

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SmofKabiven Peripheral, infusiooniemulsioon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SmofKabiven Peripheral ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven Peripheral'i kasutamist
3. Kuidas SmofKabiven Peripheral'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SmofKabiven Peripheral'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SmofKabiven Peripheral ja milleks seda kasutatakse

SmofKabiven Peripheral on infusiooniemulsioon, mida manustatakse teile verre tilgana (intravenoosne infusioon). Ravim sisaldab plastikkotis aminohappeid (valkude ehituskivid), glükoosi (süsivesikud), lipiide (rasvad) ning soolasisid (elektrolüüdid). Seda ravimit võib manustada täiskasvanutele ja 2-aastastele ning vanematele lastele.

Meditsiinitöötaja manustab teile SmofKabiven Peripheral'it, kui teised toitmisviisid ei ole olnud piisavad või ei toiminud.

2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven Peripheral'i kasutamist

Ärge kasutage SmofKabiven Peripheral'it:

- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline kala või muna suhtes.
- kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada. SmofKabiven Peripheral sisaldab sojaoaõli.
- kui teil on veres liiga palju lipiide (hüperlipideemia).
- kui teil on tõsine maksafunktsiooni häire.
- kui teil on verehüübimisprobleemid (koagulatsiooni häire).
- kui teie organismil on probleeme aminohapete kasutamisega.
- kui teil on tõsine neeruhaigus ja puudub võimalus dialüüsi tegemiseks.
- kui teil on äge šokk.
- kui teil on veres liiga palju suhkrut (hüperglükeemia), mis ei allu ravile.
- kui teil on SmofKabiven Peripheral'is sisalduvate soolade (elektrolüütide) kõrge tase veres (seerumis).
- kui teil on vedelik kopsudes (äge kopsuõdeem).
- kui teil on liiga palju kehavedelikku (hüperhüdreeritus).
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus.
- kui teil on häire verehüübimissüsteemis (hemofagotsütootiline sündroom).
- kui te olete ebastabiilses seisundis, nt raske traumajärgne seisund, ravile allumatu suhkurtõbi, äge südameatakk, insult, verehüüve, metaboolne atsidoos (häire, mille tulemusel on veres liiga palju hapet), tõsine infektsioon (raske sepsis), kooma ja kui teil ei ole piisavalt kehavedelikku (hüpotooniline dehüdratsioon).
- alla 2-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SmofKabiven Peripheral'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- neeruprobleemid,
- suhkurtõbi,
- pankreatiit (kõhunäärme põletik),
- maksaprobleemid,
- hüpötüreoidism (kilpnäärme probleemid),
- sepsis (raske infektsioon).

Kui teil tekib infusiooni ajal palavik, nahalööve, turse, hingamisraskused, külmavärinad, higistamine, iiveldus või oksendamine, rääkige sellest koheselt meditsiinitöötajale, sest need sümptomid võivad olla põhjustatud allergilisest reaktsioonist või sellest, et teile on manustatud liiga palju ravimit.

Teie arst võib regulaarselt kontrollida teie verd maksafunktsiooni- ja muude näitajate suhtes.

Lapsed ja noorukid

SmofKabiven Peripheral ei ole mõeldud kasutamiseks vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel. SmofKabiven Peripheral'it võib manustada lastele vanuses 2...16/18 aastat.

Muud ravimid ja SmofKabivenPeripheral

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Andmed SmofKabiven Peripheral'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal on puudulikud. SmofKabiven Peripheral'it võib seetõttu manustada rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele vaid siis, kui arst leiab selle olevat vajaliku. SmofKabiven Peripheral'i kasutamist raseduse ja imetamise ajal võidakse vastavalt teie arsti nõuandele kaaluda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane, kuna ravimit manustatakse haiglas.

3. Kuidas SmofKabiven Peripheral'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab teie annuse individuaalselt vastavalt teie kehakaalule ja vajadusele. SmofKabiven Peripheral'it manustab teile meditsiinitöötaja.

