

Листовка: информация за потребителя

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал инфузионна емулсия
SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsion for infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СмофКабивен Лоу Осмо Периферал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СмофКабивен Лоу Осмо Периферал
3. Как да използвате СмофКабивен Лоу Осмо Периферал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СмофКабивен Лоу Осмо Периферал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220152
Разрешение №	63555 / 25-09-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява СмофКабивен Лоу Осмо Периферал и за какво се използва

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал е инфузионна емулсия, която постъпва в кръвообращението капково (интравенозно вливане). Продуктът съдържа аминокиселини (съставки, които изграждат протеините), глюкоза (въглехидрати), липиди (мазнини) и соли (електролити) в пластмасов сак и може да се прилага на възрастни и деца на възраст 2 години и по-големи.

Медицински специалист ще Ви приложи СмофКабивен Лоу Осмо Периферал, когато другите начини на хранене не са достатъчно добри или не дават резултат.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СмофКабивен Лоу Осмо Периферал

Не използвайте СмофКабивен Лоу Осмо Периферал

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към риба или яйца
- ако сте алергични към фъстъци или соя, не трябва да използвате този продукт. СмофКабивен Лоу Осмо Периферал съдържа соево масло
- ако имате твърде много липиди в кръвта (хиперлипидемия)
- ако имате сериозно увреждане на черния дроб
- ако имате проблеми със съсирването на кръвта (нарушение на коагулацията)
- ако Вашият организъм има проблеми с използването на аминокиселините
- ако имате сериозно бъбречно заболяване без достъп до диализа
- ако сте в остър шок
- ако имате твърде много захар в кръвта (хипергликемия), която е неконтролирана
- ако имате високи кръвни (серумни) нива на солите (електролитите), влизащи в състава на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал
- ако имате течност в белите дробове (остър белодробен оток)
- ако имате твърде много телесна течност (хиперхидратация)
- ако имате нелекувана сърдечна недостатъчност
- ако имате дефект на системата на кръвосъсирване (хемофагоцитозен синдром)



- ако сте в нестабилно състояние, като например след сериозна травма, неконтролиран диабет, остър миокарден инфаркт, инсулт, тромбемболия, метаболитна ацидоза (нарушение, което води до натрупване на твърде много киселина в кръвта), сериозна инфекция (тежък сепсис), кома и ако нямате достатъчно телесна течност (хипотонична дехидратация)
- при новородени или деца под 2-годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате СмофКабивен Лоу Осмо Периферал, ако имате:

- проблеми с бъбреците
- захарен диабет
- панкреатит (възпаление на панкреаса)
- чернодробни проблеми
- хипотиреоидизъм (проблеми с щитовидната жлеза)
- сепсис (сериозна инфекция)

Ако по време на инфузията получите висока температура, обрив, подуване, проблеми с дишането, студени тръпки, изпотяване, гадене или повръщане, информирайте незабавно медицинския специалист, защото това може да са симптоми на алергична реакция или да се дължат на факта, че са Ви дали твърде голямо количество от лекарството.

Може да се наложи Вашият лекар редовно да изследва кръвта Ви за чернодробни и други проби.

Деца и юноши

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал не е предназначен за новородени или деца под 2-годишна възраст. СмофКабивен Лоу Осмо Периферал може да се прилага на деца и юноши на възраст от 2 до 18 години.

Други лекарства и СмофКабивен Лоу Осмо Периферал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Липсват данни от употребата на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал по време на бременност.

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал трябва да се прилага на бременни жени само, ако лекарят счита, че това е абсолютно необходимо. Употребата на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал може да се има предвид по време на бременност по съвет на Вашия лекар.

Липсват данни от експозиция на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал при кърмещи жени.

Компонентите и метаболитите на продуктите за парентерално хранене като СмофКабивен Лоу Осмо Периферал се екскретират в кърмата при хора. По време на кърмене може да се наложи парентерално хранене. СмофКабивен Лоу Осмо Периферал трябва да се прилага на кърмещи жени само след като лекарите преценят потенциалните рискове и ползи.

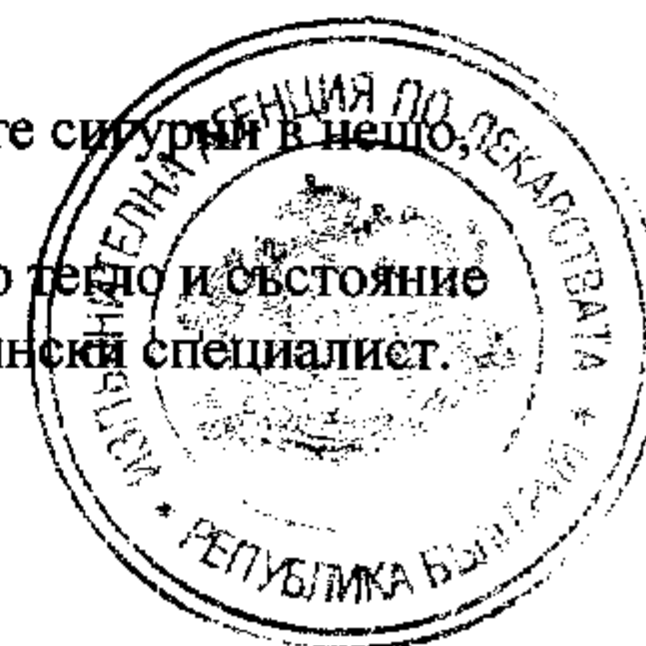
Шофиране и работа с машини

Неприложимо, тъй като лекарственият продукт се прилага в болнични условия.

