

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SMOFlipid 200 mg/ml, emulsie voor infusie

Sojaolie, triglyceriden middellange keten, olijfolie, visolie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SMOFlipid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SMOFlipid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SMOFlipid bevat vier verschillende lipiden (vetten); sojaolie, triglyceriden middellange keten, olijfolie en visolie rijk aan omega-3-zuren. De emulsie is een mengsel van vetten en water, ook wel een 'vetemulsie' genaamd.

- Het geeft energie en vetzuren aan uw lichaam.
- Het wordt toegediend in het bloed via een druppelinfuus of een infusiepomp.

Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal u SMOFlipid toedienen wanneer andere vormen van voeding niet voldoende zijn of niet werken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor sojaolie, triglyceriden middellange keten, olijfolie, visolie of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere producten die vis, ei, soja of pindanoot bevatten.
- U heeft te veel vet in uw bloed (ernstige hyperlipemie).
- U heeft ernstige nier- of leverproblemen.
- U heeft ernstige problemen met de bloedstolling (coagulatiestoornissen).
- U bent in acute shock.
- U heeft last van vocht in uw longen (longoedeem), overmatig watergehalte in het lichaam (hyperhydratie) of hartfalen (omwille van overmatig watergehalte in het lichaam).
- U verkeert in een onstabiele toestand, bijvoorbeeld kort na een ernstige verwonding, hartaanval, beroerte, bloedklonter (trombose), metabole acidose (metabole stoornis die resulteert in hoge zuurgehalten in het bloed), of onbehandelde diabetes, bloedvergiftiging en dehydratie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt: als u een probleem heeft met hoge vetspiegels in het bloed omdat uw lichaam vet niet naar behoren kan gebruiken (verstoord vetmetabolisme).

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Blootstelling van SMOFlipid aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft bij het nemen van SMOFlipid, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Vertel uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u één van de volgende heeft terwijl u een infusie krijgt:

- koorts (hoge temperatuur)
- rillingen
- uitslag
- ademhalingsmoeilijkheden

Gebruik bij kinderen

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige indien dit geneesmiddel toegediend wordt aan uw pasgeboren kind en het heeft:

- een teveel aan een substantie genaamd 'bilirubine' in het bloed (hyperbilirubinemie)
- een hoge druk in de longen (pulmonale hypertensie)

Indien uw pasgeboren kind SMOFlipid toegediend krijgt gedurende een lange periode zal de arts bloedtesten uitvoeren om te zien hoe het geneesmiddel werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SMOFlipid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Meer bepaald, vertel uw arts als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt om bloedstollingen tegen te gaan, zoals warfarine en heparine.

- SMOFlipid bevat van nature vitamine K₁ wat invloed kan hebben op warfarine. De hoeveelheid vitamine K₁ in SMOFlipid is echter zo klein dat zulke problemen onwaarschijnlijk zijn.
- Wanneer heparine in klinische doses wordt toegediend kan het eerst hogere bloedspiegels van vetzuren veroorzaken vanwege het vrijkomen van vetzuren uit de weefsels in de bloedbaan, vervolgens worden minder vetzuren uit het bloed verwijderd (verminderde triglycerideklaring).

Zwangerschap en borstvoeding

- Het is niet bekend of het gebruik van SMOFlipid veilig is tijdens de zwangerschap of de borstvoeding. Indien u directe toediening in de ader nodig heeft tijdens de zwangerschap of de borstvoeding, zal uw arts u SMOFlipid enkel toedienen na zorgvuldige overweging.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing omdat het geneesmiddel wordt toegediend in het ziekenhuis.

Smoflipid bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 5 mmol (115 mg) natrium per 1000 ml. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

SMOFlipid wordt in uw bloed toegediend met een druppelinfuus of een infusiepomp. Uw arts zal de dosis bepalen aan de hand van uw lichaamsgewicht en hoe goed uw lichaam de hoeveelheid vet die geïnfuseerd wordt, aanwendt.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Voor medici en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, gelieve 'Wijze van toediening' te lezen aan het einde van de bijsluiter voor meer gegevens omtrent dosering en toediening.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In het geval dat de dosis die u werd toegediend te hoog is, is er een risico dat uw lichaam meer vet opneemt dan het aankan. Dit wordt 'vetoverbelastingssyndroom' genoemd. Zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen, voor meer informatie.