Kui te kasutate SmofKabiven Peripheral'it rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et te saate liiga palju ravimit, kuna SmofKabiven Peripheral'it manustab teile meditsiinitöötaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): kehatemperatuuri kerge tõus, süstekohaga kokkupuutuvate pindmiste perifeersete veenide põletik.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): maksaensüümide kõrge tase veres, söögiisu puudus, iiveldus, oksendamine, külmavärinad, pearinglus ja peavalu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): madal või kõrge vererõhk, hingamisraskused, kiire südametöö (tahhükardia). Ülitundlikkusreaktsioonid (mis võivad anda sümptomeid nagu turse, palavik, vererõhu langus, nahalööbed, kublad (paistes punased alad), nahaõhetus, peavalu). Kuuma- ja külmatunne. Kahvatus. Helesinised huuled ja nahk (vere liiga madala hapnikusisalduse tõttu). Valu kaelas, seljas, luudes, rinnas ja puusades.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SmofKabiven Peripheral'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida kattekotis. Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud koti etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SmofKabiven Peripheral sisaldab

<i>Toimeained on</i>	<i>g 1000 ml kohta</i>
Glükoos (monohüdraadina)	71
Alaniin	4,4
Arginiin	3,8
Glütsiin	3,5
Histidiin	0,93
Isoleutsiin	1,6
Leutsiin	2,3
Lüsiin (atsetaadina)	2,1
Metioniin	1,3
Fenüülalaniin	1,6
Proliin	3,5
Seriin	2,1
Tauriin	0,32
Treoniin	1,4
Trüptofaan	0,63
Türosiin	0,12
Valiin	2,0
Kaltsiumkloriid (dihüdraadina)	0,18
Naatriumglütserofosfaat (hüdraadina)	1,3
Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina)	0,38
Kaaliumkloriid	1,4
Naatriumatsetaat (trihüdraadina)	1,1
Tsinksulfaat (heptahüdraadina)	0,004
Sojaoaõli, puhastatud	8,5
Keskmise ahelaga triglütseriidid	8,5
Oliiviõli, puhastatud	7,0
Kalaõli, küllastatud omega-3 rasvhapetega	4,2

Abiained on: glütserool, puhastatud muna fosfolipiidid, *all-rac*-alfatokoferool, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), naatriumoleaat, äädikhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas SmofKabiven Peripheral välja näeb ja pakendi sisu

Glükoosi- ja aminohappelahused on selged värvitud või kergelt kollakad ning osakestevabad lahused. Lipiidemulsioon on valge homogeenne emulsioon.

Pakendi suurused (Biofine):

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Rootsi

Tootjad:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Rootsi

ja

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Austria

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	SmofKabiven peripher
Belgia	SmofKabiven Perifeer
Bulgaaria	SmofKabiven Peripheral
Küpros	SmofKabiven Peripheral
Tšehhi Vabariik	SmofKabiven Peripheral
Taani	SmofKabiven Peripheral
Eesti	SmofKabiven Peripheral
Soome	SmofKabiven Perifer
Saksamaa	SmofKabiven peripher
Kreeka	SmofKabiven Peripheral
Ungari	SmofKabiven Peripheral
Iirimaa	SmofKabiven Peripheral
Läti	SmofKabiven Peripheral
Leedu	SmofKabiven Peripheral
Luksemburg	SmofKabiven peripher
Holland	SmofKabiven Perifeer
Norra	SmofKabiven Peripheral
Poola	SmofKabiven Peripheral
Portugal	SmofKabiven Peripheral
Rumeenia	SmofKabiven Peripheral
Slovakkia	SmofKabiven Peripheral
Sloveenia	SmofKabiven Peripheral
Hispaania	SmofKabiven Periférico

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Et vältida liiga kiirest infusioonist tulenevaid ohte, on soovitatav kasutada pidevat ja hästikontrollitud infusiooni, kasutades võimalusel volumetrilist pumpa.

