

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SmofKabiven Low Osmo 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 Low Osmo 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 Low Osmo Perifeer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een emulsie voor infusie die via een slangetje in uw ader (druppelinfuus) in het bloed wordt toegediend (intraveneuze infusie). Het product bevat aminozuren (bouwstenen voor eiwitten), 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 toedienen wanneer andere soorten voeding niet goed genoeg 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?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor vis of ei
- als u allergisch bent voor pindanoten of soja mag u dit product niet gebruiken. Dit middel bevat sojaolie.
- als u te veel lipiden (vetten) in uw bloed heeft (hyperlipemie)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u problemen met de bloedstolling heeft (coagulatiestoornissen)
- als uw lichaam problemen heeft om aminozuren te gebruiken
- als u een ernstige nieraandoening heeft en geen dialyse krijgt
- als u in acute shock (plotseling verstoorde bloedsomloop met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) bent
- als u teveel suiker in uw bloed heeft (hyperglycemie) 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 teveel lichaamsvocht heeft (hyperhydratie)
- als u hartfalen (het hart pompt niet goed genoeg) 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 onstabiele toestand 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 (hypotone dehydratie).
- bij pasgeborenen en 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 een of meer van de volgende aandoeningen heeft:

- nierproblemen
- diabetes mellitus (suikerziekte)
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- leverproblemen
- hypothyroïdie (problemen met uw schildklier)
- sepsis (bloedvergiftiging)

Als u tijdens de infusie last krijgt van koorts, huiduitslag, 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 bedoeld voor pasgeboren baby's of kinderen jonger dan 2 jaar. Dit middel kan gegeven worden aan kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er zijn geen gegevens over gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Dit middel mag alleen aan zwangere vrouwen worden gegeven als de arts dit noodzakelijk vindt. Op advies van uw arts kan het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap overwogen worden.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de blootstelling aan dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven.

Bestanddelen en afbraakstoffen van parenterale voeding (voeding die u via een infuus krijgt) zoals dit middel worden uitgescheiden in moedermelk. Parenterale voeding kan noodzakelijk worden tijdens het geven van borstvoeding. Dit middel zou alleen gegeven moeten worden aan vrouwen die borstvoeding geven nadat de arts de mogelijke risico's en voordelen heeft overwogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts zal voor u bepalen welke dosis u krijgt toegediend, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en lichamelijke toestand. Dit middel zal aan u toegediend worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel van een geneesmiddel zoals SmofKabiven Low Osmo Perifeer door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg krijgt toegediend.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het 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 van oppervlakkige perifere aders (aders dicht onder de huid) in verbinding met de injectieplaats.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): hoge concentraties van leverenzymen in het bloed, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, koude rillingen, duizeligheid en hoofdpijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): lage of hoge bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag (tachycardie). Overgevoeligheidsreacties (met mogelijk verschijnselen zoals zwellingen, koorts, sterke daling van de bloeddruk, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), opvliegers, hoofdpijn). Gevoel van warmte en kou. Bleekheid. Lichtblauw gekleurde lippen en huid (door te weinig zuurstof in het bloed). Pijn in de nek, rug, botten, borstkas en lendenen (onderkant van de rug en rechter- en linkerzij, net boven de billen).

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – EUROSTATION II – Victor Hortaplein, 40/40, B – 1060 Brussel. Website: www.fagg.be, e-mail: 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.

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking. 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 de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn g/1000 ml

Glucose (als monohydraat)	68
Alanine	3,5
Arginine	3,0
Glycine	2,8
Histidine	0,75
Isoleucine	1,3
Leucine	1,9
Lysine (als acetaat)	1,7
Methionine	1,1
Fenylalanine	1,3
Proline	2,8
Serine	1,6
Taurine	0,25
Threonine	1,1
Tryptofaan	0,50
Tyrosine	0,10
Valine	1,6
Calciumchloride (als dihydraat)	0,14
Natriumglycerofosfaat (als hydraat)	1,0
Magnesiumsulfaat (als heptahydraat)	0,30
Kaliumchloride	1,1
Natriumacetaat (als trihydraat)	0,85
Zinksulfaat (als heptahydraat)	0,0032
Sojaolie, gezuiverd	11
Middellange-keten triglyceriden	11
Olijfolie, gezuiverd	8,8
Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren	5,3

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

Hoe ziet SmofKabiven Low Osmo Perifeer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van partikels. De vetemulsie is wit en homogeen.

