

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **SmofKabiven extra Nitrogen 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 extra Nitrogen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven extra Nitrogen'i kasutamist
3. Kuidas SmofKabiven extra Nitrogen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SmofKabiven extra Nitrogen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on SmofKabiven extra Nitrogen ja milleks seda kasutatakse**

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

Meditsiinitöötaja manustab teile SmofKabiven extra Nitrogen'i, kui teised toitmisviisid ei ole olnud piisavad või ei ole toimunud.

#### **2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven extra Nitrogen'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage SmofKabiven extra Nitrogen'i:**

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik)
- kui olete allergiline kala või muna suhtes
- kui olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada. SmofKabiven extra Nitrogen sisaldab sojaõli
- 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 extra Nitrogen'is sisalduvate soolade (elektrolüütide) kõrge tase veres (seerumis)
- kui teil on vedelik kopsudes (äge kopsuödeem)
- kui teil on liiga palju kehavedelikku (hüperhüdreeritus)
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus
- kui teil on teatud häire verehüübimissüsteemis (hemofagotsütootiline sündroom)
- kui te olete ebastabiilses seisundis, nt rasked traumajärgsed seisundid, 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)
- vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- neeruprobleemid
- suhkurtõbi
- pankreatiit (kõhunäärme põletik)
- maksaprobleemid
- hüpotüreoidism (kilpnäärme probleemid)
- sepsis (tõsine 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 extra Nitrogen ei ole mõeldud kasutamiseks vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel. SmofKabiven extra Nitrogen'i võib manustada lastele ja noorukitele vanuses 2...16/18 aastat.

## **Muud ravimid ja SmofKabiven extra Nitrogen**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, ka ilma retseptita ostetud ravimeid.

## **Rasedus ja imetamine**

Andmed SmofKabiven extra Nitrogen'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal on puudulikud. SmofKabiven extra Nitrogen'i võib seetõttu manustada rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele vaid siis, kui arst leiab selle olevat vajaliku. SmofKabiven extra Nitrogen'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 extra Nitrogen'i 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 extra Nitrogen'i manustab teile meditsiinitöötaja.

## **Kui te kasutate SmofKabiven extra Nitrogen'i rohkem kui ette nähtud**

On ebatõenäoline, et te saate liiga palju ravimit, kuna SmofKabiven extra Nitrogen'i 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.

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

**Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): madal või kõrge vererõhk, hingamisraskused, kiire südame töö (tahhükardia). Ülitundlikkusreaktsioonid (võivad anda sümptomeid, nagu turse, palavik,

vererõhu langus, nahalööbed, kublad (paistes punased alad), nahaõhetus, peavalu). Kuuma- ja külmatunne. Kahvatus. Sinakad huuled ja nahk (vere liiga madala hapnikusalduse 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas SmofKabiven extra Nitrogen'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida SmofKabiven extra Nitrogen sisaldab**

<i>Toimeained on</i>	<i>grammi 1000 ml kohta</i>
Alaniin	9,2
Arginiin	7,9
Glütsiin	7,2
Histidiin	2,0
Isoleutsiin	3,3
Leutsiin	4,8
Lüsiin (atsetaadina)	4,3
Metioniin	2,8
Fenüülalaniin	3,3
Proliin	7,3
Seriin	4,3
Tauriin	0,65
Treoniin	2,9
Trüptofaan	1,3
Türosiin	0,26
Valiin	4,1
Kaltsiumkloriid (dihüdraadina)	0,28
Naatriumglütserofosfaat (hüdraadina)	2,3
Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina)	0,61
Kaaliumkloriid	2,3
Naatriumatsetaat (trihüdraadina)	1,6
Tsinksulfaat (heptahüdraadina)	0,0066
Glükoos (monohüdraadina)	85
Puhastatud sojaõli	8,7
Keskmise ahelaga triglütseriidid	8,7
Puhastatud oliiviõli	7,2
Oomega-3-rasvhapeterikas kalaõli	4,3

Teised koostisosad on glütserool, puhastatud muna fosfolipiidid, *all-rac*-alfa-tokoferool, naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks), naatriumoleaat, jää-äädikhape (pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

### **Kuidas SmofKabiven extra Nitrogen välja näeb ja pakendi sisu**

Glükoosilahus ja aminohappelahus on selged värvitud kuni kergelt kollakad ning osakestevabad lahused. Lipiidemulsioon on valge homogeenne emulsioon.

