

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

SmofKabiven Perifeer emulsie voor infusie

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 Smofkabiven Perifeer 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 Smofkabiven Perifeer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een emulsie voor infusie die met een druppelinfuus (intraveneus infuus) in uw bloed wordt toegediend. Het product bevat aminozuren (bestanddelen die gebruikt worden om eiwitten op te bouwen), glucose (koolhydraten), lipiden (vetten) en zouten (elektrolyten) in een plastic zak en mag gegeven worden aan volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Uw arts of verpleegkundige zal u dit middel geven wanneer andere vormen van voeding niet voldoende zijn of niet hebben gewerkt.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- als u allergisch bent voor vis of voor ei
- als u allergisch bent voor pindanoten of voor soja, mag u dit product niet gebruiken. Dit middel bevat sojaolie.
- als u een teveel aan lipiden (vetten) in het bloed heeft (hyperlipidemie)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u problemen met de bloedstolling heeft (coagulatiestoornis)
- als uw lichaam problemen heeft om aminozuren te gebruiken
- als u een ernstige nieraandoening heeft en geen dialyse krijgt
- als u in acute shock bent
- als u een teveel aan suiker in uw bloed heeft (hyperglykemie) en dit niet onder controle wordt gehouden
- als u in uw bloed (serum) verhoogde concentraties van zouten (elektrolyten) heeft, die zich ook in dit middel bevinden
- als u vocht heeft in de longen (acuut longoedeem)
- als u een teveel aan lichaamsvocht heeft (hyperhydratie)
- als u hartfalen heeft en dit niet wordt behandeld
- als u een aandoening heeft waarbij de rode bloedcellen vernietigd worden door andere lichaamscellen (hemofagocytair syndroom)
- als u zich in een instabiele situatie bevindt, zoals na een ernstige verwonding, niet-behandelde suikerziekte, acuut hartinfarct, beroerte, bloedstolsels, metabole acidose (een stoornis waardoor er te veel zuur in het bloed komt), ernstige infectie (ernstige bloedvergiftiging), coma en als u niet voldoende lichaamsvocht heeft (hypotonische dehydratie).
- bij kinderen jonger dan 2 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft :

- nierproblemen
- diabetes mellitus (suikerziekte)
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- leverproblemen
- hypothyreoïdie (verminderde werking van de schildklier)
- sepsis (bloedvergiftiging)

Als u tijdens het infuus last krijgt van koorts, huiduitslag, een zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, koude rillingen, zweten, misselijkheid of braken, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Deze symptomen kunnen namelijk veroorzaakt worden door een allergische reactie of door een te hoge dosis van het geneesmiddel.

Uw arts zal regelmatig uw bloed controleren voor het testen van de leverfunctie en andere waarden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor pasgeboren baby's of kinderen jonger dan 2 jaar. Dit middel kan gegeven worden aan kinderen van 2 tot 16/18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SmofKabiven Perifeer 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Alleen als uw arts dit noodzakelijk acht mag dit middel worden gegeven aan zwangere vrouwen of aan vrouwen die borstvoeding geven. Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding kan op advies van uw arts overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing, aangezien dit geneesmiddel in het ziekenhuis wordt toegediend.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts bepaalt de dosis voor u persoonlijk, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en functie. Een arts of verpleegkundige zal u dit middel geven.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van het geneesmiddel zult krijgen, aangezien een arts of verpleegkundige u dit middel toedient.

Wanneer u vermoedt dat u te veel van dit middel hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België: Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): een licht verhoogde lichaamstemperatuur, ontsteking in oppervlakkige perifere aderen die in verbinding staan met de injectieplaats.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): hoog bloedgehalte (plasmagehalte) van stoffen van de lever, verminderde eetlust, misselijkheid, braken, koude rillingen, duizeligheid en hoofdpijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): lage of hoge bloeddruk, ademhalingsproblemen, snelle hartslag (tachycardie). Overgevoeligheidsreacties (die tot symptomen kunnen leiden zoals een zwelling, koorts, bloeddrukval, huiduitslag, netelroos of galbulten [dikke rode vlekken op de huid], blozen, hoofdpijn). Gevoel van warmte en koude. Bleekheid. Lichtblauw gekleurde lippen en huid (omdat het bloed te weinig zuurstof bevat). Pijn in de nek, rug, botten en borstkas.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Of in België via www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.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.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren. 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 van de zak en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

<i>De werkzame stoffen in dit middel zijn</i>	<i>g per 1000 ml</i>
Glucose (als monohydraat)	71
Alanine	4,4
Arginine	3,8
Glycine	3,5
Histidine	0,93
Isoleucine	1,6
Leucine	2,3
Lysine (als acetaat)	2,1
Methionine	1,3
Fenylalanine	1,6
Proline	3,5
Serine	2,1
Taurine	0,32
Treonine	1,4
Tryptofaan	0,63
Tyrosine	0,12
Valine	2,0
Calciumchloride (als dihydraat)	0,18
Natriumglycerofosfaat (als hydraat)	1,3