Wanneer u teveel van SMOFlipid heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België met het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vetoverbelastingssyndroom

Dit kan gebeuren wanneer uw lichaam problemen heeft met het aanwenden van vet, omdat u te veel SMOFlipid heeft gekregen. Het kan ook gebeuren wanneer er een plotse verandering in uw toestand is (zoals nierproblemen of -infectie). Vetoverbelasting wordt gekenmerkt door hoge vetspiegels in het bloed (hyperlipidemie), koorts, meer vet in de weefsels dan normaal (vetinfiltratie) en aandoeningen in verschillende organen van het lichaam en coma. Alle symptomen zullen meestal verdwijnen wanneer de infusie wordt gestaakt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Lichte verhoging in lichaamstemperatuur

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- rillingen
- verlies van eetlust
- misselijkheid (nausea)
- ziek zijn (braken)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)

- allergische reacties (bv. hoge temperatuur, zwellen, verlagen van de bloeddruk, huiduitslag, roodheid, hoofdpijn)
- koude- en warmtegevoel
- bleekheid
- blauwachtige verkleuring van de huid en de slijmvliezen (door verminderd zuurstofgehalte in het bloed)
- pijn in de nek, de beenderen, de borstkas en de lage rug
- verhoogde of verlaagde bloeddruk
- buiten adem zijn

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- aanhoudende en convulsieve erectie bij mannen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. In België kan u bijwerkingen melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen

en gezondheidsproducten, afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg-afmps.be of patientinfo@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik SMOFlipid niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is. Gebruik enkel als de oplossing wit en homogeen is. Enkel voor eenmalig gebruik. Elk ongebruikt product dient te worden verwijderd. Gebruik het niet opnieuw.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Gezuiverde sojaolie	60 mg/ml
Triglyceriden met middellange vetzuurketens	60 mg/ml
Gezuiverde olijfolie	50 mg/ml
Visolie, rijk aan omega-3-vetzuren	30 mg/ml

-De andere stoffen in dit middel zijn:

Glycerol
Eilecithine
dl- α -tocoferol (vitamine E)
Water voor injecties
Natriumhydroxide (pH-aanpassing)
Natriumoleaat.

Hoe ziet SMOFlipid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SMOFlipid is een witte, homogene emulsie en is beschikbaar in glazen flessen of plastic zakken.

Verpakkingsgrootten:

<u>Glazen fles</u>	<u>Plastic zak</u>
100 ml	100 ml
10x100 ml	10x100 ml, 20 x 100ml
250 ml	250 ml
10x250 ml	10x250 ml
500 ml	500 ml
10x500 ml	12x500ml
	1000 ml
	6x1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Fresenius Kabi nv/sa

Brandekensweg 9

B-2627 Schelle

Nederland

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10 E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Glazen flessen:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Plastic zakken:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-751 74 Uppsala

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 270751 (glazen fles 100 ml)

RVG 30787

BE 270767 (glazen fles 250 ml)

BE 270776 (glazen fles 500 ml)

BE 484933 (Biofine zak 100 ml)

BE 484942 (Biofine zak 250 ml)

BE 484951 (Biofine zak 500 ml)

BE 539386 (Biofine zak 1000 ml)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Voor verdere informatie betreffende dit geneesmiddel, contacteer de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk: SMOFlipid 200 mg/ml

Cyprus, Estland, Griekenland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Spanje, Tsjechië: SMOFlipid 20%

Denemarken, Polen, Portugal, Slovakije: SMOFlipid

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Waarschuwingen en voorzorgen

De infusie mag de serumtriglyceriden concentratie 3 mmol/l niet overschrijden. Een overdosis kan leiden tot het 'vetoverbelastingssyndroom'. Speciale voorzorgen dienen te worden genomen bij patiënten met een gemarkeerd risico op hyperlipidemie (bv. patiënten met een hoge lipidedosering, ernstige sepsis en bij zuigelingen met een uitzonderlijk laag geboortegewicht).

De toediening van middellange vetzuren alleen kan resulteren in metabole acidose. Dit risico wordt grotendeels verminderd door de gelijktijdige infusie van lange vetzuren aanwezig in SMOFlipid.

Gelijktijdige toediening van koolhydraten zal dit risico nog verder verminderen. Om deze reden wordt een gelijktijdige infusie van koolhydraten of van een aminozuuroplossing met koolhydraten aanbevolen. De gangbare laboratoriumtesten bij toediening van intraveneuze voeding dienen regelmatig uitgevoerd te worden. Deze testen omvatten de controle van de bloedglucosespiegel, de leverfunctie, het zuurbasemetabolisme, de vochtbalans, het tellen van de bloedlichaampjes en elektrolytenbepaling.

Dit geneesmiddel bevat sojabonolie, visolie en eifosfolipiden, welke in zeldzame gevallen allergische reacties kunnen veroorzaken. Kruis-allergische reacties tussen sojabonen en pinda's werden waargenomen.

Elk teken of symptoom van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, uitslag of dyspnoe) moet leiden tot een onmiddellijke stopzetting van de infusie.

SMOFlipid dient met zorg te worden toegediend aan pasgeborenen en premature pasgeborenen met hyperbilirubinemie en gevallen met pulmonale hypertensie. Bij pasgeborenen, vooral bij premature pasgeborenen die langdurig parenterale voeding krijgen, dienen het aantal bloedplaatjes, de leverfunctietesten en de serumtriglyceriden nauwkeurig te worden gecontroleerd.

SMOFlipid bevat tot 5 mmol natrium per 1000 ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepaald dieet.

De toevoeging van andere geneesmiddelen of bestanddelen aan SMOFlipid moet vermeden worden, tenzij de verenigbaarheid aangetoond werd.

