

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

1. Mis ravim on SmofKabiven Low Osmo Peripheral ja milleks seda kasutatakse

SmofKabiven Low Osmo Peripheral 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 Low Osmo Peripheral'it, kui teised toitmisviisid ei ole olnud piisavad või ei ole toimunud.

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

Ärge kasutage SmofKabiven Low Osmo Peripheral'it:

- 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 Low Osmo Peripheral sisaldab sojaõli
- kui teil on veres liiga palju lipiide (hüperlipideemia)
- kui teil on tõsine maksafunktsiooni häire
- kui teil on verehüübimisprobleemid (koagulatsioonihäire)
- 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) ja see seisund ei allu ravile
- kui teil on SmofKabiven Low Osmo Peripheral'is sisalduvate soolade (elektrolüütide) kõrge tase veres (seerumis)
- kui teil on vedelik kopsudes (äge kopsuõdeem)
- kui teil on liiga palju kehavedelikku (hüperhüdratsioon)
- 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 või alla 2-aastastel lastel

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SmofKabiven Low Osmo Peripheral'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 Low Osmo Peripheral ei ole mõeldud kasutamiseks vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel. SmofKabiven Low Osmo Peripheral'it võib manustada lastele ja noorukitele vanuses 2...18 aastat.

Muud ravimid ja SmofKabiven Low Osmo Peripheral

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

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Puuduvad andmed SmofKabiven Low Osmo Peripheral'i kasutamisest raseduse ajal. SmofKabiven Low Osmo Peripheral'it võib manustada rasedatele vaid siis, kui arst leiab selle olevat absoluutselt vajaliku. SmofKabiven Low Osmo Peripheral'i kasutamist raseduse ajal võidakse vastavalt teie arsti nõuandele kaaluda.

Puuduvad andmed ravimi kasutamisest imetamise ajal.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral'i sarnaste parenteraalsete toitelahuste komponendid ja ainevahetussaadused jõuavad inimese rinnapiima. Imetamise ajal võib tekkida vajadus parenteraalseks toitmiseks. SmofKabiven Low Osmo Peripheral'it tohib imetamise ajal manustada üksnes pärast seda, kui arst on kaalunud võimalikke riske ja kasu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane, kuna ravimit manustatakse haiglas.

3. Kuidas SmofKabiven Low Osmo 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 Low Osmo Peripheral'it manustab teile meditsiinitöötaja.

Kui te kasutate SmofKabiven Low Osmo Peripheral'it rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et te saate liiga palju ravimit, kuna SmofKabiven Low Osmo 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, pindmiste perifeersete veenide põletik süstekoha piirkonnas.

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 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 Low Osmo Peripheral'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida katekotis. 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 Low Osmo Peripheral sisaldab

<i>Toimeained on</i>	<i>grammi 1000 ml kohta</i>
Glükoos (monohüdraadina)	68
Alaniin	3,5
Arginiin	3,0
Glütsiin	2,8
Histidiin	0,75
Isoleutsiin	1,3
Leutsiin	1,9
Lüsiin (atsetaadina)	1,7
Metioniin	1,1
Fenüülalaniin	1,3
Proliin	2,8
Seriin	1,6
Tauriin	0,25
Treoniin	1,1
Trüptofaan	0,50
Türosiin	0,10
Valiin	1,6
Kaltsiumkloriid (dihüdraadina)	0,14

Naatriumglütserofosfaat (hüdraadina)	1,0
Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina)	0,30
Kaaliumkloriid	1,1
Naatriumatsetaat (trihüdraadina)	0,85
Tsinksulfaat (heptahüdraadina)	0,0032
Puhastatud sojaõli	11
Keskmise ahelaga triglütseriidid	11
Puhastatud oliiviõli	8,8
Oomega-3-rasvhapeterikas kalaõli	5,3

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

Kuidas SmofKabiven Low Osmo Peripheral välja näeb ja pakendi sisu

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

Pakendi suurused:

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

Müügiloa hoidja ja tootja

Fresenius Kabi AB
 Rapskatan 7
 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 volumetrilist pumpa.

Kuna mis tahes perifeerse veeni kasutamisega infusiooniks on seotud kõrge infektsioonirisk, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et vältida infitseerumist kateetri paigaldamise või muude manipulatsioonide käigus.

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

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

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

Perifeersete veenide kasutamisel infusiooniks võib tekkida tromboflebiit. Kanüüli sisestamiskohta tuleb igapäevaselt kontrollida tromboflebiidi lokaalsete nähtude suhtes.

Manustamisviis

Intravenoosne infusioon perifeersesse või tsentraalveeni.