Magnesiumsulfaat (als heptahydraat)	0,38
Kaliumchloride	1,4
Natriumacetaat (als trihydraat)	1,1
Zinksulfaat (als heptahydraat)	0,004
Gezuiverde sojaolie	8,5
Middellange keten triglyceriden	8,5
Gezuiverde olijfolie	7,0
Visolie, rijk aan omega-3-vetzuren	4,2

De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, gezuiverde eifosfolipiden, all-*rac*- α -tocoferol, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), natriumoleaat, azijnzuur (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

Hoe ziet SmofKabiven Perifeer er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel en bevatten geen deeltjes. De vetemulsie is wit en homogeen.

Verpakkingsgrootten:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België	Nederland
Fresenius Kabi n.v./s.a.	Fresenius Kabi Nederland BV
Brandekensweg 9	Amersfoortseweg 10E
B-2627 Schelle	3705 GJ Zeist

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

<u>België:</u>	<u>Nederland:</u>
BE374184 (1206 ml Biofine)	RVG 103099
BE374193 (1448 ml Biofine)	
BE374202 (1904 ml Biofine)	

Geneesmiddel op medisch voorschrift. UR

Fabrikant:

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Zweden

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
AT-8055 Graz
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2018.

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

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om risico's verbonden aan te hoge infusiesnelheden te vermijden, wordt aanbevolen een continue en goed gecontroleerde infusie te gebruiken, indien mogelijk door een volumetrische pomp te gebruiken.

Omdat bij gebruik van een perifere ader een verhoogd risico op infectie bestaat, moeten strikte aseptische voorzorgen worden genomen om contaminatie te vermijden, vooral bij het inbrengen van de katheter en manipulaties.

Het serumglucosegehalte, de elektrolyten en de osmolariteit evenals de vochtbalans, het zuur-base evenwicht en de leverenzymtestwaarden moeten gemonitord worden.

Bij elk teken of symptoom van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, uitslag of dyspneu) moet de infusie onmiddellijk onderbroken worden.

SmofKabiven Perifeer mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infuuslijn worden toegediend vanwege het risico op pseudo-agglutinatie.

Tromboflebitis kan optreden als perifere aderen gebruikt worden voor infusies. De plaats waar de katheter is ingebracht, moet dagelijks gecontroleerd worden op lokale tekenen van tromboflebitis.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een perifere of centrale ader.

Om een totale parenterale voeding te kunnen verstrekken, moeten sporenelementen, vitamines en mogelijk elektrolyten volgens de behoefte van de patiënt aan SmofKabiven Perifeer worden toegevoegd (waarbij men er rekening mee moet houden dat er al elektrolyten aanwezig zijn in SmofKabiven Perifeer).

Dosering

Volwassenen

Dosering:

Het doseringsbereik van 20-40 ml SmofKabiven Perifeer/kg lichaamsgewicht/dag biedt 0,6-1,3 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (komt overeen met 0,10-0,20 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag) en 14-28 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de totale energiebehoefte (11-22 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de niet-proteïne energiebehoefte).

Infusiesnelheid

De maximale infusiesnelheid voor glucose is 0,25 g per kg lichaamsgewicht per uur, voor aminozuren 0,1 g per kg lichaamsgewicht per uur en voor lipiden 0,15 g per kg lichaamsgewicht per uur.

De infusiesnelheid mag maximaal 3,0 ml per kg lichaamsgewicht per uur zijn (overeenkomend met 0,10 g aminozuren, 0,21 g glucose en 0,08 g lipiden per kg lichaamsgewicht per uur). De aanbevolen duur van de infusie ligt tussen 14 en 24 uur.

Maximale dagelijkse dosis

De maximale dagelijkse dosis varieert met de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag variëren. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen (2-11 jaar)

Dosering:

De dosis tot 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag moet regelmatig aangepast worden op basis van de behoeften van de pediatrische patiënt, aangezien die meer variëren dan bij volwassen patiënten.

Infusiesnelheid

De aanbevolen maximale infusiesnelheid bedraagt 3,0 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,10 g aminozuren/kg/uur, 0,21 g glucose/kg/uur en 0,08 g lipiden/kg/uur).

De aanbevolen infusieduur bedraagt 12-24 uur.

Indien de maximale dosis per dag gebruikt wordt, moet de infusieduur minstens 13 uur zijn zodat de maximale infusiesnelheid niet overschreden wordt, behalve in uitzonderlijke gevallen.