3. Как да използвате СмофКабивен Лоу Осмо Периферал

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи индивидуалната Ви доза в зависимост от Вашето телесно тегло и състояние на организма. СмофКабивен Лоу Осмо Периферал ще Ви бъде приложен от медицински специалист.



Ако сте използвали повече от необходимата доза СмофКабивен Лоу Осмо Периферал
Малко вероятно е да получите прекалено голямо количество от лекарството, тъй като СмофКабивен Лоу Осмо Периферал Ви се прилага от медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): леко повишена телесна температура, възпаление на повърхностните периферни вени, свързано с мястото на въвеждане.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): високи нива на чернодробни съединения в кръвта (плазмата), загуба на апетит, гадене, повръщане, студени тръпки, замаяност и главоболие.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): ниско или високо кръвно налягане, затруднено дишане, учестена сърдечна дейност (тахикардия). Реакции на свръхчувствителност (могат да се проявят със симптоми като подуване, повишена температура, спадане на кръвното налягане, кожни обриви, ивици по кожата (изпъкнали зачервени участъци), зачервяване, главоболие). Усещане за топлина и студ. Бледност. Бледосинкав цвят на устните и кожата (поради силно намаленото количество на кислород в кръвта). Болки във врата, гърба, костите, гърдите и слабините.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате СмофКабивен Лоу Осмо Периферал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява във външната торбичка. Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на сака и кутията след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СмофКабивен Лоу Осмо Периферал

Активните вещества са

Глюкоза (като монохидрат)
Аланин
Аргинин
Глицин



Хистидин	0,75
Изолевцин	1,3
Левцин	1,9
Лизин (като ацетат)	1,7
Метионин	1,1
Фенилаланин	1,3
Пролин	2,8
Серин	1,6
Таурин	0,25
Треонин	1,1
Триптофан	0,50
Тирозин	0,10
Валин	1,6
Калциев хлорид (като дихидрат)	0,14
Натриев глицерофосфат (като хидрат)	1,0
Магнезиев сулфат (като хептахидрат)	0,30
Калиев хлорид	1,1
Натриев ацетат (като трихидрат)	0,85
Цинков сулфат (като хептахидрат)	0,0032
Соево масло, рафинирано	11
Средноверижни триглицериди	11
Маслиново масло, рафинирано	8,8
Рибено масло, богато на омега-3-мастни киселини	5,3

Другите съставки са глицерол, пречистени яйчени фосфолипиди, α -токоферол рацемат, натриев хидроксид (за корекция на pH), натриев олеат, оцетна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда СмофКабивен Лоу Осмо Периферал и какво съдържа опаковката

Глюкозните и аминокиселинни разтвори са бистри, безцветни или бледо жълти и не съдържат частици. Липидната емулсия е бяла и хомогенна.

Видове опаковки:

1 x 850 ml, 5 x 850 ml
 1 x 1 400 ml, 4 x 1 400 ml
 1 x 1 950 ml, 4 x 1 950 ml
 1 x 2 500 ml, 3 x 2 500 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Швеция

Притежател на разрешението за употреба:

Фрезениус Каби България ЕООД
 ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37
 1113 София, България
 тел.: +359 2 971 02 63

Дата на последно преразглеждане на листовката май 2022 г



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

С оглед избягване на рисковете от твърде бързото въвеждане на инфузията, се препоръчва прилагане на продължителна и добре контролирана инфузия, по възможност с използване на волуметрична помпа.

Тъй като използването на която и да е периферна вена се свързва с повишен риск от инфекция, трябва да се вземат строги асептични предпазни мерки, за да се избегне замърсяване, особено при въвеждането на катетъра във вената и манипулирането с него.

Трябва да се проследяват нивата на серумната глюкоза, електролитите и осмоларитета, както и баланса на течности, алкално-киселинното състояние и чернодробните ензимни проби.

При всеки признак или симптом на анафилактична реакция (като повишена температура, треперене, обрив или диспнея) следва незабавно преустановяване на инфузията.

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал не трябва да се въвежда едновременно с преливане на кръв в същия инфузионен набор, поради риск от псевдоаглутинация.

При използване на периферни вени за инфузия може да се наблюдава тромбофлебит. Мястото на въвеждане на катетъра трябва ежедневно да се проверява за наличие на локални признаци на тромбофлебит.

Начин на приложение

Интравенозно приложение, инфузия в периферна или централна вена.

С оглед осигуряване на цялостно парентерално хранене към СмофКабивен Лоу Осмо Периферал трябва да се добавят микроелементи, витамини и евентуално електролити (като се има предвид съдържанието на електролитите, които вече се съдържат в СмофКабивен Лоу Осмо Периферал) съобразно с потребностите на пациента.

