



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

SmofKabiven® Low Osmo Peripheral

Najnovije rješenje za zadovoljavanje
nutritivnih potreba perifernim putem



**Vremenski
učinkovita**
isporuka energije
i tekućine!

 **SmofKabiven®**
Low Osmo Peripheral

**Niska
osmolarnost**
(750 mOsmol/l)²



SMOF koncept

jedinstvena kombinacija 4 ulja



Reference

1. Na temelju izračuna za bolesnika od 70 kg kojemu je potrebno 25 kcal/kg tt energije dnevno, uzimajući u obzir preporučenu maksimalnu brzinu infuzije od

37 ml/kg na sat.

2. SPC SmoKabiven Low Osmo Peripherol

Sažetak opisa svojstava lijeka

SMOFKABIVEN LOW OSMO PERIPHERAL

Kvalitativni i kvantitativni sastav: SmoKabiven Low Osmo Peripherol sastoji se od vrecice s tri odvojena odjeljka. Svaka vrecica sadrži sljedeće djeličnome volumene ovisno o veličini pakiranja: 1400 ml/na 1000 ml. Otopina aminokiselina 10% s elektrolitima 350 ml/250 ml, Glukoza 11,8% 805 ml/575 ml, Lipidna emulzija 20% 245 ml/175 ml. To odgovara sljedećim ukupnim količinama pripremljene mješavine: **Djelatne tvari:** 1400 ml/na 1000 ml: Alanin 4,9 g/3,5 g; Arginin 4,2 g/3,0 g; Glicin 3,9 g/2,8 g; Histidin 1,1 g/0,75 g; Izoleucin 1,8 g/1,3 g; Leucin 2,6 g/1,9 g; Lizin (u obliku acetata) 2,3 g/1,7 g; Metionin 1,5 g/1,1 g; Fenilalanin 1,8 g/1,3 g; Prolin 3,9 g/2,8 g; Serin 2,3 g/1,6 g; Taurin 0,35 g/0,25 g; Treonin 1,5 g/1 g; Triptofan 0,70 g/0,50 g; Tirosin 0,14 g/0,10 g; Valin 2,2 g/1,6 g; Kalcijev klorid dihidrat 3,0 g odgovara kalcijevom kloridu 0,20 g/0,14 g; Natrijev glicerofosfat (hidrat) što odgovara natrijevom glicerofosfatu 1,5 g/1,0 g; Magnezijev sulfat heptahidrat što odgovara magnezijevom sulfatu 0,42 g/0,30 g; Kalcijev klorid 1,6 g/1,1 g; Natrijev acetat trihidrat što odgovara natrijevom acetatu 1,2 g/0,85 g; Cinkov sulfat heptahidrat što odgovara cinkovom sulfatu 0,0045 g/0,0032 g; Glukoza hidrat što odgovara glukozi 95 g/68 g; Pročišćeno sojino ulje 15 g/11 g; Trigliceridi, srednje dužine lanca 15 g/11 g; Pročišćeno maslinovo ulje 12 g/8,8 g; Rbije ulje obogaćeno omega-3 kiselinama 7,4 g/5,3 g; Što odgovara: 1400 ml/na 1000 ml: Aminokiseline 35,0 g/25,0 g; Dušik 5,60 g/4,00 g; Elektroliti: natrij 28 mmol/20 mmol, kalij 21 mmol/15 mmol, magnezij 3,5 mmol/2,5 mmol, kalcij 1,8 mmol/1,3 mmol, fosfat 10 mmol/7,5 mmol, cink 0,026 mmol/0,020 mmol, sulfat 3,5 mmol/2,5 mmol, klorid 23 mmol/18 mmol, acetat 7,3 mmol/5,2 mmol; Ugljikohidrati - glukoza (bezvodna) 95,1 g/68,0 g; Lipidi 49,0 g/35,0 g; Energetski sadržaj - ukupno (približno) 1000 kcal/ 4,2 MJ/773 kcal/ 3,03 MJ, neproteiniski (približno) 872 kcal/ 3,65 MJ/623 kcal/ 2,61 MJ. **Terapijske indikacije:** Parenteralna prehrana za odrasle i djecu u dobi od najmanje 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana. **Doziranje i način primjene** nakon mješanja sadržaja 3 odjeljke dobije se bijela emulzija. Doziranje i brzina infuzije uvjetovani su bolesnikovom sposobnošću da eliminiira masnoće i metabolizira dušik i glukoze te prehrabrenim zahtjevima. Doza se mora odrediti za svakog bolesnika pojedinačno ovisno o njegovom kliničkom stanju, tjelesnoj težini (tj. prehrabrenim i energetskim potrebama i prilagoditi u skladu s dodatnom oralnom/enteralnom prehranom. Količine dušika potrebne za održavanje tjelesne mase bijelačevina ovisno o stanju bolesnika. **Odrasli (vidjeti dio 4.2)** Doze se kreću u rasponu od 20-40 ml SmoKabiven Low Osmo Peripherol/kg tt/dan što je ekvivalentno 0,08-0,16 g dušika/kg tt/dan (0,5-1,0 g aminokiselina/kg tt/dan) i 14-29 