

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SmofKabiven

Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SmofKabiven und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SmofKabiven beachten?
3. Wie ist SmofKabiven anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SmofKabiven aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SMOFKABIVEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SmofKabiven ist eine Emulsion zur Infusion, die über einen Tropf in Ihr Blut gegeben wird (intravenöse Infusion). SmofKabiven enthält Aminosäuren (Proteinbausteine), Glucose (Kohlenhydrate), Lipide (Fett) und Salze (Elektrolyte) in einem Plastikbeutel. SmofKabiven kann bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Ihr Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen SmofKabiven geben, wenn andere Arten der Ernährung nicht ausreichend oder nicht möglich sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SMOFKABIVEN BEACHTEN?

SmofKabiven darf nicht angewendet werden

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch gegen Fisch oder Ei sind
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, sollten Sie dieses Produkt nicht anwenden. SmofKabiven enthält Sojaöl.
- wenn Sie zu viele Lipide im Blut haben (Hyperlipidämie)
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben (Blutgerinnungsstörungen)
- wenn Ihr Körper Probleme hat, Aminosäuren zu verwerten
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben und keine Möglichkeit zur Blutwäsche besteht
- wenn Sie sich in einem akuten Schockzustand befinden
- wenn Sie zu viel Zucker im Blut haben (Hyperglykämie) und dieser Zustand nicht unter Kontrolle ist
- wenn Sie zu hohe Blut- (Serum-) Spiegel der Salze (Elektrolyte) haben, die in SmofKabiven enthalten sind
- wenn Sie Flüssigkeit in der Lunge haben (akutes Lungenödem)
- wenn Sie zu viel Körperflüssigkeit haben (Hyperhydratation)
- wenn Sie ein unbehandeltes Herzleiden haben
- wenn Sie einen Fehler in Ihrem Blutgerinnungssystem haben (Hämophagozytose)
- wenn Sie sich in einem instabilen Zustand befinden, wie nach einem schweren Trauma, bei nicht kontrollierter Zuckerkrankheit, akutem Herzanfall, Schlaganfall, Blutgerinnsel, metabolischer

Azidose (Störung, die dazu führt, dass zu viel Säure im Blut ist), schwerer Infektion (schwerer Sepsis), Koma und wenn Sie nicht genug Körperflüssigkeit haben (hypotone Dehydratation)

- bei Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SmofKabiven anwenden wenn Sie:

- Nierenprobleme
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberprobleme
- Schilddrüsenunterfunktion (Schilddrüsenprobleme)
- Sepsis (schwere Infektion)

haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder eine Krankenschwester wenn Sie während der Infusion Fieber, Hautausschlag, Schwellung, Atemnot, Schüttelfrost, Schweißausbruch bekommen, Ihnen übel wird oder Sie erbrechen, denn diese Beschwerden könnten Ausdruck einer allergischen Reaktion sein oder davon, dass Sie zu viel des Arzneimittels bekommen haben.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Leberfunktion und andere Blutwerte untersuchen.

Kinder und Jugendliche

SmofKabiven ist nicht für Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren geeignet.

SmofKabiven kann Kindern im Alter von 2 bis 16/18 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von SmofKabiven zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Daten zur Anwendung von SmofKabiven in der Schwangerschaft oder Stillzeit. Daher sollte SmofKabiven schwangeren oder stillenden Frauen nur dann gegeben werden, wenn der Arzt es für nötig hält. Die Anwendung von SmofKabiven während Schwangerschaft und Stillzeit kann auf ärztlichen Rat erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht relevant, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

3. WIE IST SMOFKABIVEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis für Sie in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand individuell festlegen. SmofKabiven wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von SmofKabiven angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel des Arzneimittels erhalten, da SmofKabiven von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht wird.

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen zuviel SmofKabiven verabreicht wurde, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder für Belgien mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): leicht erhöhte Körpertemperatur.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): hohe Leberwerte, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Schwindel und Kopfschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): niedriger oder hoher Blutdruck, Atemnot, schneller Herzschlag (Tachykardie). Überempfindlichkeitsreaktionen [mit Beschwerden wie Schwellung, Fieber, Blutdruckabfall, Hautausschlag, Quaddeln (erhabene rote Stellen), Hautrötung, Kopfschmerzen], Hitze- und Kältegefühl, Blässe, bläuliche Färbung von Lippen und Haut (wegen zu wenig Sauerstoff im Blut), Nacken-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Website:

www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SMOFKABIVEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Umbeutel aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SmofKabiven enthält