Kuna perifeerse veeni kasutamine infusiooniks on seotud kõrge infektsiooniriskiga, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et vältida igasugust infitseerumist, eriti kateetri paigaldamise ja protseduuride ajal.

Jälgida tuleb glükoosi ja elektrolüütide taset seerumis, osmolaarsust ja vedelikutasakaalu, happe-aluse tasakaalu ning maksaensüümide aktiivsust.

Kui tekib ükskõik milline anafülaktilisele reaktsioonile viitav näht või sümptom (nt palavik, külmavärinad, nahalööve või hingeldus), tuleb infusioonravi koheselt katkestada.

Pseudoaglutinatsiooniohu tõttu ei tohi SmofKabiven Peripheral'it manustada samaaegselt ja sama infusioonisüsteemi kaudu koos verega.

Perifeerse veeni kasutamisel infusiooniks võib tekkida tromboflebiit. Kateetri paigaldamise koht tuleb tromboflebiidi lokaalsete nähtude suhtes iga päev üle vaadata.

Manustamisviis

Intravenoosne kasutamine, infusioon perifeersesse või tsentraalsesse veeni.

Täielikuks parenteraalseks toitmiseks tuleb SmofKabiven Peripheral'ile lisada mikroelemente, vitamiine ja võimalusel elektrolüüte (võttes arvesse SmofKabiven Peripheral'is juba sisalduvaid elektrolüüte), vastavalt patsiendi vajadustele.

Annustamine*Täiskasvanud*

Annus:

SmofKabiven Peripheral'i annuste vahemik 20...40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas annab 0,6...1,3 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 0,10...0,20 g lämmastikule 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ja 14...28 kcal koguenergiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (11...22 kcal mitte-valgulist energiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Infusioonikiirus:

Glükoosi maksimaalne infusioonikiirus on 0,25 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis, aminohapetel 0,1 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja lipiididel 0,15 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Infusioonikiirus ei tohi ületada 3,0 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,10 g aminohapetele, 0,21 g glükoosile ja 0,08 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Soovitatav infusiooniperiood on 14...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ning võib olla erinev ka erinevatel ravipäevadel. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Lapsed

Lapsed (2...11-aastased)

Annus:

Annust kuni 40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas tuleb regulaarselt kohandada, vastavalt patsiendi vajadustele, mis võivad varieeruda rohkem kui täiskasvanud patsientidel.

Infusioonikiirus:

Soovitatav maksimaalne infusioonikiirus on 3,0 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,10 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta tunnis, 0,21 g glükoosile 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja 0,08 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis).

Soovitatav infusiooniaeg on 12...24 tundi.

Maksimaalse soovitatava ööpäevase annuse kasutamisel tuleb annus infundeerida vähemalt 13-tunnise ajavahemiku kestel, et mitte ületada soovitatavat maksimaalset infusioonikiirust, välja arvatud eriolukorrad.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ja võib isegi muutuda päevast päeva. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Noorukid (12...16/18-aastased)

Noorukitel kasutatakse SmofKabiven Peripheral'it samamoodi nagu täiskasvanutel.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Kasutada ainult juhul, kui aminohappe- ja glükoosilahused on selged ja värvitud või kergelt kollakad ning lipiidemulsioon on valge ja homogeenne. Kolme kambri sisu tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist ning enne lisandite lisamist lisamispordi kaudu.

Pärast lahtitõmmatavate vaheseinte eraldamist tuleb kotti mitu korda keerata, et saada homogeenne segu, kus ei oleks märke faaside eraldumisest.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik pärast infusiooni alles jäänud jäägid tuleb ära visata.

Kokkusobivus

SmofKabiven Peripheral'ile tohib lisada ainult selliseid ravimi- või toitainelahuseid, mille kokkusobivus on dokumenteeritud. Andmeid erinevate lisandite kokkusobivuse kohta ning nende segude säilitusaegade kohta on võimalik saada müügiloo hoidjalt vastava avalduse alusel.