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie in een perifere of centrale vene.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

Gebruiksaanwijzingen

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

Enkel te gebruiken indien de emulsie homogeen is.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitamines, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet SMOFlipid worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

Voor de infuuszak: De integriteitsindicator (Oxalert™) moet gecontroleerd worden vooraleer de buitenzak verwijderd wordt. Indien de indicator zwart is, is er zuurstof door de buitenzak gedrongen en moet het product vernietigd worden.

Controleer de emulsie visueel op mogelijke gescheiden fasen, alvorens deze toe te dienen. Verzekert u ervan dat de finale emulsie voor infusie geen enkel teken van scheiding van fasen vertoont. Voor éénmalig gebruik. Resterende emulsie dient weggegooid te worden.

Toevoegingen

SMOFlipid kan aseptisch vermengd worden met aminozuur-, glucose- en elektrolytenoplossingen om "All-In-One" Total Parenteral Nutrition-mengsels te krijgen. De compatibiliteit voor de verschillende additieven en de bewaartijd van de verschillende mengsels zijn beschikbaar op aanvraag bij de registratiehouder. Toevoegingen dienen aseptisch uitgevoerd te worden. Elk resterend mengsel moet na infusie weggegooid worden.

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

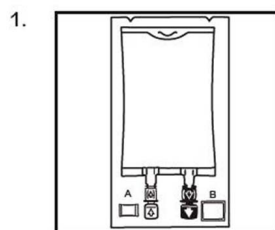
Bewaring na mengen

In geval van toevoegingen aan SMOFlipid, dient het mengsel vanuit microbiologisch standpunt, onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het mengsel niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de toegepaste bewaartermijn en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze termijn mag normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de toevoegingen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities werden uitgevoerd.

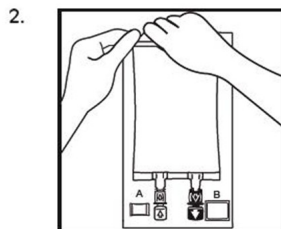
Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van SMOFlipid aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van sporelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

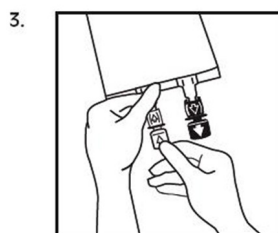
Instructies voor gebruik – toepasbaar voor de infuuszak



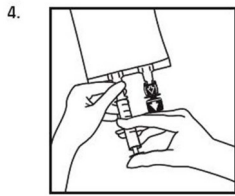
1. De integriteitsindicator (Oxalert™) A moet gecontroleerd worden vooraleer de buitenzak verwijderd wordt. Indien de indicator zwart is, is de buitenzak beschadigd en moet het product vernietigd worden.



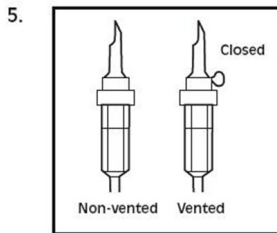
2. Verwijder de oververpakking door te trekken vanaf de inkeping naar beneden langs de verpakking. De Oxalert™ zak A en de zuurstofabsorbeerder B worden dan zichtbaar.



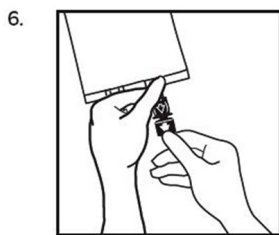
3. Indien additieven dienen toegevoegd te worden, breek dan de verzegelde vlag met pijltje van de witte additiepoort. Indien geen additieven dienen toegevoegd te worden, ga dan naar afbeelding 5.



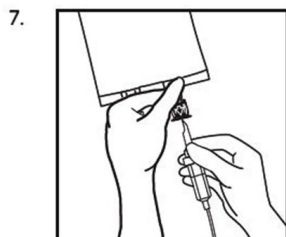
4. Neem de spuit met de additieven. Houd de onderkant van de additiepoort vast. Voer de naald horizontaal in door het midden van het septum van de witte additiepoort en injecteer de additieven (met gekende compatibiliteit). Gebruik een naald van 18-23 gauge met een lengte van maximum 40 mm.



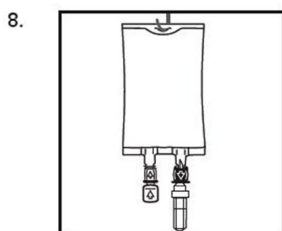
5. Gebruik een infusieset zonder luchtinlaat of, wanneer een set met openingen wordt gebruikt, dient de luchtinlaat afgesloten te worden. Volg de instructies voor gebruik van de infusieset. Gebruik een spike met een diameter zoals gespecificeerd in ISO 8536-4, 5,6 +/- 0,1 mm.



6. Breek de verzegelde vlag met pijltje van de blauwe infusiepoorten.



7. Ondersteun de basis van de infusiepoort. Steek de spikerecht door de infusiepoort, door uw pols lichtjes te draaien tot de spikeingebracht is.



8. Hang de zak op aan het handvat en start de infusie.