

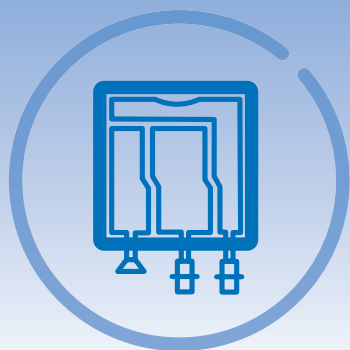


**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Produktkatalog

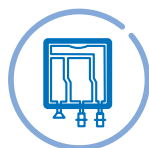
Parenteral ernæring



Forord

Fresenius Kabi er et globalt, markedsledende selskab, der har specialiseret sig inden for områderne klinisk ernæring, infusionsterapi, generiske i.v. lægemidler og medicinsk udstyr til administration af disse produkter. Vores produkter og services anvendes i behandlingen af kritisk- og kronisk syge patienter.

Denne brochure giver et overblik over vores omfattende portefølje af parenterale ernæringsprodukter.

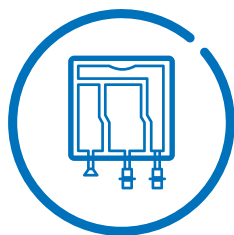


Indhold

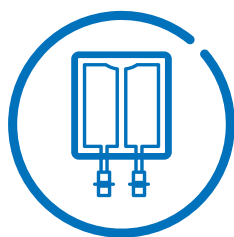
Hvad er parenteral ernæring?	3
Indikation for parenteral ernæring	5
Trekammerposer	6
Tokammerposer	10
Fedtemulsioner	11
Aminosyreopløsninger	14
Vitaminer	17
Sporstoffer	18
Glycophos	19
Referencer	20
Produktinformation	23

Hvad er parenteral ernæring?

Parenteral ernæring (PN) er hel eller delvis opfyldelse af behov for energi og næringsstoffer gennem intravenøs tilførsel. PN kan bidrage med væske, makronæringsstoffer, elektrolytter, vitaminer og sporstoffer og findes som trekammerposer, tokammerposer, enkeltkomponenter samt tilsætninger.



Trekammerposer indeholder de nødvendige makronæringsstoffer aminosyrer (protein), lipider (fedt) og glucose (kulhydrater) inddelt i tre forskellige kamre, som blandes inden indgivelse. Derudover er der indeholdt elektrolytter, men elektrolytfri varianter fås også. Vitaminer og sporstoffer findes ikke i posen, men bør altid tilsættes for at opnå komplet ernæring. Der findes et bredt udvalg af trekammerposer med forskelligt næringsindhold og i forskellige størrelser, hvilket muliggør imødekommelse af de fleste individuelle behov.



Tokammerposer indeholder kun to makronæringsstoffer - aminosyrer og glucose - inddelt i to kamre, som blandes inden indgivelse. Derudover er der indeholdt elektrolytter. Tokammerposer anvendes til kort eller mellemlang PN til patienter, hvor man ønsker at undgå indgift af fedtemulsioner. Vitaminer og sporstoffer findes ikke i posen, men bør altid tilsættes for at dække behovet for mikronæringsstoffer.



Enkeltkomponenter er modulær ernæring i form af enten aminosyrer, lipider eller glucose. Enkeltkomponenter anvendes som oftest i kombination til at sammensætte et parenteralt ernæringsregime ud fra et specifikt individuelt behov. Dette kaldes compounding, og det er sygehusapotekerne, der er ansvarlige for at producere sådanne blandinger på ordination og ud fra tilgængelige data om stabilitet og kompatibilitet. Enkeltkomponenter, som fx aminosyrer, anvendes også som supplement til trekammerposer, ved øget behov for aminosyrer.



Tilsætninger i form af vitaminer og sporstoffer bør tilsættes for at dække behovet for mikronæringsstoffer. Derudover kan der være behov for yderligere individuelle tilpasninger, fx med tilsætning af ekstra fosfat eller andre elektrolytter. Kontakt os for et overblik over mulige tilsætninger.