Дозировка

Възрастни

Дозировка:

Дозовият интервал от 20 ml – 40 ml /kg т.т./ден съответства на 0,08-0,16 g азот/kg т.т./ден (0,5-1,0 g аминокиселини/kg т.т./ден) и 14-29 kcal/kg т.т./ден от общата енергия (12-25 kcal/kg т.т./ден от енергията от небелтъчен произход).

Скорост на инфузия:

Максималната скорост на инфузията за глюкозата е 0,25 g/kg т.т./h, за аминокиселините - 0,1 g/kg т.т./h, а за липидите - 0,15 g/kg т.т./h.

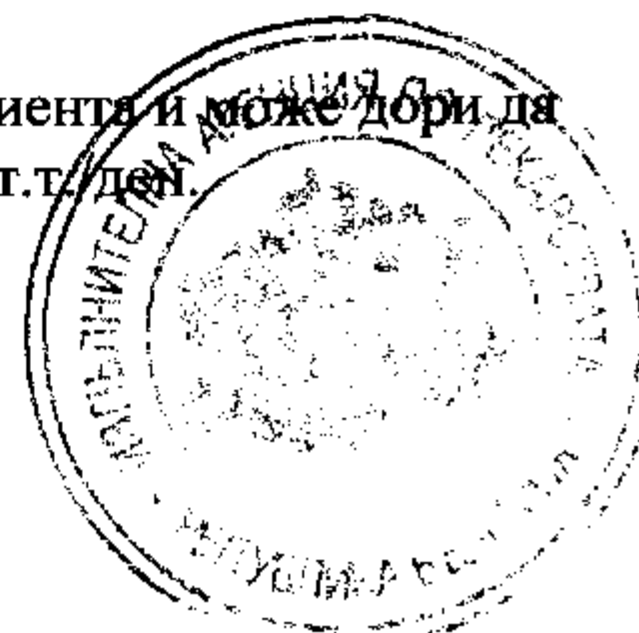
Скоростта на инфузия не трябва да превишава 3,7 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,25 g глюкоза, 0,09 g аминокиселини и 0,13 g липиди/kg т.т./h). Препоръчителната продължителност на инфузията е 12-24 часа.

Максимална дневна доза:

Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може дори да се променя от ден на ден. Препоръчителната максимална дневна доза е 40 ml/kg т.т./ден.

Педиатрична популация

Деца (2-11 години)



Дозировка:

Дозата до 40 ml/kg т.т./ден трябва редовно да се коригира според нуждите на педиатричния пациент, които варират повече отколкото при възрастните пациенти.

Скорост на инфузия:

Препоръчителната максимална скорост на инфузия е 4,0 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,10 g аминокиселини/kg/h, 0,27 g/глюкоза/kg/h и 0,14 g липиди/kg/h). При препоръчителната максимална скорост на инфузия не трябва да се прилага период на инфузия по-продължителен от 10 часа, освен в изключителни случаи и при внимателно наблюдение.

Препоръчителната продължителност на инфузията е 12-24 часа.

Максимална дневна доза:

Максималната дневна доза варира според клиничното състояние на пациента и може дори да се променя от ден на ден. Препоръчителната максимална дневна доза е 40 ml/kg т.т./ден.

Юноши (12-18 години)

При юношите СмофКабивен Лоу Осмо Периферал може да се използва като при възрастните.

Предпазни мерки при изхвърляне

Да не се използва при повредена опаковка.

Използвайте само ако аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри, безцветни или бледо жълти, а липидната емулсия е бяла и хомогенна. Съдържанието на трите отделни камери на сака трябва да се смеси преди употреба и преди прибавянето на допълнителни вещества през порта за добавяне.

След отделянето на отлепващите се прегради сакът трябва да се обърне няколко пъти, за да се получи смес с хомогенна бяла емулсия без признаци на отделяне на фазите.

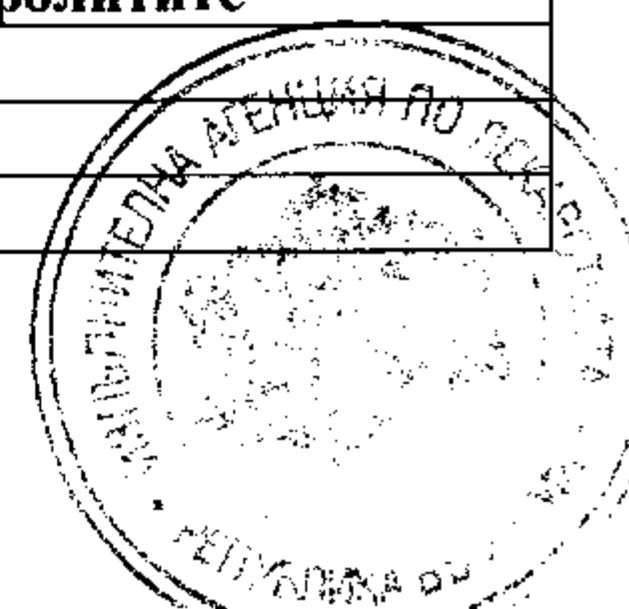
Само за еднократна употреба. Цялата смес, останала след инфузията, трябва да се изхвърли.