kcal/kg tt/dan ukupne energije (12-25 kcal/kg tt/dan nesprojele energije). To zadovoljava potrebe većine bolesnika. Kod pretilih bolesnika doza se mora temeljiti na procijenjenoj idealnoj težini. **Brzina infuzije:** (vidjeti dio 4.2) Brzina infuzije ne smije biti veća od 37 ml/kg tt/h (što je ekvivalentno 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,13 g lipida/kg tt/h). Preporučeno vrijeme infuzije je 12-24 sata. **Maksimalna dnevna doza:** (vidjeti dio 4.2) Maksimalna dnevna doza varira ovisno o kliničkom stanju bolesnika, a može se i mijenjati dan za danom. Preporučena maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg tt/dan, što osigurava 0,16 g dušika/kg tt/dan (što je ekvivalentno 1,0 g aminokiselina/kg tt/dan), 2,7 g glukoze/kg tt/dan, 1,4 g lipida/kg tt/dan i ukupan sadržaj energije od 29 kcal/kg tt/dan. **Pedijatrijska populacija (2-11 godina)** Doziranje: Doza od 40 ml/kg tt/dan treba se redovito prilagođavati zahtjevima pedijatrijskog bolesnika jer varira više nego u odraslih bolesnika. **Brzina infuzije:** Preporučena maksimalna brzina infuzije je 40 ml/kg tt/h (što je ekvivalentno 0,10 g aminokiselina/kg tt/h, 0,27 g glukoze/kg tt/h i 0,14 g lipida/kg tt/h). Kod preporučene najveće brzine infuzije, trajanje infuzije ne smije biti dulje od 10 sati, osim u iznimnim slučajevima i uz pažljivo praćenje. Preporučeno trajanje infuzije je 12-24 sata. **Maksimalna dnevna doza:** Maksimalna dnevna doza varira ovisno o kliničkom stanju bolesnika i može se mijenjati i dana u dan. Preporučena maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg tt/dan što će osigurati 1 g aminokiselina/kg tt/dan (što je ekvivalentno 0,16 g dušika/kg tt/dan), 2,7 g glukoze/kg tt/dan, 1,4 g lipida/kg tt/dan i ukupan energetski sadržaj od 29 kcal/kg tt/dan (vidjeti dio 4.2). **Adolescenti (12-18 godina)** Kod adolescenata, SmoKabiven Low Osmo Peripherol može se koristiti kao kod odraslih. **Način primjene** intravensku primjenu, infuziju u perifernu ili srednju venu. Dostupne su četiri različite veličine pakiranja SmoKabiven Low Osmo Peripherol i namijenjene su bolesnicima s umjerenom povećanom ili bazalnim prehrabrenim potrebama. Kako bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, a ovisno o potrebama bolesnika, SmoKabiven Low Osmo Peripherol potrebno je dodati elemente u tragovima, vitamine i možebitno elektrolite (uzimajući u obzir elektrolite već prisutne u SmoKabiven Low Osmo Peripherol). **Kontraindikacije:** preosjetljivost na proteine iz ribe, jaja, soje ili kikirikija ili bilo koji djelatni ili pomoćni tvar navedenu u dijelu 6.1; teška hiperlipidemija; teška insuficijencija jetre; teška poremećaj zgrušavanja krvi; porfirne i druge metabolične aminokiselinske; teška bužerna insuficijencija bez mogućnosti hemofiltracije ili dijalize; akutni šok; nekortizolirana hiperglikemija; patološki povećane razine bilo kojeg od uključenih elektrolita u serumu; opće kontraindikacije za terapiju infuzijom; akutni plućni edem, hiperhidracija i dekompenzirana kardijalna insuficijencija, hemolagocitni sindrom; nestabilna stanja (npr. teška post-traumatska stanja, nekompenzirani dijabetes mellitus, akutni infarkt miokarda, moždani udar, embolija, metabolička acidoza, teška sepsa, hipotonična dehidracija, hiperosmolarna koma); novorođenčad i djeca mlađa od 2 godine. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Sposobnost eliminacije lipida je individualna stoga ju kliničar treba rutinski pratiti. To se obično radi provjerom razine