Verpakkingsgrootten:

1 x 850 ml, 5 x 850 ml
1 x 1400 ml, 4 x 1400 ml
1 x 1950 ml, 4 x 1950 ml
1 x 2500 ml, 3 x 2500 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 10 E
B-2627 Schelle	3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Zweden

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

België:
BE537982 (zak van 850 ml)
BE538000(zak van 1400 ml)

Nederland:
RVG 121845

BE537964 (zak van 1950 ml)
BE537973 (zak van 2500 ml)

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	SmofKabiven Low Osmo Perifeer emulsie voor infusie
Bulgarije	СмофКабивен Лоу Осмо Периферал инфузионна емулсия
Cyprus	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Denemarken	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Duitsland	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Estland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Finland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Griekenland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Hongarije	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Ierland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
IJsland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Kroatië	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Letland	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Litouwen	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Luxemburg	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Nederland	SmofKabiven Low Osmo Perifeer
Noorwegen	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Oostenrijk	SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion
Polen	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Portugal	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Roemenië	SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsie perfuzabilă
Slovakije	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Slovenië	SmofKabiven Peripheral Low Osmo emulzija za infundiranje
Spanje	SmofKabiven Low Osmo Periférico
Tsjechië	SmofKabiven Low Osmo Peripheral
Zweden	SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Verenigd Koninkrijk	SmofKabiven Low Osmo Peripheral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.

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

Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

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

Aangezien het gebruik van een perifere vene gepaard gaat met een verhoogd risico op infectie, moeten strikte aseptische voorzorgen genomen worden om contaminatie, in het bijzonder tijdens het inbrengen van de katheter, te vermijden.

Het verdient aanbeveling om de serumconcentraties van glucose, elektrolyten en osmolariteit, alsook de vochtbalans, de zuur-base status en leverenzymen testen op te volgen.

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

SmofKabiven Low Osmo Peri mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infusieset worden toegediend omwille van het risico op pseudo-agglutinaties.

Wanneer perifere aders gebruikt worden voor infusie kan tromboflebitis optreden. De plaats waar de katheter ingebracht wordt moet dagelijks gecontroleerd worden op plaatselijke tekenen van tromboflebitis.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een perifere of centrale vene.

Voor de toediening van een totale parenterale voeding, dienen, gebaseerd op de behoefte van de patiënt, sporenelementen, vitaminen en mogelijk elektrolyten (waarbij rekening dient gehouden met de elektrolyten die reeds in SmofKabiven Low Osmo Perifeer aanwezig zijn) aan SmofKabiven Low Osmo Perifeer te worden toegevoegd.

Dosering:

Volwassenen

Dosering:

De dosering van 20 – 40 ml SmofKabiven Low Osmo Perifeer per kg lichaamsgewicht per dag biedt 0,08-0,16 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,5-1,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag) en 14-29 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de totale energiebehoefte (15-25 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de niet-proteïne energiebehoefte).

Infusiesnelheid:

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

De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 3,7 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,25 g glucose, 0,09 g aminozuren en 0,13 g lipiden/kg lichaamsgewicht/uur). De aanbevolen infusieduur bedraagt 12-24 uren.

Maximale dosering per dag:

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

Pediatrische patiënten

Kinderen (2-11 jaar)

Dosering:

De dosering 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 4,0 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,10 g aminozuren/kg/uur, 0,27 g glucose/kg/uur en 0,14 g lipiden/kg/uur). Bij de maximale infusiesnelheid, mag de infusieduur niet langer dan 10 uur zijn, behalve in uitzonderlijke gevallen en met zorgvuldige opvolging.

De aanbevolen infusieduur bedraagt 12-24 uur.