Съвместимост

Има данни за съвместимост с посочените търговски продукти Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (лиофилизиран), Addiphos и Glycophos в определени количества и с генерични продукти, съдържащи натрий или калий в определените концентрации. Когато се добавя натрий, калий или фосфат за посрещане на клиничните нужди на пациента, трябва да се вземат предвид вече наличните количества в сака. Генерираните данни подкрепят добавките в активирания сак според обобщената таблица по-долу:

	Обем
СмофКабивен Лоу Осмо Периферал	850 ml, 1 400 ml, 1 950 ml и 2 500 ml
Добавка	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N (лиофилизиран)	0 - 1 флакон
Vitalipid N Adult	0 - 10 ml
	Граница на електролитите*
Натрий	≤ 150 mmol/l
Калий	≤ 150 mmol/l
Фосфат (Addiphos или Glycophos)	≤ 15 mmol/l

* Включително наличните количества в сака



Бележка: Тази таблица е предназначена да покаже съвместимост. Тя не е указание за дозиране.

Добавянето трябва да се извърши асептично.

Срок на годност след смесване

Химическата и физическата стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е показана за 36 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, сроковете и условията преди употреба са отговорност на прилагания продукта и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2-8°C.

Срок на годност след смесване с добавките

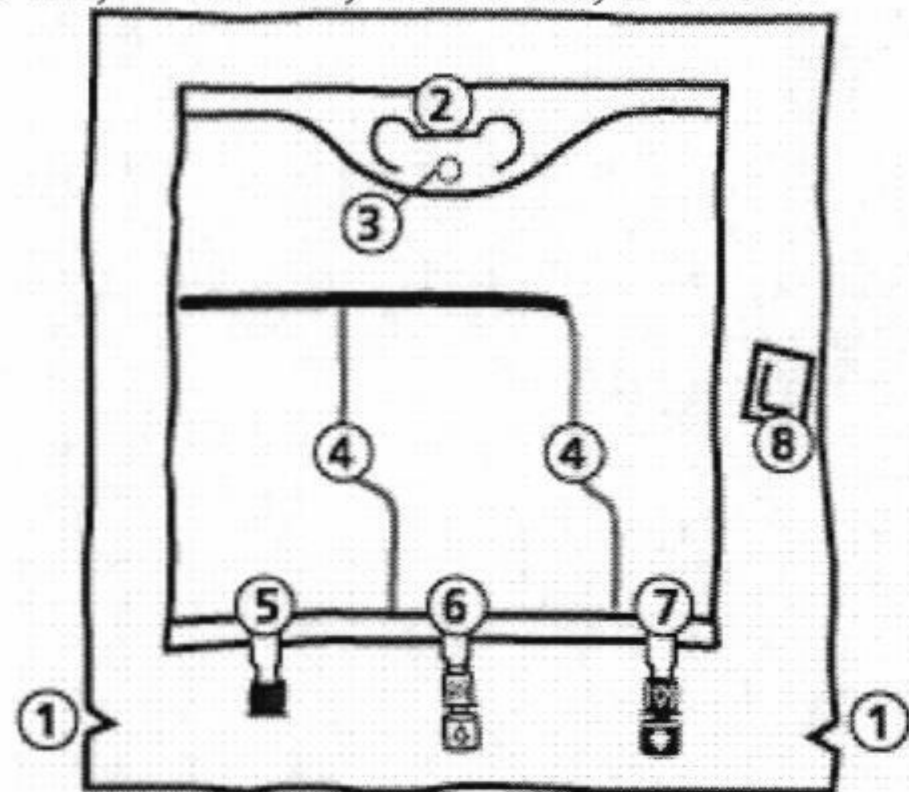
От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага след добавянето на веществата. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагания продукта. Времето на съхранение обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при 2-8°C.