<i>Die Wirkstoffe sind</i>	<i>g in 1000 ml</i>
Alanin	7,1
Arginin	6,1
Glycin	5,6
Histidin	1,5
Isoleucin	2,5
Leucin	3,8
Lysin (als Acetat)	3,4
Methionin	2,2
Phenylalanin	2,6
Prolin	5,7
Serin	3,3
Taurin	0,5
Threonin	2,2
Tryptophan	1,0
Tyrosin	0,2
Valin	3,1
Calciumchlorid (als Dihydrat)	0,28
Natriumglycerophosphat (als Hydrat)	2,1

Magnesiumsulfat (als Heptahydrat)	0,61
Kaliumchlorid	2,3
Natriumacetat (als Trihydrat)	1,7
Zinksulfat (als Heptahydrat)	0,0066
Glucose (als Monohydrat)	127
Raffiniertes Sojaöl	11,4
Mittelkettige Triglyceride	11,4
Raffiniertes Olivenöl	9,5
Fischöl, reich an ω -3-Fettsäuren	5,7

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, gereinigte Phospholipide aus Ei, all-rac- α -Tocopherol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie SmofKabiven aussieht und Inhalt der Packung

Glucose- und Aminosäurenlösung sind klar, farblos bis leicht gelb und frei von Partikeln. Die Fettemulsion ist weiß und homogen.

Packungsgrößen:

1 x 493 ml, 6 x 493 ml
 1 x 986 ml, 4 x 986 ml,
 1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml,
 1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)
 1 x 2463 ml, 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hersteller

Fresenius Kabi AB
 Rapskatan 7
 SE-751 74 Uppsala
 Sweden

Fresenius Kabi Austria GmbH
 Hafnerstrasse 36
 8055 Graz
 Österreich

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi N.V./S.A.
 Brandekensweg 9
 2627 Schelle

Zulassungsnummern

BE428687 (493 ml)
 BE428741 (986 ml)
 BE428757 (1477 ml)
 BE428766 (1970 ml)
 BE428775 (2463 ml)

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um Risiken zu vermeiden, die mit zu hohen Infusionsgeschwindigkeiten verbunden sind, wird eine kontinuierliche und gut kontrollierte Infusion empfohlen, wenn möglich durch Anwendung einer volumetrischen Pumpe.

Da mit jeder zentralvenösen Applikation ein erhöhtes Infektionsrisiko verbunden ist, müssen streng aseptische Bedingungen eingehalten werden, um eine Kontamination, speziell während der Katheterlegung und bei Eingriffen, zu vermeiden.

Serumglucose, -elektrolyte und -osmolarität, Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt sowie Leberenzymtests sind zu überwachen.

Jegliches Symptom einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) sollte zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion führen.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination sollte SmofKabiven nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset zugeführt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung, Infusion in eine zentrale Vene.

Zur vollständigen parenteralen Ernährung müssen SmofKabiven Spurenelemente, Vitamine und ggf. Elektrolyte (unter Berücksichtigung der in SmofKabiven bereits enthaltenen Elektrolyte) entsprechend dem Bedarf des Patienten hinzugefügt werden.

Dosierung

Erwachsene

Dosierung:

Der Dosierungsbereich von 13 – 31 ml SmofKabiven /kg KG/ Tag liefert 0,6 – 1,6 g Aminosäuren/ kg KG/ Tag (entsprechend 0,10 - 0,25 g Stickstoff/ kg KG/ Tag) und 14 – 35 kcal/kg KG/ Tag der Gesamtenergie (12 – 27 kcal/ kg KG/ Tag an Nichteisweißenergie).

Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt 0,25 g/kg KG/ Stunde, für Aminosäuren 0,1 g/kg KG/ Stunde und für Lipide 0,15 g/kg KG/ Stunde.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 2,0 ml/kg KG/ Stunde (entsprechend 0,25 g Glucose, 0,10 g Aminosäuren und 0,08 g Lipide/kg KG/ Stunde) nicht überschreiten. Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 14 – 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 35 ml/kg KG/ Tag.

Kinder und Jugendliche

Kinder (2-11 Jahre)

Dosierung:

Die Dosis bis zu 35 ml/kg KG/ Tag sollte dem Bedarf des Kindes, welcher stärker variiert als bei Erwachsenen, regelmäßig angepasst werden.

Infusionsgeschwindigkeit:

Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,4 ml/kg KG/ Stunde (entsprechend 0,12 g Aminosäuren/kg KG/Stunde, 0,30 g Glucose/ kg KG/ Stunde und 0,09 g Lipide/ kg KG/ Stunde).

Wenn die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit angewendet wird, sollte der Infusionszeitraum, außer in besonderen Einzelfällen, nicht länger als 14 Stunden und 30 Minuten betragen und die Infusion sollte gut überwacht werden.

Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 12-24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 35 ml/kg KG/Tag.

Jugendliche (12-16/18 Jahre)

Bei Jugendlichen kann SmofKabiven wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelb sind und die Fettemulsion weiß und homogen ist. Vor Anwendung und vor Zusatz von Additiven über den Zuspritzport muss der Inhalt der drei Kammern gemischt werden.

Nach Öffnung der Peel-Nähte sollte der Beutel mehrere Male hin- und hergedreht werden, um eine homogene Mischung ohne Anzeichen einer Phasentrennung zu gewährleisten.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Mischlösung ist zu verwerfen.

Kompatibilität

Kompatibilitätsdaten liegen für die genannten Arzneimittel Dipeptiven, Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Novum Adult/Infant, Vitintra Adult/Infant en Soluvit N/Soluvit Novum in definierten Mengen und in definierten Konzentrationen vor. Bei der Zugabe von Elektrolyten sollten die bereits im Beutel vorhandenen Mengen berücksichtigt werden, um den klinischen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden. Die generierten Daten unterstützen die Zugabe weiterer Arzneimittel zum aktivierten Beutel gemäß der folgenden Übersichtstabelle:

Kompatibilitätsbereich stabil für 8 Tage, d.h. 6 Tage Lagerung bei 2 °C – 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 20 °C – 25 °C:

	Einheiten	Maximale Gesamtmenge				
SmofKabiven Beutelgröße	ml	493	986	1477	1970	2463
Additive		Volumen				
Dipeptiven	ml	0-100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven	ml	0-10	0-10	0-10	0 - 10	0- 10
Soluvit N/Soluvit Novum	Durchstechflasche	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Novum Adult/Infant Vitintra Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10

Elektrolytgrenzen ¹		Menge pro Beutel				
Natrium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calcium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
anorganisches Phosphat ODER organisches Phosphat	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zink	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selen	µmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

¹ einschließlich Mengen aller Produkte.

Hinweis: Diese Tabelle soll die Kompatibilität anzeigen. Sie ist keine Dosierungsrichtlinie. Lesen Sie bei Arzneimitteln vor der Verschreibung die national genehmigten Verschreibungsinformationen.

Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten mit weiteren Zusätzen sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Haltbarkeit nach Mischen der Kammern des Beutels

Die chemische und physikalische Stabilität des gemischten Dreikammerbeutels wurde für einen Zeitraum von 48 Stunden bei 20-25°C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen soll, es sei denn, das Mischen hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit nach Mischen mit Additiven

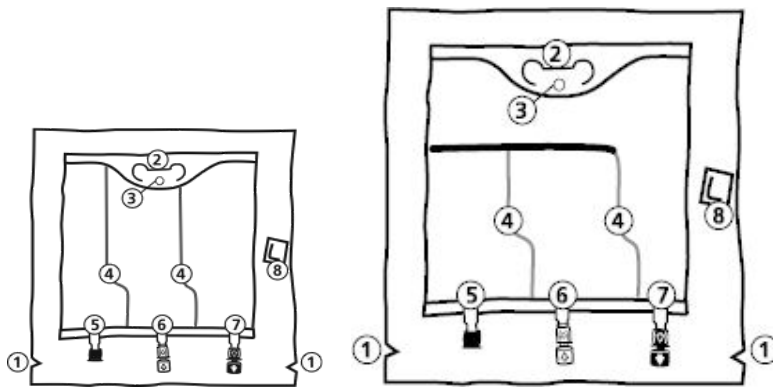
Die physikalisch-chemische Stabilität des gemischten Dreikammerbeutels mit Additiven wurde für bis zu 8 Tagen nachgewiesen, d. h. 6 Tage bei 2 °C – 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 20 °C – 25 °C, einschließlich der Verabreichungsdauer. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich. Die Dauer der Aufbewahrung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C sein, es sei denn, das Mischen hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Beutel

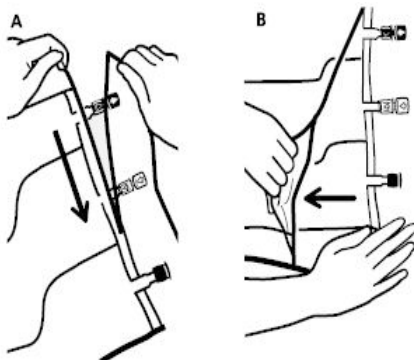
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