Maximale dosering per dag:

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

Adolescenten (12-18 jaar)

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

Voorzorgen voor het verwijderen

Gebruik het product niet wanneer de verpakking is beschadigd.

Gebruik het product enkel wanneer de aminozuur- en glucoseoplossingen helder en kleurloos of lichtgeel zijn en wanneer de vetemulsie wit en homogeen is. De inhoud van de drie afzonderlijke compartimenten moet gemengd worden voor gebruik en voor elke toevoeging via de additiepoort. Na het verbreken van de lasnaden, moet de zak enkele keren omgekeerd worden om een homogeen mengsel te verkrijgen, dat geen enkel teken van gescheiden fasen vertoont.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Elke resterende oplossing na infusie moet weggegooid worden.

Compatibiliteit

Compatibiliteitsgegevens zijn beschikbaar bij de genoemde merkproducenten Dipeptiven, Addaven/Supliven, Vitalipid Novum/Vit intra Adult, Soluvit N (gevroesdroogd), Addiphos en Glycophos in bepaalde hoeveelheden en generieken van natrium of kalium in bepaalde concentraties. Bij toevoeging van natrium, kalium of fosfaten moet rekening gehouden worden met de hoeveelheden die al in de zak aanwezig zijn om tegemoet te komen aan de klinische behoeften van de patiënt. Gegenereerde data ondersteunen toevoegingen aan de geactiveerde zak volgens de samenvattende tabel hieronder:

	Volume
SmofKabiven Low Osmo Peri	850 ml, 1400 ml, 1950 ml en 2500 ml
Toevoeging	
Dipeptiven	0 - 300 ml

Addaven/Supliven	0 - 10 ml
Soluvit N (gevroesdroogd)	0 - 1 vial
Vitalipid Novum/Vitintra Adult	0 - 10 ml
	Concentratie*
Natrium	≤ 150 mmol/l
Kalium	≤ 150 mmol/l
Fosfaat (Addiphos or Glycophos)	≤ 15 mmol/l

*Inclusief aantallen aanwezig in de zak

Opmerking: Deze tabel is bedoeld om de comptabiliteit aan te geven. Het is geen doseringsrichtlijn.

Toevoegingen moeten aseptisch gebeuren.

Houdbaarheid na mengen

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de gemengde driecompartimentenzak is gedurende 36 uur bij 25°C aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C.

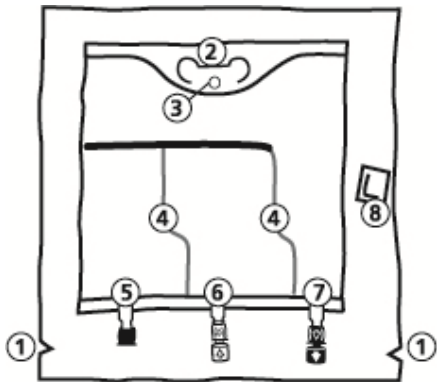
Houdbaarheid na vermenging met additieven

Vanuit microbiologisch oogpunt, moet het product onmiddellijk na toevoeging van additieven gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C.