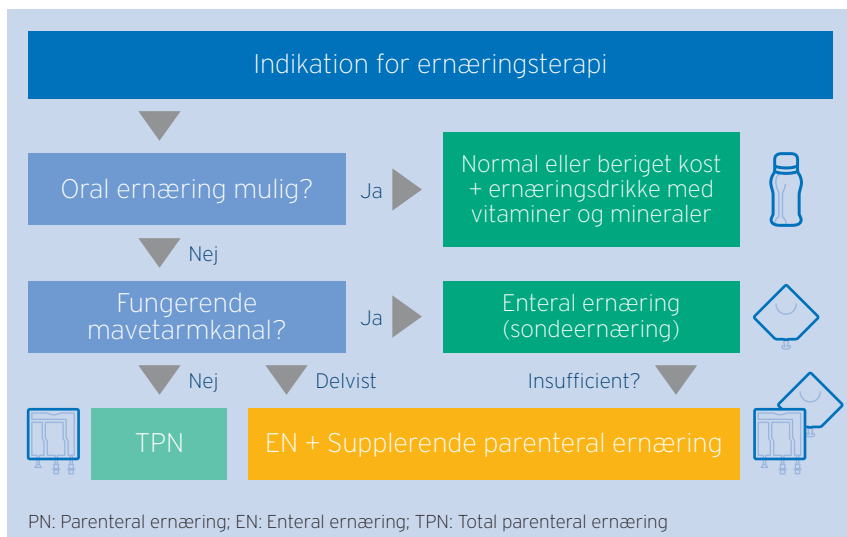
Vidste du...?

Vitaminer og sporstoffer er ikke tilsat fra produktionsstart, fordi holdbarheden da vil blive stærkt reduceret. Vitaminer og sporstoffer er nødvendige for, at mange kemiske processer i kroppen kan forløbe normalt. Samtidig er de en vigtig del af immunforsvaret.

Indikation for parenteral ernæring

Der er indikation for parenteral ernæring, når peroral eller enteral ernæring ikke er ønsket, mulig eller tilstrækkelig.

Parenteral ernæring kan gives kortvarigt, som total- eller supplerende ernæring, eller for nogle patienter livslangt.¹



*"Hvis mave-tarmkanalen ikke fungerer, iværksættes parenteral ernæring straks, eller hvis det viser sig, at målet sat for sondeernæring ikke kan opnås indenfor 48 timer herefter, (der kan være en optrappingsplan, og så er det målet i denne, der gælder), iværksættes parenteral ernæring."*¹