Инструкции за употреба на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал

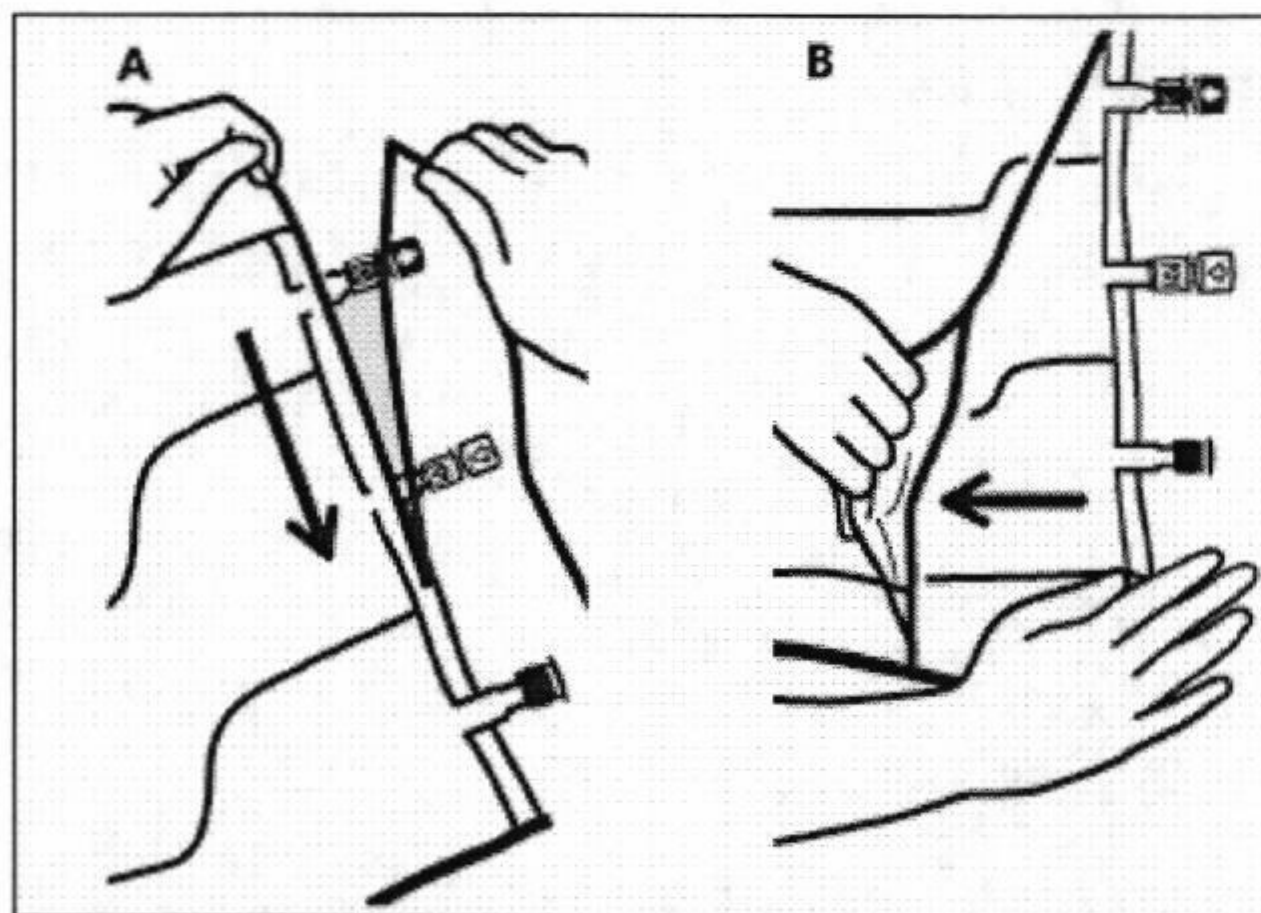
Сак

850 ml, 1 400 ml, 1 950 ml, 2 500ml



1. Резки на външната торбичка
2. Дръжка
3. Отвор за окачване на сака
4. Отлепващи се прегради
5. Задънен порт (използва се само по време на производствения процес)
6. Порт за смесване
7. Порт за инфузия
8. Кислороден абсорбер