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

Annustamine

Täiskasvanud

Annus:

SmofKabiven Low Osmo Peripheral'i annuste vahemik 20...40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas annab 0,08...0,16 g lämmastikku 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (0,5...1,0 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ja 14...29 kcal koguergiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (12...25 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 3,7 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,25 g glükoosile, 0,09 g aminohapetele ja 0,13 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Soovitatav infusiooniperiood on 12...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ning võib muutuda eri päevadel. 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 4,0 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,10 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta tunnis, 0,27 g glükoosile 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja 0,14 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Maksimaalse soovitatava infusioonikiiruse kasutamisel ei tohi infusiooniperiood ületada 10 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 muutuda eri päevadel. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Noorukid (12...18-aastased)

Noorukitel kasutatakse SmofKabiven Low Osmo Peripheral'it 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 eraldatud kambri sisu tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist ja enne kokkusobivate ravimite/lahuste lisamist lisamispori kaudu. Pärast lahtitõmmatavate vaheseinte eraldamist tuleb kotti nii mitu korda ümber keerata, kuni tekib valge homogeenne segu, milles ei ole märke faaside separatsioonist.

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

Kokkusobivus

On olemas kokkusobivuse andmed ravimite Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (lüofiliseeritud), Addiphos ja Glycophos kohta kindlaksmääratud kogustes ja naatriumi ning kaaliumi sisaldavate elektrolüütilahustega kindlaksmääratud kontsentratsioonides. Naatriumi, kaaliumi või fosfaadi lisamisel tuleb arvesse võtta kotis juba sisalduvaid koguseid, et saadav kontsentratsioon vastaks patsiendi kliinilistele vajadustele. Andmed, mis toetavad kokkusegatud aktiveeritud kolmekambrilise kotti ravimite/lahuste lisamist, on esitatud alljärgnevas tabelis:

	Maht
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1400 ml, 1950 ml ja 2500 ml
Lisatav ravim/lahus	
Dipeptiven	0...300 ml
Addaven	0...10 ml
Soluvit N (lüofiliseeritud)	0...1 viaal
Vitalipid N Adult	0...10 ml
	Elektrolüütide vahemik*
Naatrium	≤ 150 mmol/l
Kaalium	≤ 150 mmol/l
Fosfaat (Addiphos või Glycophos)	≤ 15 mmol/l

* sealhulgas kotis sisalduvad kogused

Märkus: tabel näitab kokkusobivust, see ei ole annustamisjuhend.

Lisatavad ravimid/lahused tuleb lisada aseptilistes tingimustes.

Kõlblikkusaeg pärast segamist

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, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C.

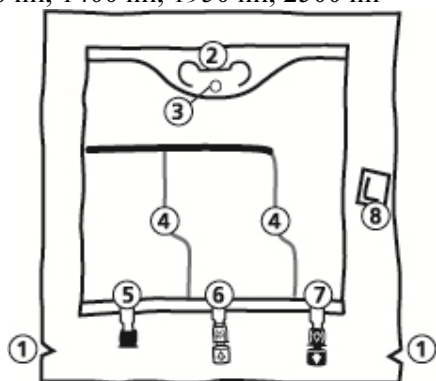
Kõlblikkusaeg pärast segamist kokkusobivate ravimitega

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast kokkusegamist kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral'i kasutusjuhend