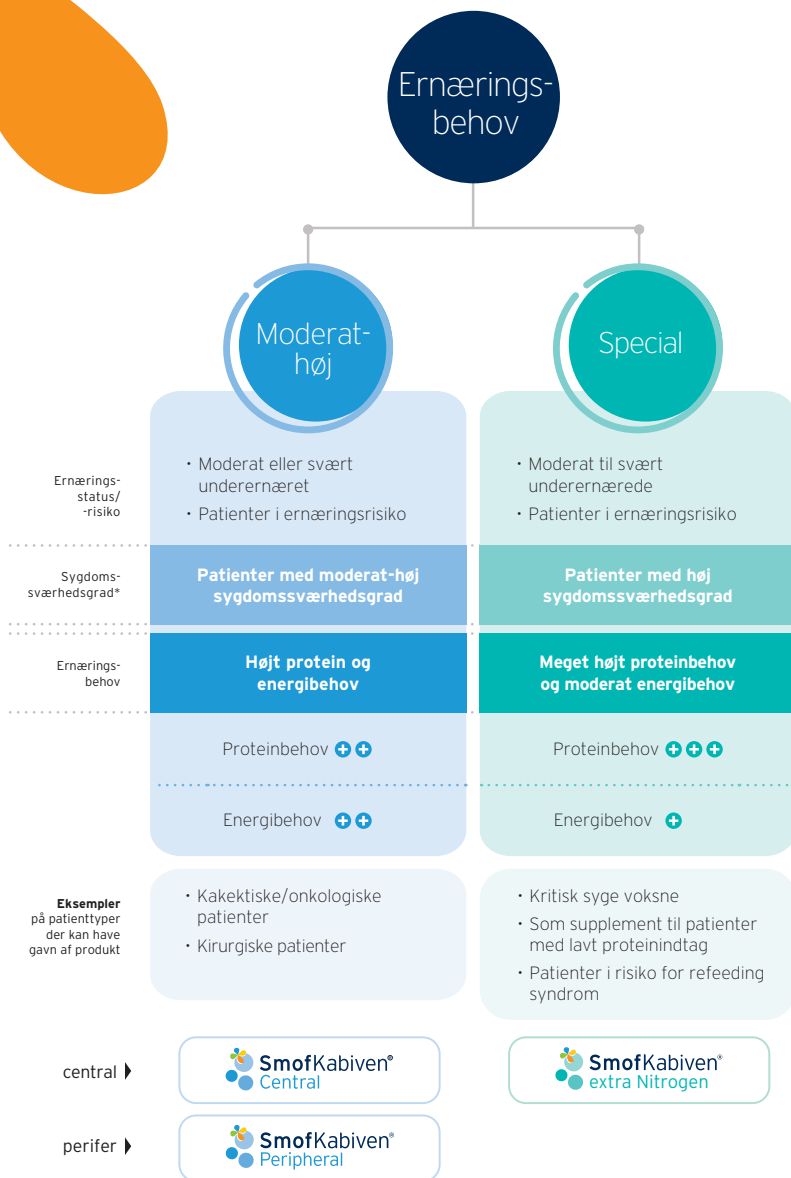
Sundhedsstyrelsen 2022

1. Sundhedsstyrelsen. Underernæring: Opsporing, behandling og opfølgning af borgere og patienter i ernæringsrisiko. Vejledning til kommune, sygehus og almen praksis. Version 1, 2022



SmofKabiven®

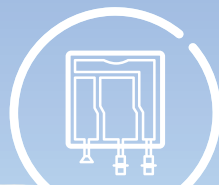
Trekammerposer til ethvert behov



* Risiko for tab af muskelmasse, inflammation og stressmetabolisme udgør (blandt andet) parametre, der har betydning for vurdering af sygdomssvæathedegrad.
Bemærk: Beslutningen om produktvalg er baseret på patientens individuelle behov og er en lægefaglig beslutning.

Indhold i SmofKabiven®

	Central vene						Perifer vene		SmofKabiven® extra Nitrogen			SmofKabiven® extra Nitrogen uden elektrolytter
	SmofKabiven®						SmofKabiven® Perifer		900	1350	1800	
Totalt energindhold, ca. (kcal)		550	1100	1600	2200	2700	SmofKabiven® uden elektrolytter		1100	1600		900
Volumen (ml)		493	986	1477	1970	2463			986	1477		1012
Ikke-protein kalorier, ca. (kcal)		450	900	1300	1800	2200			900	1300		635
Aminosyrer (g)		25	50	75	100	125			50	75		66
Nitrogen (g)		4	8	12	16	20			8	12		11
Lipider (g)		19	38	56	75	94			38	56		29
Glucose (g)		63	125	187	250	313			125	187		86
Natrium (mmol)		20	40	60	80	100			0	0		0
Kalium (mmol)		15	30	45	60	74			0	0		0
Magnesium (mmol)		2,5	5	7,5	10	12			0	0		0
Calcium (mmol)		1,3	2,5	3,8	5	6,2			0	0		0
Fosfat (mmol)		6	12	19	25	31			2,8	4,2		2,2
Zink (mmol)		0,02	0,04	0,06	0,08	0,1			0	0		0
Chlorid (mmol)		18	35	52	70	89			0	0		0
Acetat (mmol)		52	104	157	209	261			73	110		97
Osmolaritet, ca. (mosmol/l)		1500	1500	1500	1500	1500			1300	1300		1200
Osmolalitet, ca. (mosmol/kg)		1800	1800	1800	1800	1800			1600	1600		1400



SmofKabiven®

Velegnet til
mange patienter



Sammensætning

- **SMOFlipid®**, en velbalanceret fedtemulsion, som tilfører energi, essentielle fedtsyrer og omega-3 fedtsyrer fra fiskeolie¹
- **Aminoven®**, en kilde til essentielle, semi-essentielle og ikke-essentielle aminosyrer (AA). Den eneste aminosyreblending til voksne, der indeholder taurin²
- **Glucose** for tilførsel af energi

Fordele

Tilgængelig i et stort udvalg af forskellige størrelser med og uden elektrolytter.