Maximale dosis per dag

De maximale dosis per dag is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen. De aanbevolen maximale dagdosis bedraagt 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag.

Adolescenten (12-16/18 jaar)

Bij adolescenten, kan Smofkabiven Perifeer gebruikt worden zoals bij volwassenen.

Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Alleen gebruiken als de aminozuur- en glucoseoplossing helder en kleurloos of lichtgeel zijn en de lipidenemulsie wit en homogeen is. De inhoud van de drie afzonderlijke compartimenten moet vóór gebruik gemengd worden en voordat er via de poort voor additieven toevoegingen worden gemaakt.

Nadat de niet-permanente lasnaden losgemaakt zijn, moet de zak enkele keren omgekeerd worden om zeker te zijn van een homogeen mengsel waarbij er geen enkel bewijs van scheiding van de fasen zichtbaar is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen die na infusie overblijven, moeten worden weggegooid.

Verenigbaarheid

Alleen geneesmiddel- of voedingsoplossingen waarvan de verenigbaarheid is aangetoond, mogen aan SmofKabiven Perifeer worden toegevoegd. Verenigbaarheid voor diverse additieven en de bewaarperiode van de verschillende mengsels zijn op verzoek verkrijgbaar.

Toevoegingen moeten op aseptische wijze gebeuren.

Houdbaarheid na mengen

Bij gebruik is een chemische en fysische stabiliteit van de gemengde driecompartimentenzak aangetoond van 36 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarperiodes en -condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C bedragen.

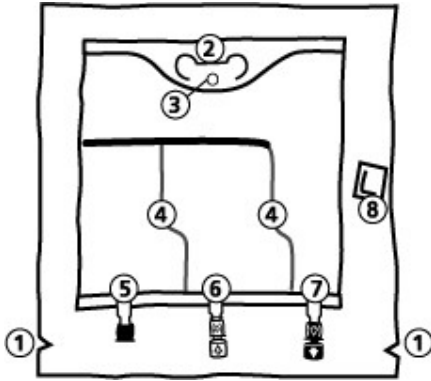
Houdbaarheid na mengen met additieven

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt als er toevoegingen zijn gedaan. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker bij gebruik verantwoordelijk voor de bewaarduur en -condities vóór gebruik. De bewaartijd mag normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8°C zijn.

Instructies voor gebruik van *SmofKabiven Perifeer*

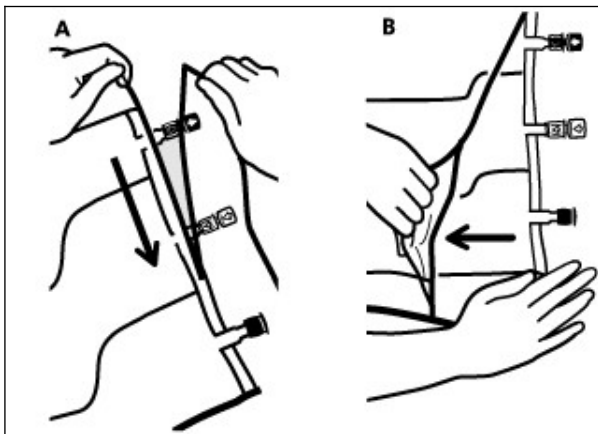
Biofine

De zak



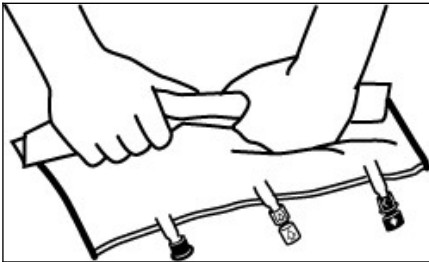
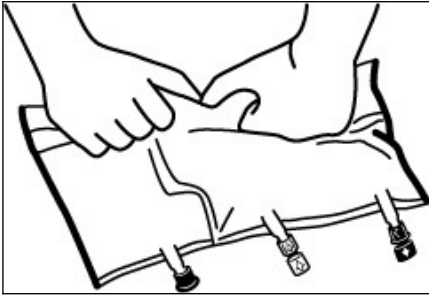
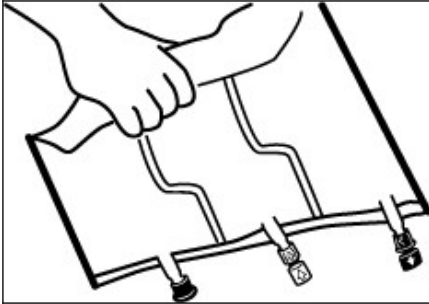
1. Inkepingen in de oververpakking
2. Handvat
3. Opening om de zak op te hangen
4. Verbreekbare lasnaden
5. Poort zonder opening (alleen gebruikt tijdens productie)
6. Additiepoort
7. Infusiepoort
8. Zuurstofabsorbeerder

1. Verwijderen van de oververpakking



- Om de oververpakking te verwijderen: houd de zak horizontaal en trek vanaf de inkeping, dichtbij de poorten, langs de bovenkant, naar beneden (A).
- Trek vervolgens de lange zijden open en verwijder de oververpakking en de zuurstofabsorbeerder (B).