triglicerida. Koncentracija triglicerida u serumu tijekom infuzije ne smije biti veća od 4 mmol/l. Predoziranje može dovesti do sindroma preopterećenja masnoćama. SmoKabiven Low Osmo Peripherol mora se pažljivo davati u stanjima narušenog metabolizma lipida, koja se mogu pojaviti kod bolesnika sa zatajenjem bubrega, šećernom bolešću, pankreatitisom, oštećenjem funkcije jetre, hipotireoidizmom i sepsom. Ovaj lijek sadrži sojino ulje, riblje ulje i fosfolipide jaja, koji mogu rijetko uzrokovati alergijske reakcije. Može doći do kritične oštećenje reakcije između soje i kikirikija. Kako bi se izbjegli rizici povezani s prevelikom brzinom infuzije, preporuča se primjena kontinuirane, dobro kontrolirane infuzije, po mogućnosti uz uporabu volumetrijske pumpe. Poremećaji navođene elektroлита i tekućine (npr. abnormalno visoke ili niske razine elektroлита u serumu) moraju se korigirati prije početka infuzije. SmoKabiven Low Osmo Peripherol mora se oprezno davati bolesnicima s tendencijom retencije elektroлита. Potrebno je posebno kliničko praćenje na početku bilo koje intravenske infuzije. Ako se pojavi bilo koji abnormalni znak, infuzija se mora prekinuti. Budući da je povećani rizik od infekcije povezan sa svakim korištenjem perforirane venskoj puta, potrebno je poduzeti stroge aseptičke mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla svaka kontaminacija tijekom uvođenja katetera te pri ostalim postupcima. Potrebno je kontrolirati glukoze u serumu, elektrolite i osmolarnost u serumu i ravnodušno tekućine, acido-bazni status te jetrene funkcije. Ako se lipidi daju duže vrijeme potrebno je kontrolirati krvnu sliku i koagulaciju. U bolesnika s bužernom insuficijencijom, unos fosfora i kalija se mora pažljivo kontrolirati da se sprječij hiperfosfatemija i hiperkalemija. Količina pojedinih elektroлита daje se prema kliničkom stanju bolesnika i učestalom praćenju razine u serumu. Parenteralna prehrana mora se oprezno davati kod laktacidoze, nedovoljne stanične opskrbe kisikom i povećane osmolarnosti u serumu. Ako se pojavi bilo koji znak ili simptom anafilaktičke reakcije (kao što je vrućica, drhtanje, opsežni ili dispejni) infuziju treba odmah prekinuti. Sadržaj lipida SmoKabiven Low Osmo Peripherol može uljetati na određena laboratorijska mjerenja (npr. bilirubin, laktat dehidrogenaza, zasićenje kisikom, hemoglobin) ukoliko se uzorak krvi uzme prije nego što se lipidi na odgovarajući način uklone iz krvotoka. Lipidi se kod većine bolesnika uklanjaju nakon ustezanja lipida tijekom razdoblja od 5-6 sati. Intravenska infuzija aminokiselina popunjena je povećanim izlučivanjem elemenata u tragovima mokraćom, osobito bakra i cinka. To treba imati u vidu priklom doziranja elemenata u tragovima, naročito tijekom dugotrajne intravenske prehrane. Količina cinka primijenjena sa SmoKabiven Low Osmo Peripherol mora se uzeti u obzir. U pothranjenim bolesnicima, uvođenje parenteralne prehrane može izazvati poremećaje u raspodjeli tekućine te dovesti do plućnog edema i kongestivnog zatajenja srca; a također može u serumu sniziti koncentraciju kalija, fosfora, magnezija i vitamina topivih u vodi. Te se promjene mogu dogoditi unutar 24-48 sati, stoga se za tu skupinu bolesnika preporuča