Findes til både central og perifer indgivelse.

Kan anvendes til voksne og børn over 2 år.

Indeholder SMOFlipid, som består af en unik kombination af 4 fedttyper inklusiv EPA^a og DHA^a fra fiskeolie.

- Parenterale ernæringsregimer, der indeholder en fedtemulsion med fiskeolie, er associeret med en reduktion i den relative risiko for

infektioner^{3,5} og sepsis^{4,5}, kortere indlæggelsestid^{3,5} og kortere tid på intensiv afdeling⁴ sammenlignet med parenterale ernæringsregimer indeholdende en fedtemulsion uden fiskeolie

Aminoven indeholder taurin som kan være semi-essentiell i situationer med øgede tab og/eller behov⁶ som fx under kritisk sygdom⁷, kirurgi⁸, strålebehandling eller kemoterapi⁹

Innovativt design af pose, der øger sikkerheden for patienten

- Sterile porte - kan anvendes første gang uden desinfektion
- Selvlukkende porte - for nem håndtering efter frakobling
- Stabil - minimerer risiko for punktering af posen

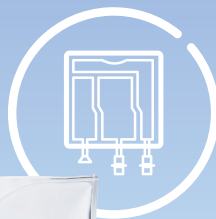
Bemærk: vitaminer og sporstoffer må tilsættes til posen før indgivelse for at imødekomme behovet for mikronæringsstoffer





SmofKabiven® extra Nitrogen

Til patienter med
højt proteinbehov



Sammensætning

- **SMOFlipid®**, en velbalanceret fedtemulsion, som tilfører energi, essentielle fedtsyrer og omega-3 fedtsyrer fra fiskeolie¹
- **Aminoven®**, en kilde til essentielle, semi-essentielle og ikke-essentielle aminosyrer (AA). Den eneste aminosyreblending til voksne, der indeholder taurin²
- **Glucose** for tilførsel af energi

Fordele

Unik protein-energi ratio
(1.5g AA: 20 kcal)

- For at modvirke protein underskud^{3,7}
- For at minimere risikoen for overernæring (overfeeding) med energi⁸⁻¹⁰

Moderat tilførsel af glukose og fedt:

- For at reducere risikoen for hyperglykæmi og hypertriglyceridæmi⁹
- Indeholder SMOFlipid, som består af en unik kombination af 4 fedttyper, inklusiv EPA^a og DHA^b fra fiskeolie.
- Parenterale ernæringsregimer, der

Bemærk:

vitaminer og sporstoffer
må tilsættes til posen
før indgivelse for at
imødekomme behovet
for mikronæringsstoffer



 **SmofKabiven®**
extra Nitrogen

indeholder en fedtemulsion med fiskeolie, er associeret med en reduktion i den relative risiko for infektioner¹¹⁻¹³ og sepsis^{12,13}, kortere indlæggelsestid¹¹⁻¹³ og kortere tid på intensiv afdeling¹² sammenlignet med parenterale ernæringsregimer indeholdende en fedtemulsion uden fiskeolie

Tilgængelig i flere posestørrelser

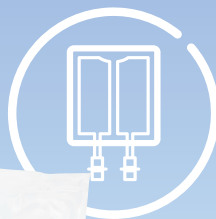
- For at understøtte behovet for progressiv ernæringstilførsel¹⁴

Kan anvendes til voksne og børn over 2 år.



Mixamin[®] Glucos

Ved behov for
fedtfri ernæring



Sammensætning

- **Mixamin Glucos 200 mg/ml** indeholder en aminosyreopløsning og en kulhydratopløsning med elektrolytter i en tokammerpose i volumenforholdet 1:1
- **Aminoven[®]**, en kilde til essentielle, semi-essentielle og ikke-essentielle aminosyrer (AA). Indeholder taurin.
- **Glucose** for tilførsel af energi

Bemærk:

vitaminer og sporstoffer
må tilsættes til posen før
indgivelse for at
imødekomme behovet
for mikronæringsstoffer



Fordele

- Designet til at opfylde det daglige behov for aminosyrer, glukose, elektrolytter og væske hos voksne og børn over 2 år.
- Kan anvendes til patienter, hvor man ønsker at undgå indgift af fedtemulsioner.*
- Aminoven indeholder taurin, som kan være semi-essentiell i situationer med øgede tab og/eller behov¹, som fx under kritisk sygdom², kirurgi³, strålebehandling eller kemoterapi⁴
- Tilgængelig i to størrelser til centralt brug.