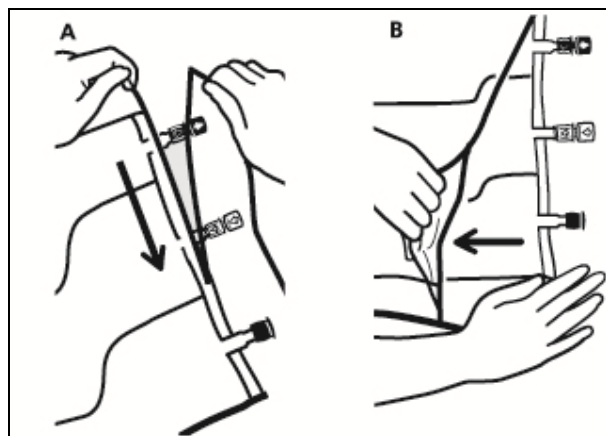
Kott

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



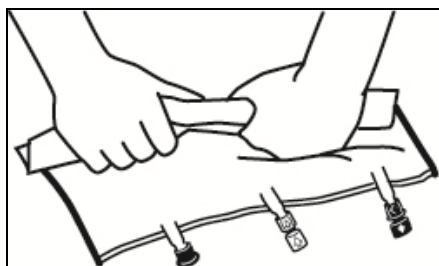
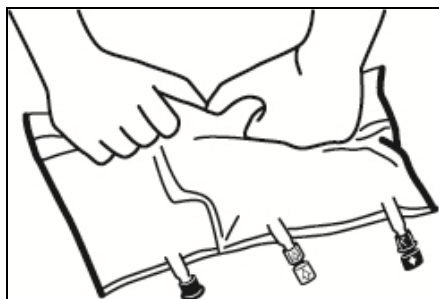
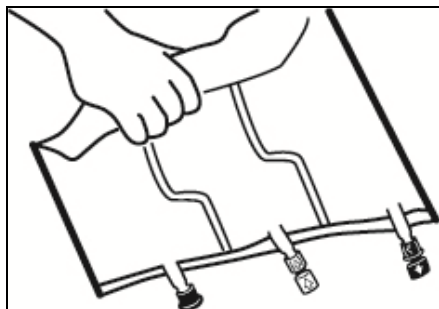
1. Sälgud kattekotis
2. Käepide
3. Avaus koti ülesriputamiseks
4. Lahtitõmmatavad vaheseinad
5. Pimeport (kasutatakse ainult tootmise käigus)
6. Lisamisport
7. Infusiooniport
8. Hapniku absorbent

1. Kattekoti eemaldamine



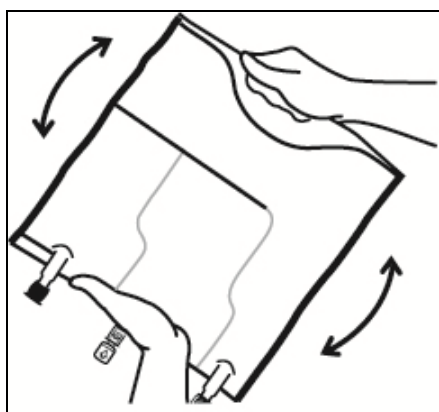
- Kattekoti eemaldamiseks hoidke kotti horisontaalselt ja rebige ülemisel äärel asuvate portide lähedal paiknevast sälgust (A).
- Seejärel rebige pikematest külgedest, tõmmake kattekott ära ja visake see koos hapniku absorbendiga minema (B).

2. Segamine



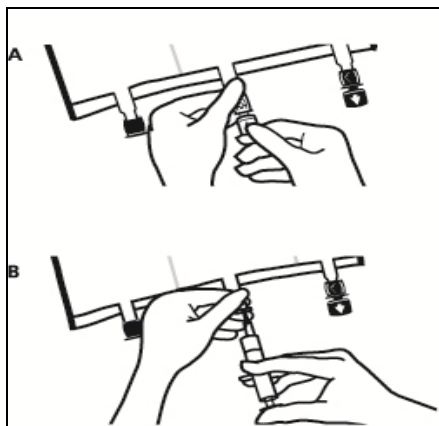
- Asetage kott tasasele pinnale.
- Rullige kott käepideme poolt tihedalt portide poole kokku, esmalt parema käega ja siis vajutades vasaku käega pideva survega, kuni vertikaalsed vaheseinad katki lähevad. Vertikaalsed lahtitõmmatavad vaheseinad avanevad vedeliku surve tõttu. Lahtitõmmatavad vaheseinad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

Tähelepanu! Vedelikud segunevad hõlpsalt, ehkki horisontaalne vahesein jääb suletuks.



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

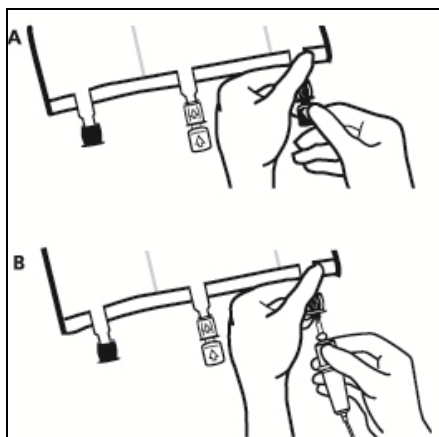
3. Ettevalmistuse lõpetamine



- Asetage kott uuesti tasasele pinnale. Vahetult enne lisandite süstimist murdke valge lisamisporti küljest ära noolega turvasulgur (A).

Tähelepanu! Lisamisporti membraan on steriilne.

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



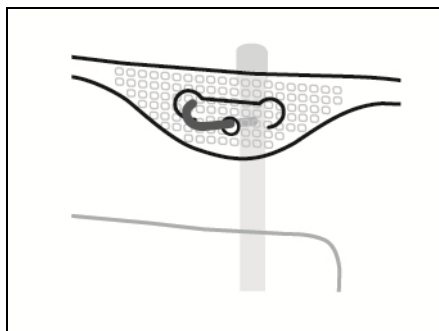
- Vahetult enne infusioonisüsteemi sisestamist murdke sinise infusioonipordi küljest ära noolega turvasulgur (A).

Tähelepanu! Infusioonipordi membraan 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.