pažljivo i polagano uvođenje parenteralne prehrane uz strogi nadzor i odgovarajuće prilagođavanje tekućine, elektroлита, minerala i vitamina. SmoKabiven Low Osmo Peripherol se ne smije davati istovremeno s kivi u istom infuzijskom setu zbog rizika od pseudoaglutinacije. U bolesnika s hiperkalemijom, možda će biti potrebna primjena egzogenog inzulina. Ako se za infuziju koriste periferne vene, može doći do tromboflebitisa. Na mjestu umetanja katetera potrebno je svakodnevno provjeravati prisutnost lokalnih znakova tromboflebitisa. SmoKabiven Low Osmo Peripherol pripravak je kompleksnog sastava. Stoga se ne preporučuje dodavanje drugih otopina ako nije dokazana njihova kompatibilnost. **Pedijatrijska populacija:** Zbog sastava otopine aminokiselina, SmoKabiven Low Osmo Peripherol nije pogodan za primjenu u novorođenčadi ili djece mlađe od 2 godine. Ne postoje klinička iskušavanja s primjenom SmoKabiven Low Osmo Peripherol u dječje i adolescenata (u dobi od 2 do 16/18 godina). **Nuspojava:** Česte: blago povećanje tjelesne temperature. Unutar nekoliko dana može doći do iritacije vene, flebitisa ili tromboflebitisa. **Manje česte:** pomanjkanje apetita, mučnina, povraćanje, povisene razine jetrenih enzima u plazmi, zrnica, omeđena, glavobolja. **Rijetke:** tahikardija, dispneja, hipotenzija, hipertenzija. **Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije, kožni osip, urtikarija, natelet crvenila, glavobolja),** osjećaj vrućine ili hladnoće, blijedilo, cijanosa, bolovi u vratu, leđima, kostima, prsima i slabinama. Ako se pojave te nuspojave, infuzija SmoKabivena Low Osmo Peripherol mora se prekinuti ili, ako je to potrebno, nastaviti sa smanjenom dozom. **Sindrom preopterećenja masima, prekomjerna infuzija aminokiselina, prekomjerna infuzija glukoze** (vidjeti dio 4.8). **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu:** Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važna je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V. **Predoziranje:** vidjeti dio 4.8. "Sindrom preopterećenja masima", "Prekomjerna infuzija aminokiselina" i "Prekomjerna infuzija glukoze". Ako se pojave simptomi predoziranja lipidima ili aminokiselinama, infuzija se mora usporiti ili prekinuti. Ne postoji specifični antidot za predoziranje. Interventne mjere uključuju opće suportivne mjere, a posebnu pažnju treba obratiti na respiratorni i kardiovaskularni sustav. Bitno je biokemijsko praćenje, a specifične abnormalnosti treba na odgovarajući način liječiti. Ako dođe do hiperglikemije, istu treba liječiti u skladu s kliničkom situacijom, bilo odgovarajućom primjenom insulina ili prilagodbom brzine infuzije. Osmo toga, predoziranje može izazvati preopterećenje tekućinom, nervoznoću elektroлита i hiperosmolarnost. U nekim rijetkim, teškim slučajevima, treba razmotriti primjenu hemodijalize, hemofiltracije ili hemodijalitičke. **Datum prvog odobrenja/datum obnove odobrenja:** 13. veljače 2019./

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Svibanj 2020. / PN-SLO-2020-03



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi d.o.o.
Strojarska cesta 20
10000 Zagreb

Tel.: +385 (0) 1 2333 242
Fax: +385 (0) 1 2333 248
e-mail: info@fresenius-kabi.hr
www.fresenius-kabi.hr