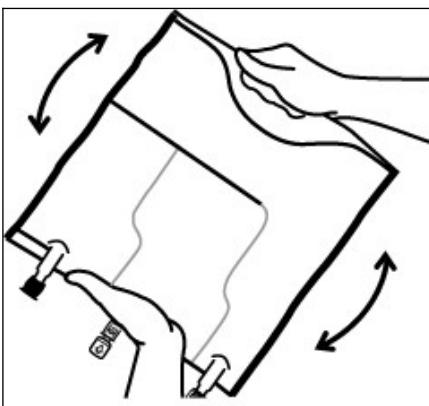
2. Mengen



- Plaats de zak op een plat oppervlak.
- Rol de zak strak op vanaf het handvat naar de poorten toe. Begin hiervoor vanuit één bovenhoek met de ene hand, en rol dan verder op, onder constante druk, vanuit de andere bovenhoek met de andere hand. Zo zullen de verticale lasnaden openen onder druk van de vloeistof.

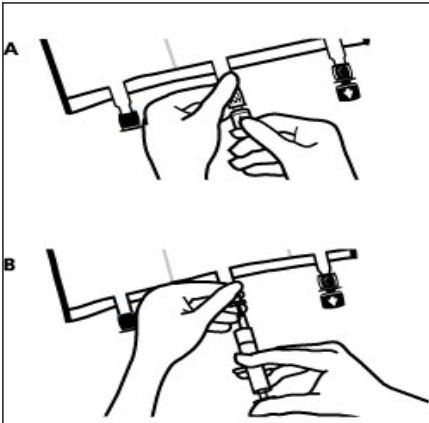
De lasnaden kunnen ook worden geopend voordat de oververpakking wordt verwijderd.

Merk op: Hoewel de horizontale lasnaad gesloten blijft, zullen de vloeistoffen gemakkelijk samenlopen.



- Schud de zak drie maal heen en weer om een homogeen mengsel te bekomen.

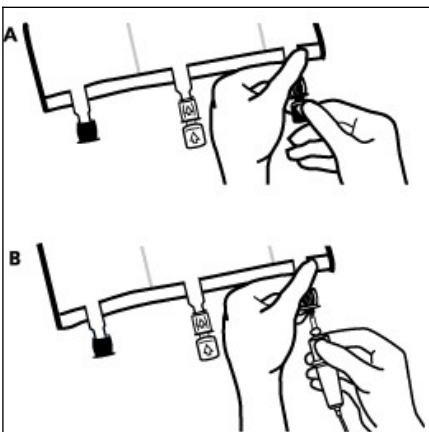
3. Afwerking van de bereiding



- Plaats de zak opnieuw op een plat oppervlak. Breek kort voor de toevoeging van de additieven het afsluitstukje van de witte additiepoort (A).

Merk op: De membraan in de additiepoort is steriel.

- Ondersteun de basis van de additiepoort. Voer de naald in en injecteer de additieven (met gekende compatibiliteit) door het midden van de injectieplaats heen (B).
- Tussen elke toevoeging grondig mengen door de zak drie maal om te keren. Gebruik een naald van 18-23 gauge met een lengte van maximum 40 mm.



- Breek kort voor het inbrengen van de infusieset het afsluitstukje van de blauwe infusiepoort (A).

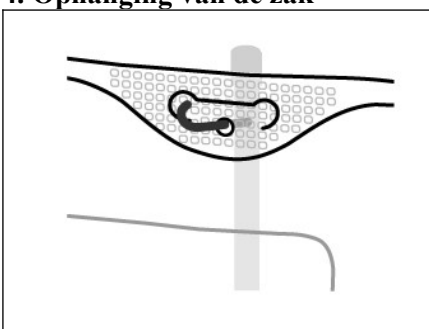
Merk op: De membraan in de infusiepoort is steriel.

- Gebruik een infusieset zonder luchtinlaat of sluit de luchtinlaat af.
- Ondersteun de basis van de infusiepoort.
- Steek de punt van de infusieset recht in de infusiepoort.

De punt moet volledig ingebracht worden om de set op zijn plaats te houden.

Merk op: De binnenkant van de infusiepoort is steriel.

4. Ophanging van de zak



- Hang de zak op aan de opening onderaan het handvat.