega-3 sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă:

- aveți prea multe grăsimi în sânge (“hiperlipidemie severă”)
- aveți afecțiuni grave ale rinichilor sau ficatului
- aveți probleme de coagulare a sângelui (“tulburări de coagulare”)
- sunteți în șoc
- aveți lichid în plămâni (“edem pulmonar acut”), prea mult lichid în organism (“hiperhidratare”) sau aveți insuficiență cardiacă (cauzată de prea mult lichid în organism)
- sunteți într-o situație clinică instabilă, de exemplu imediat după un traumatism grav, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral, cheaguri de sânge (tromboză), acidoză metabolică (o tulburare metabolică care constă în prezența unei cantități mari de acid în sânge) sau diabet zaharat netratat, intoxicații și deshidratare.

Dacă vă aflați în una dintre situațiile de mai sus, nu luați SMOFlipid. Informați fără întârziere personalul medical care urmează să vă administreze acest tratament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SMOFlipid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării. Expunerea SMOFlipid la lumina ambientală, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, generează peroxizi și alți produși de degradare, fenomen ce poate fi redus dacă se protejează de expunerea la lumină.

Verificați, împreună cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală, înainte să primiți acest medicament, dacă:

- aveți o problemă constând în concentrații plasmatiche mari ale lipidelor, deoarece organismul dumneavoastră nu poate utiliza grăsimile în mod corespunzător (denumită “tulburare a metabolismului lipidic”).

Verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă acest medicament este administrat copilului dumneavoastră nou-născut și dacă copilul are:

- prea mult dintr-o substanță numită “bilirubină” (hiperbilirubinemie), în sângele său
- o presiune prea mare în plămâni (hipertensiune pulmonară).

Dacă copilul dumneavoastră nou-născut primește SMOFlipid pe termen lung, medicul va face teste de sânge pentru a constata cum acționează medicamentul.

Reacții alergice

Dacă prezentați o reacție alergică când primiți SMOFlipid, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat. Spuneți medicului sau asistentei medicale imediat, dacă prezentați oricare din următoarele simptome în timp ce primiți perfuzia:

- febră (temperatură mare)
- frisoane
- erupție cutanată
- dificultate la respirație.

SMOFlipid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent medicamente folosite pentru a împiedica coagularea sângelui, cum sunt warfarina sau heparina.

- SMOFlipid conține, în mod natural, vitamina K₁, care poate influența warfarina. Totuși, cantitatea de vitamina K₁ conținută de SMOFlipid este atât de mică, încât astfel de probleme sunt puțin probabile.
- Heparina administrată în doze clinice poate determina, inițial, concentrații sanguine mai mari ale acizilor grași, ca urmare a eliberării acizilor grași din țesuturi în sânge și, apoi, acizii grași sunt îndepărtați din sângele dumneavoastră în cantitate mică (clearance al trigliceridelor scăzut).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu se știe dacă administrarea SMOFlipid în timpul sarcinii sau a alăptării este sigură. Dacă trebuie să fiți hrănită direct în venă atunci când sunteți gravidă sau alăptați, medicul dumneavoastră vă va administra SMOFlipid numai după o evaluare atentă.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al personalului medical înainte de a lua orice medicament, dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, deoarece medicamentul este administrat în spital.

SMOFlipid conține ulei de soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați SMOFlipid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

SMOFlipid este introdus în sângele dumneavoastră prin picurare sau cu ajutorul unei pompe de perfuzie. Medicul dumneavoastră va decide doza, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală și de capacitatea dumneavoastră de a utiliza cantitatea de grăsimi perfuzată.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

Pentru medici și personalul medical, a se vedea pct. "Mod de administrare" de la sfârșitul acestui prospect, pentru mai multe detalii privind dozele și administrarea.

Dacă utilizați mai mult SMOFlipid decât trebuie

În cazul când vi se administrează o doză de SMOFlipid prea mare, există riscul să primiți mai multe grăsimi decât poate utiliza corpul dumneavoastră. Aceasta este denumită "sindrom de supraîncărcare grasă". Vezi pct. 4, Reacții adverse posibile, pentru mai multe informații.

Dacă uitați să utilizați SMOFlipid

Anunțați medicul sau asistenta medicală dacă s-a omis administrarea unei doze.

Dacă încetați să utilizați SMOFlipid

Medicul va decide durata tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, SMOFlipid poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sindromul de supraîncărcare grasă

Acesta poate apărea atunci când corpul dumneavoastră are probleme în utilizarea grăsimilor, deoarece ați primit prea mult SMOFlipid. Acesta poate apărea și din cauza unei schimbări bruște a stării dumneavoastră (cum sunt probleme la nivelul rinichilor sau infecție). Sindromul de supraîncărcare grasă este caracterizat prin concentrații crescute ale grăsimilor în sânge (hiperlipidemie), febră, mai multe grăsimi în țesuturi decât normal (infiltrație grasă) și tulburări la nivelul diferitelor organe și comă. Toate simptomelor dispar, de obicei, la oprirea perfuziei.