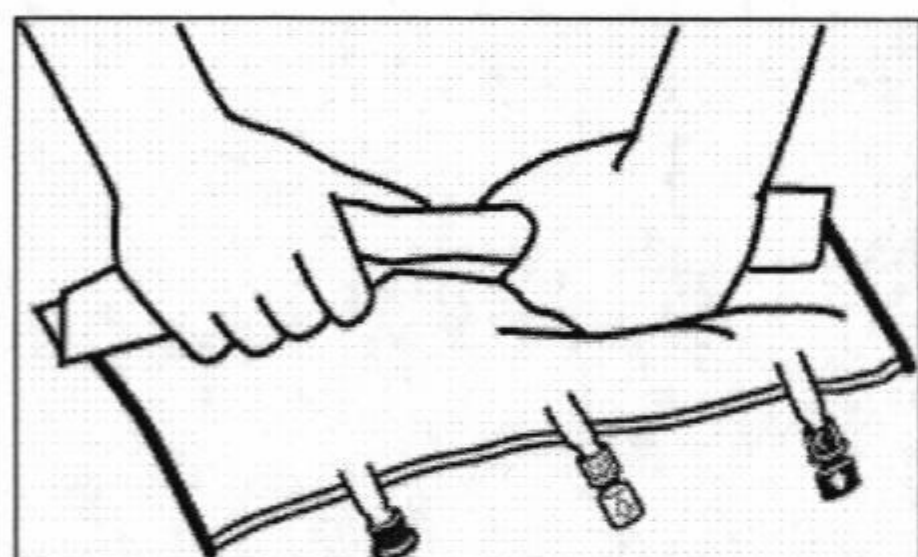
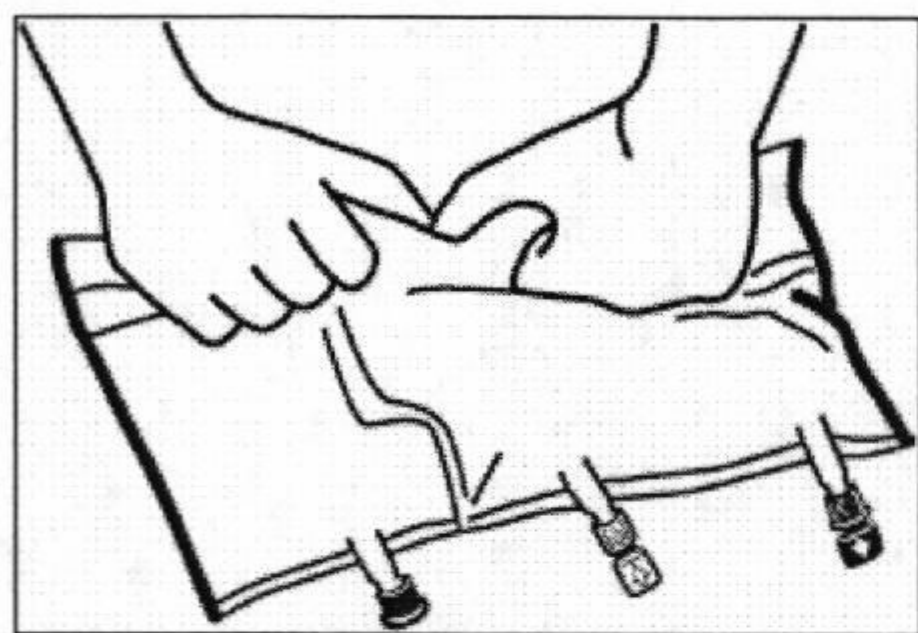
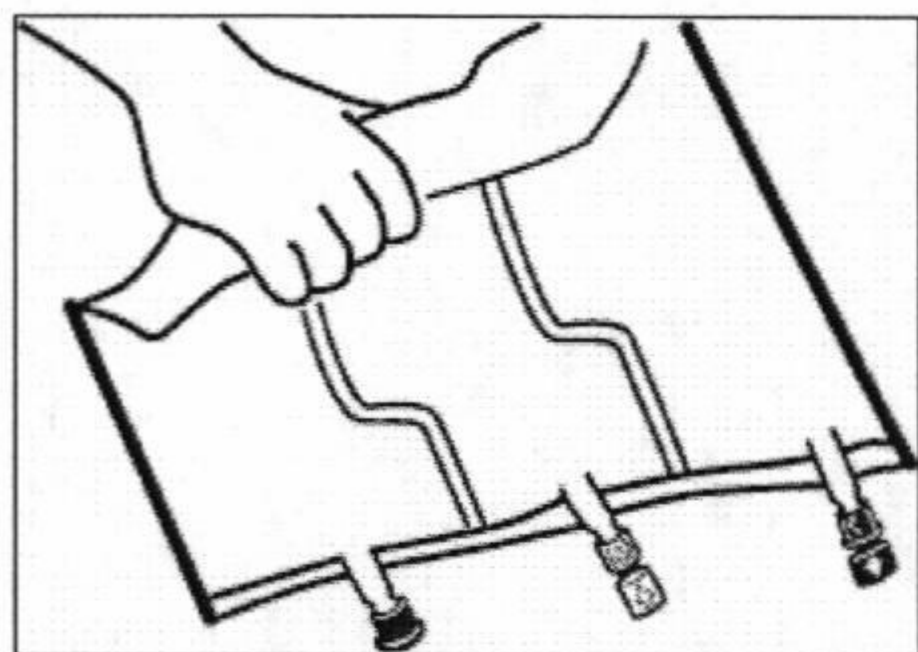
1. Отстраняване на външната торбичка



- За да отстраните външната торбичка, дръжте сака хоризонтално и скъсайте откъм резката близо до портовете по продължението на горния ръб (А).
- След това просто разкъсайте дългата страна на външната торбичка и я изхвърлете заедно с кислородния абсорбер (В).