Kõik lisandid tuleb lisada aseptilistes tingimustes.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist

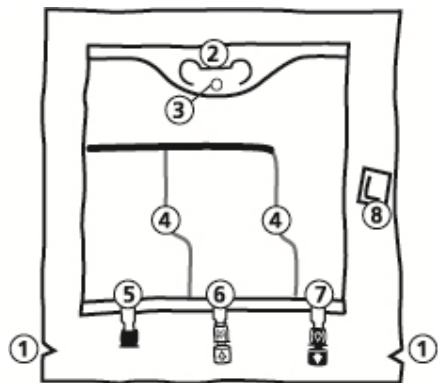
Kokkusegatud kolmekambrilise koti kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 36 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist lisanditega

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast kokkusegamist lisanditega kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

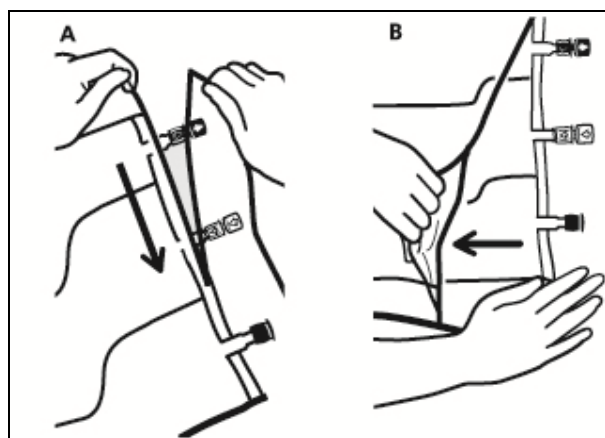
SmofKabiven Peripheral'i kasutamishüend

Kott



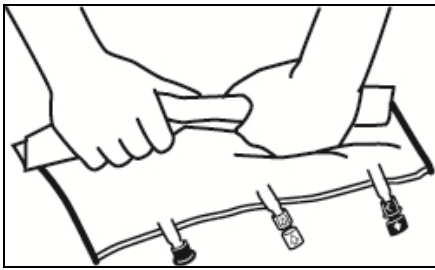
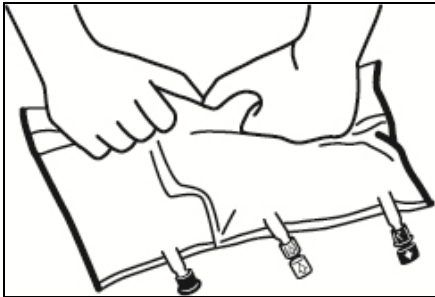
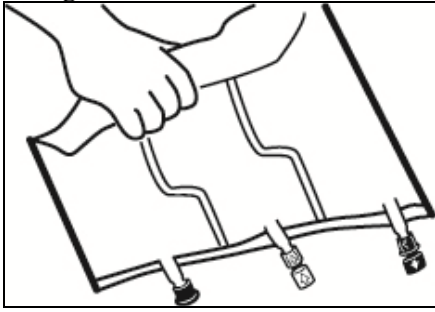
1. Kattkoti sälgud
2. Käepide
3. Auk koti ülesriputamiseks
4. Lahtitõmmatavad vaheseinad
5. Pimeport (kasutatakse ainult tootmise ajal)
6. Lisamisport
7. Infusiooniport
8. Hapniku absorbent

1. Kattkoti eemaldamine



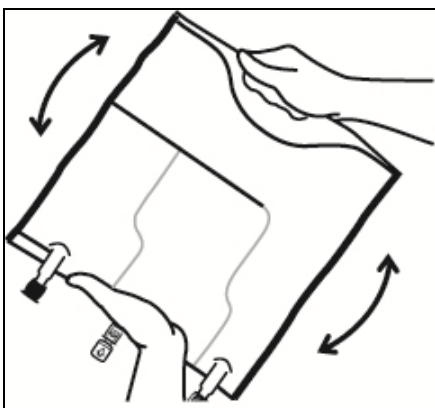
- Kattkoti eemaldamiseks hoidke kotti horisontaalselt ja rebige portide juures olevast sälgust piki ülemist serva (A).
- Seejärel rebige lihtsalt pikem külg lahti, tõmmake plastikust kattkott ära ja visake see koos hapniku absorbendiga minema (B).