Instructies voor gebruik SmofKabiven Low Osmo Peri

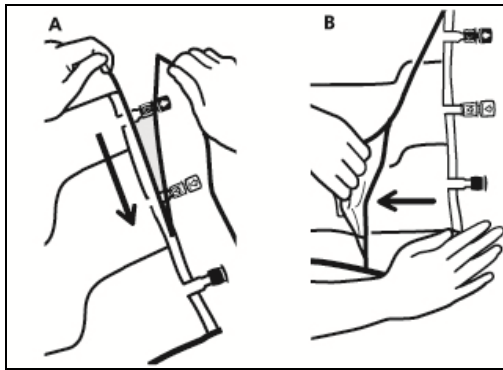
De zak

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



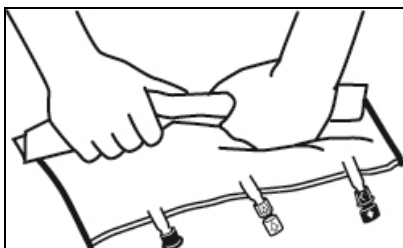
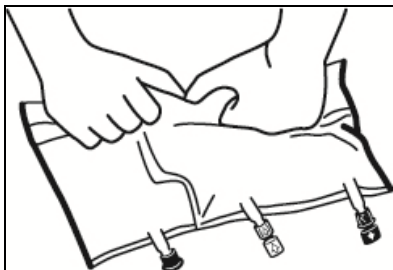
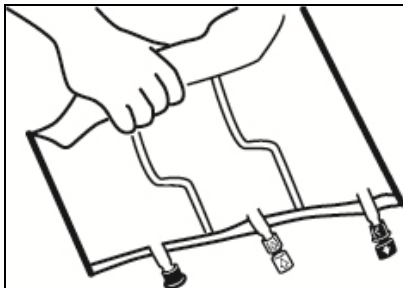
1. Inkepingen in de oververpakking
2. Handvat
3. Opening om de zak op te hangen
4. Verbreekbare lasnaden
5. Poort zonder opening (alleen gebruikt tijdens productie)
6. Additiepoort
7. Infusiepoort
8. Zuurstofabsorbeerder

1. Verwijderen van de buitenverpakking



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

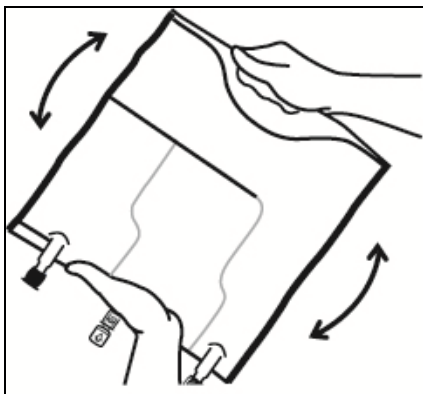
2. Mengen



- 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.

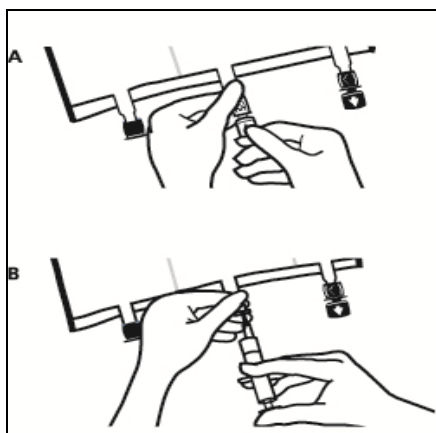
De lasnaden kunnen ook worden geopend voordat de buitenverpakking wordt verwijderd.

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



- Schud de zak drie maal heen en weer totdat de componenten grondig gemengd zijn.

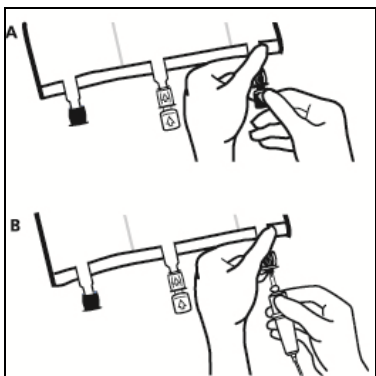
3. Afwerking van de bereiding



- Plaats de zak opnieuw op een plat oppervlak. Breek kort voor de toevoeging van de additieven het sabotage-werkende 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) doorheen het midden van de injectieplaats (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 maximaal 40 mm.



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

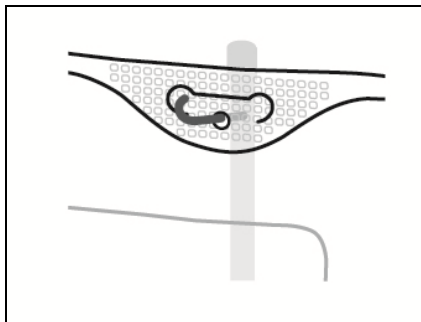
Merk op: De membraan in de infusiepoort is steriel.

- 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.