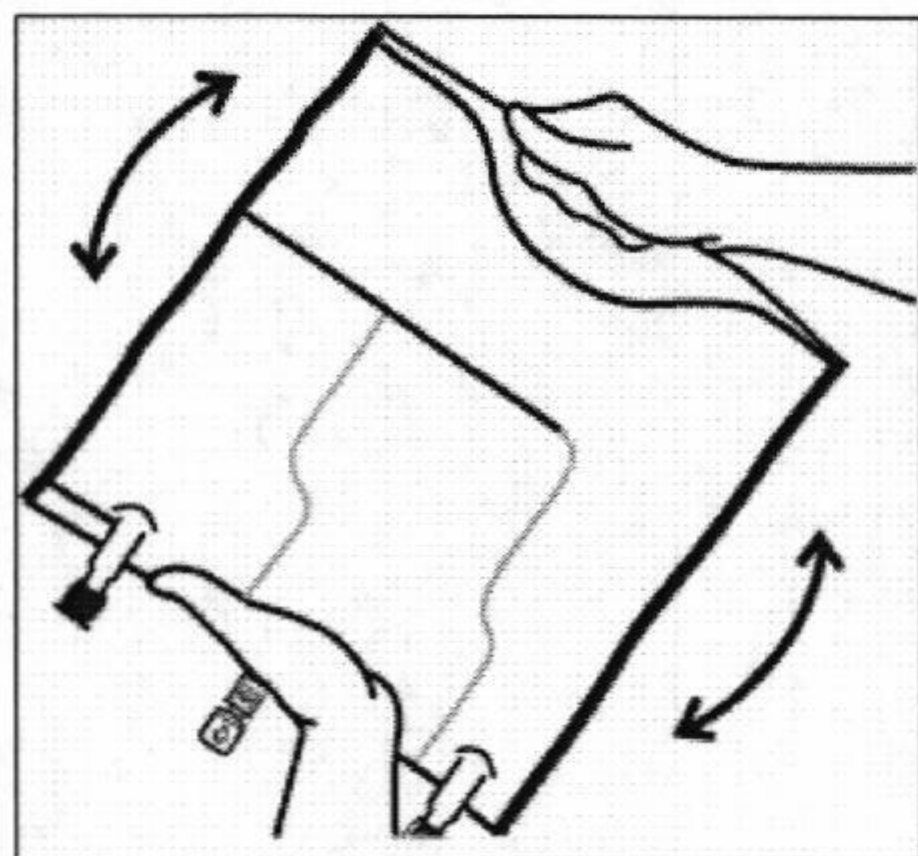


2. Смесване



- Поставете сака върху равна повърхност.
- Навивайте стегнато сака от страната на дръжката по посока на портовете, първо с дясната ръка, а след това прилагайте постоянен натиск с лявата ръка, докато се разкъсат вертикалните прегради. Вертикалните отлепващи се прегради се отварят поради налягането на течността. Отлепващите се прегради могат да бъдат отворени и преди отстраняването на външната торбичка.

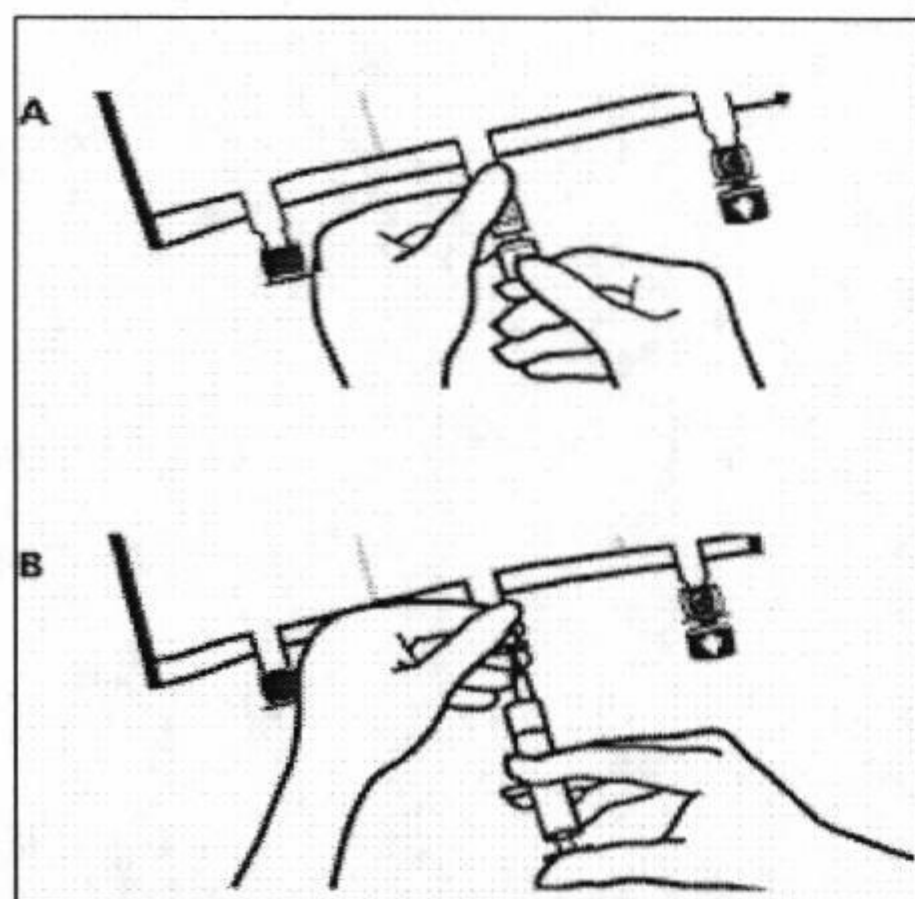
Моля, забележете: Течностите се смесват лесно, въпреки че хоризонталната преграда остава затворена.



- Смесете съдържанието на трите камери като преобърнете сака три пъти, докато компонентите се смесят напълно.