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 persoane):

- creștere ușoară a temperaturii corporale

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- frisoane
- lipsa apetitului alimentar
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice (de exemplu, temperatură mare, umflături, scăderea tensiunii arteriale, erupție cutanată, roșeață, durere de cap)
- senzație de cald și rece
- paloare
- piele și mucoase colorate în albastrui (deoarece sângele conține prea puțin oxigen)
- durere la nivelul gâtului, spatelui, oaselor și lombelor
- presiunea sângelui crescută (hipertensiune arterială) sau presiunea sângelui scăzută (hipotensiune arterială)
- scurtarea respirației

Foarte rare (apar la mai puțin de 10000 persoane)

- erecție prelungită și convulsivă, la bărbați

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează SMOFlipid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat. Utilizați numai dacă soluția este albă și omogenă. Numai pentru o singură administrare. Orice cantitatea neutilizată trebuie aruncată. A nu se reutiliza.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține SMOFlipid

Substanțele active sunt ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, ulei de măsline rafinat, ulei de pește purificat bogat în acizi omega-3.

Fiecare 1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

Ulei de soia rafinat	60 g
Trigliceride cu lanț mediu	60 g
Ulei de măsline rafinat	50 g
Ulei de pește purificat bogat în acizi omega-3	30 g

Conținut energetic total:	8,4 MJ/l (= 2000 kcal/l)
pH:	aproximativ 8
Osmolalitate:	aproximativ 380 mosmol/kg

Celelalte componente sunt: glicerol, lecitină din ou, dl- α -tocoferol, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului la aproximativ 8), oleat de sodiu și nitrogen.

Cum arată SMOFlipid și conținutul ambalajului

SMOFlipid se prezintă sub formă de emulsie albă, omogenă.

Este disponibil în:

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând 100 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând 250 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând 500 ml emulsie perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări și precauții pentru utilizare

Concentrația trigliceridelor în ser nu trebuie să depășească, în general, 3 mmol/l în timpul perfuzării. Supradozajul poate produce sindrom de supraîncărcare lipidică. Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu risc crescut de hiperlipidemie (de exemplu, pacienți tratați cu lipide în doze mari, stări septice severe și sugari cu greutate la naștere foarte mică).

Administrarea acizilor grași cu lanț mediu în monoterapie poate determina acidoză metabolică. Acest risc este eliminat în mare parte prin perfuzarea simultană a acizilor grași cu lanț lung conținuți de SMOFlipid.

Administrarea concomitentă a carbohidraților contribuie la eliminarea acestui risc.

Ca urmare, se recomandă perfuzarea simultană a soluțiilor de carbohidrați sau de aminoacizi care conțin carbohidrați. Testele de laborator asociate, în general, cu monitorizarea nutriției intravenoase trebuie efectuate regulat. Acestea includ glicemia, testele funcției hepatice, parametrii metabolismului acido-bazic, ai balanței hidrice, hemoleucograma completă și electroliții.

Apariția oricărui semn sau simptom de reacție anafilactică (cum sunt febră, frison, erupții cutanate sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei.

SMOFlipid trebuie administrat cu prudență nou-născuților și prematurilor cu hiperbilirubinemie și celor cu hipertensiune pulmonară. La nou-născuți și, în special, la nou-născuții prematuri care primesc nutriție parenterală pe termen lung, trebuie monitorizate numărul de trombocite, parametri funcției hepatice și trigliceridele serice.

Adăugarea altor medicamente sau substanțe la SMOFlipid trebuie, în general, evitată dacă nu se cunoaște compatibilitatea.

Expunerea la lumină a soluțiilor pentru nutriție parenterală, cu administrare intravenoasă, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, poate duce la generare de peroxizi și de alți produși de degradare; din această cauză, poate avea reacții adverse asupra evoluției clinice la nou-născuți. Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, SMOFlipid 200 g/1000 ml trebuie protejat de lumina ambientală, până la încheierea administrării.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă periferică sau centrală.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare

A se utiliza numai dacă emulsia este omogenă. Înainte de administrare, se va inspecta vizual emulsia din punct de vedere al separării fazelor. A se asigura că emulsia finală pentru administrare nu prezintă semne de separare a fazelor.

Medicamentul este destinat unei singure administrări. Orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

Amestecurile: SMOFlipid poate fi amestecat în condiții aseptice cu soluții de aminoacizi, glucoză și electroliți pentru obținerea unor amestecuri „Toate-în-una” pentru nutriție parenterală totală (NPT).

Date privind compatibilitatea diferitelor produse și intervalul de păstrare pentru diferite amestecuri sunt disponibile, la cerere, la deținătorul autorizației de punere pe piață. Amestecurile trebuie realizate în condiții aseptice. Orice cantitate din amestec rămasă neutilizată trebuie aruncată.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Păstrarea după amestecare

Din considerente microbiologice, amestecul rezultat prin adăugarea altor medicamente la SMOFlipid trebuie utilizat imediat. Dacă amestecurile nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului; această durată nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C; excepție fac situațiile în care amestecurile s-au realizat în condiții aseptice controlate și validate.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:

Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, medicamentul trebuie protejat de expunerea la lumină, până la încheierea administrării. Expunerea SMOFlipid 200 g/1000 ml la lumina ambientală, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, generează peroxizi și alți produși de degradare, fenomen ce poate fi redus dacă se protejează de expunerea la lumină.