* Kun til kort og mellemlang parenteral ernæring, hvis produktet indgives som eneste parenterale ernæringsopløsning uden tilstrækkelig tilførsel af fedt.



SMOFlipid®

En unik kombination
af 4 fedttyper



Sammensætning

- **30% Sojabønneolie**
- **30% Mellemkædede triglycerider**
- **25% Olivenolie**
- **15% Fiskeolie**
- Tilgængelig i 250 og 500 ml

SMOFlipid® - En unik kombination af fire fedttyper

15% Fiskeolie

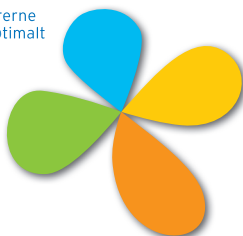
... indeholder omega-3 fedtsyrer
EPA og DHA. Bidrager til et optimalt
fedtsyreforhold mellem
omega-3- og omega-6

25% Olivenolie

... medvirker til en balanceret
fedtsyreprofil med mono-
umættede fedtsyrer

+ Vitamin E (ca. 200 mg alfa-tokoferol/L)

... for at forebygge lipidperoxidation og oxidativ stress¹⁸



Fordele

- Reduceret inflammatorisk respons hos kirurgiske og kritisk syge patienter^{1,2}
- Positiv effekt på levercellefunktion og integritet hos postoperative patienter og patienter med stabil tarmsvigt^{4,5}
- Sikker og veltolereret ved både kort^{5,6} og længere tids administration⁴
- Pædiatrisk indikation til både præmature og børn⁷

30% Sojabønneolie

... dækker behovet for
essentielle fedtsyrer

30% Mellemkædede triglycerider (MCT)

... sikrer hurtigt tilgængelig energi
og effektiv fedteliminering



Omegaven®

Fiskeolie
som supplement



Sammensætning

- **Fiskeolie-emulsion** i koncentrationen 10% med høj andel af de langkædede omega-3 fedtsyrer EPA^a og DHA^b
- Tilgængelig i 100 ml

Fordele

- Rig på de vigtige omega-3 fedtsyrer EPA^a og DHA^b
- Bør administreres sammen med andre fedtemulsioner
- Hurtig inkorporering af omega-3 fedtsyrer i plasma fosfolipider^{1,2} og cellemembraner^{1,3}
- Modulering af inflammatorisk respons^{1,2,4-6}





Intralipid®

Benyttet siden 1962



Sammensætning

- **Sojabønneolie-emulsion i koncentrationen 20%**
- Tilgængelig i 500 ml

Fordele

- Høj kvalitet
- Globalt velrenommeret og med omfattende klinisk dokumentation¹⁻¹¹
- Lang og bred erfaring med produktet siden registreringen i 1962
- Veltolereret ved anvendelse til en bred vifte af kliniske tilstande¹⁻¹¹



Vaminolac[®]

En aminosyreopløsning
til børn



Sammensætning

- Bidrager med essentielle og ikke-essentielle aminosyrer svarende til human modermælk¹
- Indeholder aminosyrerne cystein, tyrosin og taurin, som er specielt vigtige for udviklingen hos præmature og spædbørn²
- Indeholder reducerede mængder af phenylalanin og methionin
- Tilgængelig i 500 og 1000 ml

Fordele

- Designet til at opfylde aminosyre-behovene hos nyfødte, spædbørn og børn
- Indeholder taurin som betragtes som en semi-essentiel aminosyre³⁻⁵ med vigtige fysiologiske funktioner, fx i galdesyre konjugation^{4,6}, immun-modulering^{6,7} og antioxidation^{4,6,8}
- ESPGHAN guidelines anbefaler at taurin indgår i aminosyre-opløsninger til spædbørn og børn¹