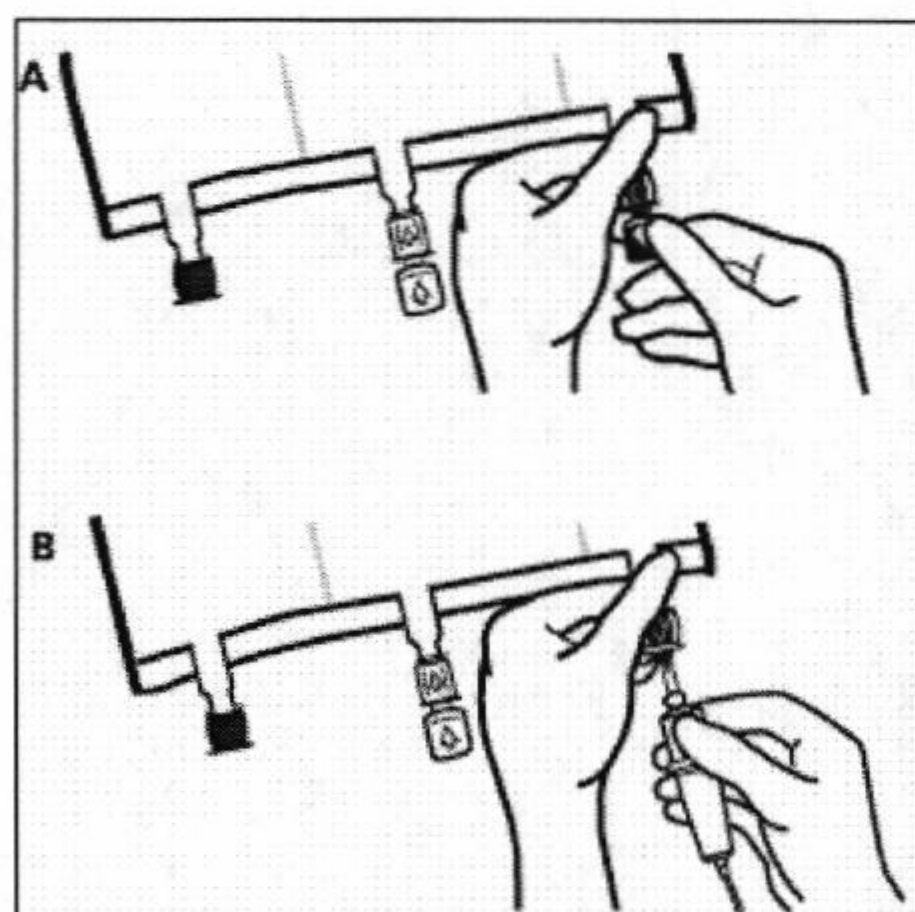
3. Завършване на подготовката:



- Поставете отново сака върху равна повърхност. Малко преди инжектирането на добавките отчупете от белия порт за смесване плочката със стрелката, знак, че опаковката не е отваряна (А).

Моля, забележете: Мембраната на порта за смесване е стерилна.

- Хванете основата на порта за смесване. Въведете иглата и инжектирайте добавките (с позната съвместимост) през центъра на мястото за инжектиране (В).
- Размесвайте старателно съдържанието между всяко добавяне като преобръщате сака три пъти. Използвайте спринцовки с игли 18-23 G и с максимална дължина 40 mm.



- Малко преди да включите инфузионната система, отчупете от синия порт за инфузия плочката със стрелката, знак, че опаковката не е отваряна (А).

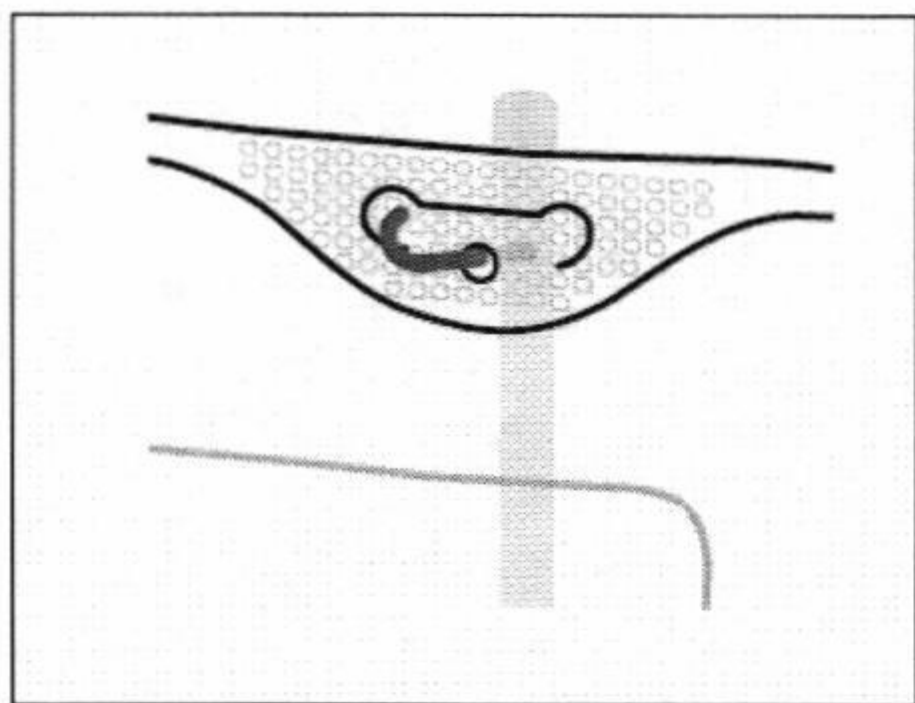
Моля, забележете: Мембраната на порта за инфузия е стерилна.

- Използвайте система без отвор за навлизане на въздух или затворете отвора за въздух на вентилирана система.
- Хванете основата на порта за инфузия.
- Прободете порта за инфузия. За да се фиксира надеждно, острието на системата трябва да бъде въведено изцяло.

Моля, забележете: Вътрешната част на порта за инфузия е стерилна.



4. Окачване на сака



- Окачете сака, като използвате отвора под дръжката.