2. Segamine



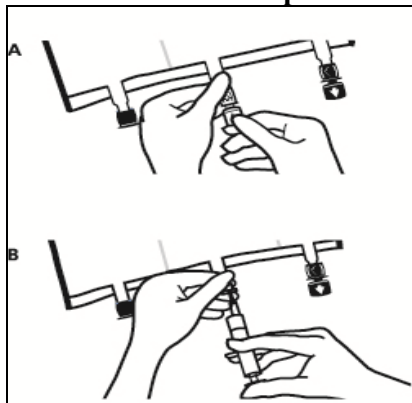
- Asetage kott siledale aluspinnale.
- Rullige kott käepideme poolt portide suunas tihedalt kokku, esmalt parema käega ja seejärel vasaku käega püsivat survet avaldades, kuni vertikaalsed vaheseinad purunevad. Vertikaalsed vaheseinad avanevad vedeliku surve tõttu. Vaheseinad saab avada ka enne kattekoti eemaldamist.

Palun pange tähele: Vedelikud segunevad kergesti, kuigi horisontaalne vahesein jääb suletuks.



- Segage kolme kambri sisu, pöörates kotti kolm korda ümber, kuni komponendid on hästi segunenud.

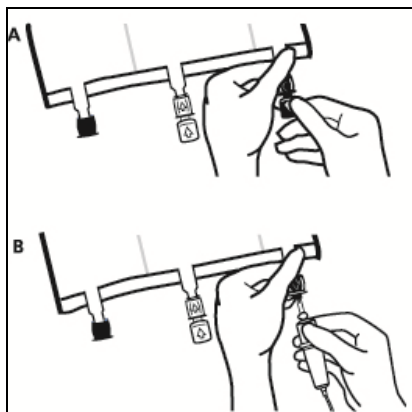
3. Ettevalmistamise lõpetamine



- Asetage kott uuesti siledale aluspinnale. Vahetult enne lisandite süstimist murdke valgelt lisamisporidilt ära noolega turvaotsik (A).

Palun pange tähele: Lisamisporidis olev membraan on steriilne.

- Hoidke lisamisporidi põhja. Sisestage nõel, süstige läbi süstekoha keskosa kotti (teadaoleva sobivusega) lisandid (B).
- Segage enne iga lisamist hoolikalt, pöörates kotti kolm korda ümber. Kasutage süstlaid, mille nõelte suurus on 18...23 G ja pikkus maksimaalselt 40 mm.



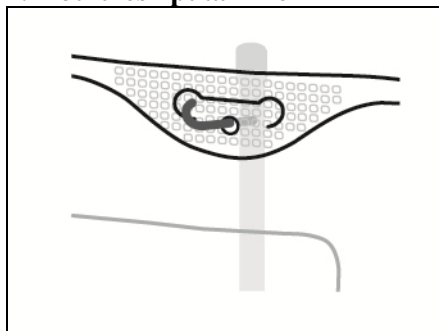
- Vahetult enne infusioonisüsteemi paigaldamist murdke siniselt infusioonipordilt ära noolega turvaotsik (A).

Palun pange tähele: Infusioonipordis olev membraan on steriilne.

- Kasutage õhutuskloppideta infusioonisüsteemi või sulgege õhutuskloppidega süsteemi õhu sisselaskeava.
- Hoidke infusioonipordi põhja.
- Suruge teravik läbi infusioonipordi. Teravik tuleb täielikult sisse suruda, et see kindlalt kohale jääks.

Palun pange tähele: Infusioonipordi seesmine osa on steriilne.

4. Koti ülesriputamine



- Riputage kott üles käepideme all oleva augu abil.