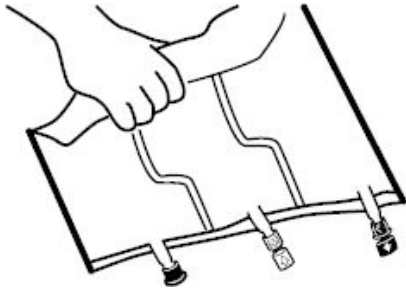
1. Einrisskerben im Umbeutel
2. Griff
3. Aufhängevorrichtung
4. Peelnähte
5. Blindport (wird nur für die Produktion verwendet)
6. Zuspritzport
7. Infusionsport
8. Sauerstoffabsorber

1. Entfernen des Umbeutels



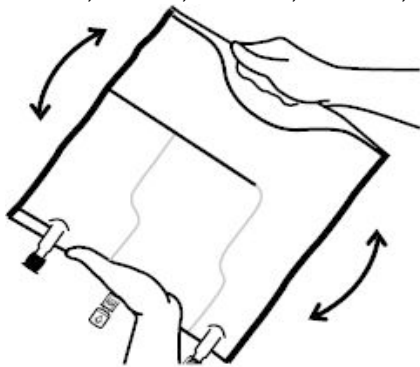
- Zum Entfernen des Umbeutels den Beutel waagrecht legen und an einer der Einrisskerben dem oberen Rand entlang öffnen (A).
- Rand an der Längsseite aufreißen, Umbeutel abziehen und diesen zusammen mit dem Sauerstoffabsorber entsorgen (B).

2. Mischen



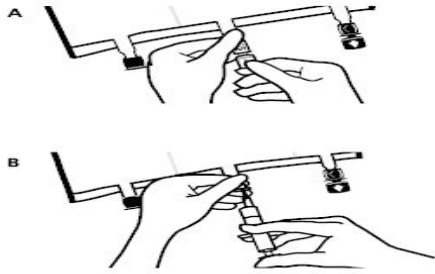
- Beutel auf eine flache Oberfläche legen.
- Beutel von der Griffseite her fest in Richtung Anschlüsse aufrollen, zuerst mit der rechten Hand und dann unter konstantem Druck mit der linken Hand, bis die vertikalen Siegel aufbrechen. Die vertikalen Haftsiegel öffnen sich durch den Druck der Flüssigkeit.
- Die Peelnähte können auch vor dem Entfernen des Umbeutels geöffnet werden.
- Bitte beachten:** Die Flüssigkeiten vermischen sich einfach, obwohl das horizontale Siegel verschlossen bleibt.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml

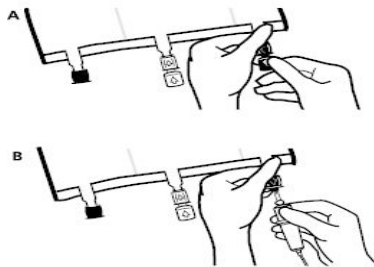


- Durch mehrmaliges Drehen den Inhalt der drei Kammern mischen bis sich die Komponenten gründlich durchmischt haben.

3. Fertigstellen der Infusionslösung

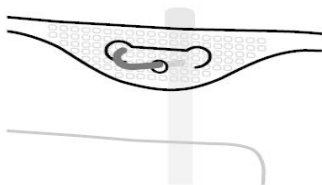


- Beutel wieder auf eine ebene Oberfläche legen. Kurz vor Injektion der Additive die weiße Verschlusskappe mit dem nach oben gerichteten Pfeil am Zuspritzport abbrechen (A).
- Bitte beachten:** Die Membran des Zuspritzports ist steril.
- Zuspritzport an der Fingerführung festhalten. Injektionsnadel durch die Mitte des Zuspritzports komplett einführen und die Additive (bei gesicherter Kompatibilität) injizieren (B).
- Den Beutelinhalt nach Zugabe jedes Zusatzes durch mehrmaliges Drehen des Beutels gründlich durchmischen. Spritzen mit 18-23-Gauge-Nadeln mit einer Länge von höchstens 40 mm verwenden.



- Kurz vor Einführen des Infusionsbestecks die blaue Verschlusskappe mit dem nach unten gerichteten Pfeil am Infusionsport abbrechen (A).
- Bitte beachten:** Das Innere des Infusionsports ist steril.
- Ein nicht-belüftetes Infusionsbesteck benutzen oder ggf. die Belüftungskammer schließen.
- Infusionsport an der Fingerführung festhalten.
- Spike durch den Infusionsport einführen. Um den Spike sicher zu fixieren muss er vollständig in den Infusionsport eingeführt werden (B).
- Bitte beachten:** Die Membran des Infusionsports ist steril.

4. Aufhängen des Beutels



- Den Beutel am Loch unterhalb des Griffes aufhängen.