#### *Pakendi suurused:*

1 x 506 ml, 6 x 506 ml  
1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml  
1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml  
1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml  
1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7  
SE-751 74 Uppsala  
Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

### **Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

#### **Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

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

Kuna tsentraalveeni kasutamisega infusiooniks on seotud kõrge infektsioonirisk, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et kateetri paigaldamise ega muude manipulatsioonide käigus ei toimuks infitseerumist.

Jälgida tuleb glükoosi ja elektrolütide sisaldust seerumis, organismi osmolaarsust ja vedelikutasakaalu, happe-leelistasakaalu ning maksaensüümide aktiivsust.

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

Pseudoaglutinatsiooniohu tõttu ei tohi SmofKabiven extra Nitrogen'i manustada samaaegselt ja sama infusioonisüsteemi kaudu koos verega.

#### **Manustamisviis**

Intravenoosne infusioon tsentraalveeni.

Totaalseks parenteraalseks toitmiseks tuleb lisaks SmofKabiven extra Nitrogen'ile vastavalt patsiendi vajadustele manustada mikroelemente, vitamiine ja võimalik, et ka elektrolüüte (võttes arvesse SmofKabiven extra Nitrogen'is juba sisalduvaid elektrolüüte).

## **Annustamine**

### *Täiskasvanud*

#### **Annus:**

SmofKabiven extra Nitrogen'i annuste vahemik 13...31 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas annab 0,14...0,32 g lämmastikku 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (0,85...2,0 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ja 12...28 kcal koguenergiaid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (8...19 kcal mittevalgulist 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 1,5 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,13 g glükoosile, 0,10 g aminohapetele ja 0,04 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 päeviti olla erinev. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 31 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

### *Lapsed*

#### *Lapsed (2...11-aastased)*

#### **Annus:**

Annust kuni 31 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas tuleb regulaarselt kohandada vastavalt patsiendi vajadustele, mis võivad varieeruda rohkem kui täiskasvanud patsientidel.

#### **Infusioonikiirus:**

Soovitatav maksimaalne infusioonikiirus on 1,8 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,12 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta tunnis, 0,15 g glükoosile 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja 0,05 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Maksimaalse soovitatava infusioonikiiruse kasutamisel ei tohi infusiooniperiood ületada 17 tundi, välja arvatud eriolukorrad hoolika jälgimise all. Soovitatav infusiooniaeg on 12...24 tundi.

#### **Maksimaalne ööpäevane annus:**

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ja võib päeviti olla erinev. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 31 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

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

Noorukitel kasutatakse SmofKabiven extra Nitrogen'i samamoodi nagu täiskasvanutel.

## **Erihoiatused hävitamiseks**

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Kasutada ainult juhul kui aminohappelahus ja glükoosilahus on selged ja värvitud või kergelt kollakad ning lipiidemulsioon on valge ja homogeenne. Kolme kambri sisu tuleb kokku segada vahetult enne manustamist või enne lisandite lisamist lisamisjärjekorras.

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

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

### *Kokkusobivus*

On olemas kokkusobivuse andmed selliste kaubamärkide toodete kohta nagu Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult ja Soluvit N (lüofiliseeritud) kindlaksmääratud kogustes ja geneeriliste elektrolüüdilahuste kohta kindlaksmääratud kontsentratsioonides. Elektrolüütide lisamisel tuleb arvesse võtta juba kotis olevaid koguseid, lähtudes patsiendi kliinilisest vajadusest. Andmed aktiveeritud kotti lisatavate ravimite kohta on kokku võetud alljärgnevas tabelis:

	<b>Maksimaalsed üldkogused</b>	
SmofKabiven extra Nitrogen koti suurus	1012 ml, 1518 ml, 2025 ml ja 2531 ml	506 ml
<b>Lisand</b>	<b>Kogus</b>	
Dipeptiven	0...300 ml	0...150 ml
Addaven	0...20 ml	0...10 ml
Soluvit N (lüofiliseeritud)	0...2 viaali	0...1 viaal
Vitalipid N Adult	0...20 ml	0...10 ml
	<b>Kontsentratsioon</b>	
Naatrium	0...150 mmol/l	0...150 mmol/l
Kaalium	0...150 mmol/l	0...150 mmol/l
Kaltsium	0...5 mmol/l	0...5 mmol/l
Magneesium	0...5 mmol/l	0...5 mmol/l
Fosfaat ( <i>Addiphos</i> ) VÕI fosfaat ( <i>Glycophos</i> )	0...15 mmol/l 0...30 mmol/l	0...15 mmol/l 0...30 mmol/l
Tsink	0...0,2 mmol/l	0...0,2 mmol/l
Seleen	0...2 µmol/l	0...2 µmol/l

Märkus. Tabel näitab vaid kokkusobivust, see ei ole annustamisjuhend.

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°C...8°C.

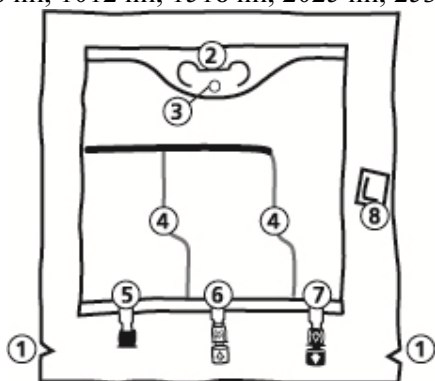
### *Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist lisanditega*

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°C...8°C.

## SmofKabiven extra Nitrogen'i kasutusjuhend

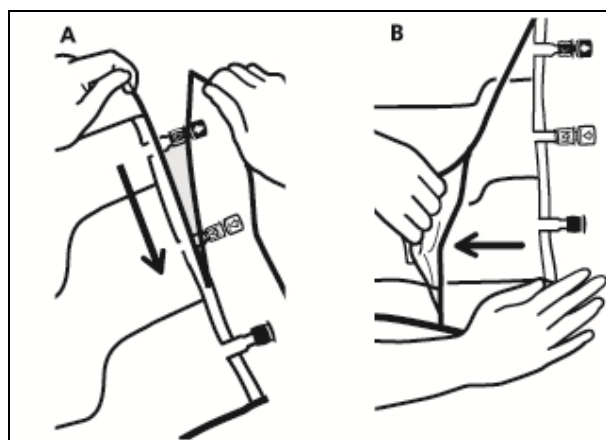
### Kott

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



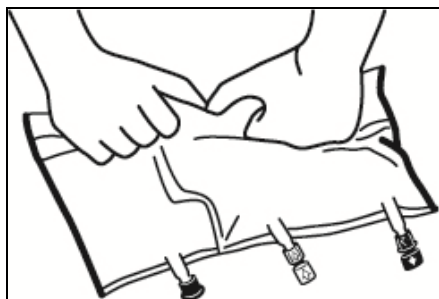
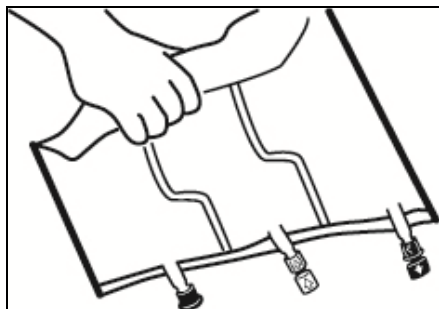
1. Sälgud kattekotis
2. Käepide
3. Avaus koti ülesriputamiseks
4. Lahtitõmmatavad vaheseinad
5. Pimeport (kasutatakse ainult tootmise käigus)
6. Lisamisport
7. Infusiooniport
8. Hapniku absorbent

### 1. Kattekoti eemaldamine



- Kattekoti eemaldamiseks hoidke kotti horisontaalselt ja rebige ülemisel äärel asuvate portide lähedal paiknevast sälgust (A).
- Seejärel rebige pikematest külgedest, tõmmake kattekott ära ja visake see koos hapniku absorbendiga minema (B).

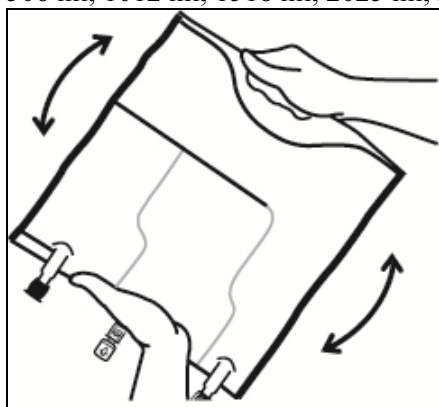
## 2. Segamine



- Asetage kott tasasele pinnale.
- Rullige kott käepideme poolt tihedalt portide poole kokku, esmalt parema käega ja siis vajutades vasaku käega pideva survega kuni vertikaalsed vaheseinad katki lähevad. Vertikaalsed lahtitõmmatavad vaheseinad avanevad vedeliku surve tõttu. Lahtitõmmatavad vaheseinad võib avada ka enne kattekoti eemaldamist.

**Tähelepanu:** Vedelikud segunevad hõlpsalt, ehkki horisontaalne vahesein jääb suletuks.

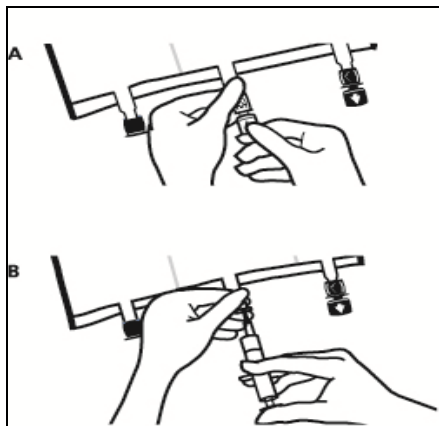
506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



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



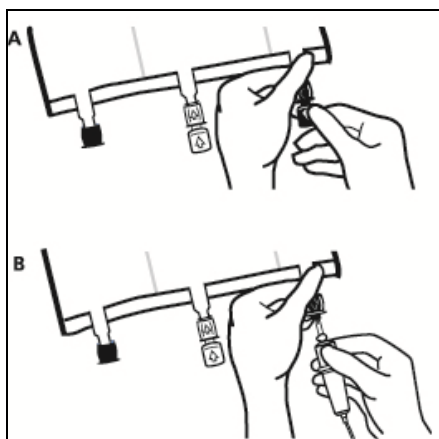
### 3. Ettevalmistuse lõpetamine



- Asetage kott uuesti tasasele pinnale. Vahetult enne lisandite süstimist murdke valge lisamisporti küljest *tamper evident* noolega märgis (A).

**Tähelepanu:** Membraan lisamisports on steriilne.

- Hoidke lisamisporti alaosast. Sisestage nõel ja süstige lisandid (teadaoleva kokkusobivusega) läbi süstekoha keskosa (B).
- Segage hoolikalt pärast iga aine lisamist, pöörates kotti kolm korda ümber. Kasutage 18...23 G nõelu pikkusega maksimaalselt 40 mm.



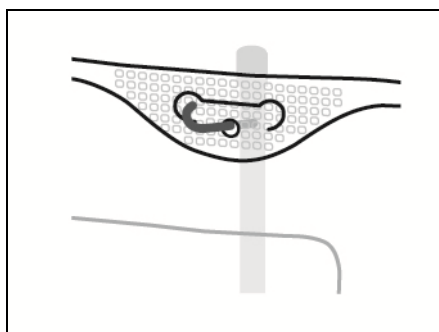
- Vahetult enne infusioonisüsteemi sisestamist murdke sinise infusioonipordi küljest *tamper evident* noolega märgis (A).

**Tähelepanu:** Membraan infusioonipordis on steriilne.

- Kasutage avadeta infusioonisüsteemi või sulgege infusioonisüsteemi õhuavad.
- Hoidke infusioonipordi alaosast.
- Suruge teravik läbi infusioonipordi. Teravik tuleks sisestada täielikult, et see turvaliselt oma kohale kinnituks.

**Tähelepanu:** Infusioonipordi sisemine osa on steriilne.

### 4. Kotti üles riputamine



- Riputage kott üles käepideme all oleva avause abil.