Vamin®

Velbalanceret aminosyreløsning



Sammensætning

- Findes i to forskellige koncentrationer:
Vamin 14 EF: indeholder 14 g nitrogen/L
Vamin 18 EF: indeholder 18 g nitrogen/L
- Velbalanceret aminosyreopløsning
- Elektrolytfri
- Tilgængelig i 500 og 1000 ml

Fordele

- Vamin produkterne er udviklet til at opfylde behovet for aminosyrer hos voksne patienter
- Kan indgå som element i parenterale ernæringsregimer, anvendes som ekstra aminosyretilskud til parenterale løsninger hvor forligelighed er dokumenteret eller gives ufortyndet som enkeltkomponent





Dipeptiven®

Som supplement til hyperkatabole eller hypermetabole patienter



Sammensætning

- 100 ml indeholder:
20 g N(2)-L-alanin-L-glutamin
- Tilængelig i 100 ml

Fordele

- Glutamin er en ikke-essentiell aminosyre, som anses som semi-essentiell, når behovet bliver større end kroppens egen glutaminproduktion og/eller exogen tilførsel
- 1,5-2,5 ml Dipeptiven/kg legemsvægt (svarende til 0,3-0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin/kg legemsvægt) kan bidrage til at dække behovet
- Stabilt, højt opløseligt dipeptid indeholdende glutamin, der kan anvendes til at supplere aminosyreopløsninger for at opnå en komplet, velbalanceret aminosyreprofil
- Hurtigt tilgængelig glutamin til svært katabole patienter*
- 25 års erfaring og talrige kliniske studier
- Positive effekter ved Dipeptiven supplement ved stresstilstande:
 - Lavere risiko for infektiøse komplikationer^{1,2}
 - Reduktion i indlæggelsestid^{2,3}
 - Kortere tid i mekanisk ventilering⁴
 - Omkostningseffektivt⁵

* ESPEN guidelines anbefaler at parenteral glutamin bør overvejes ved kirurgi og (svær akut) pancreatitis, hos patienter der modtager parenteral ernæring.^{6,7} Parenteral glutamin anbefales ikke til ustabil kritisk syge eller patienter med alvorlig nyreinsufficiens (creatinin clearance < 25 ml/min), alvorlig leverinsufficiens eller alvorlig metabolisk acidose^{8,9}



Vitaminer: Soluvit® og Vitalipid®

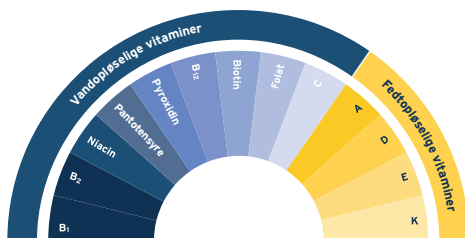
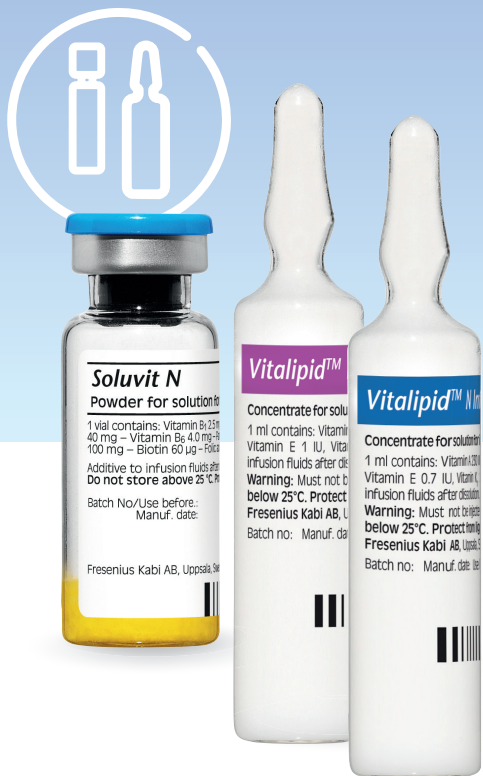
Vand- og fedtopløselige
vitaminer til PN

Sammensætning

- **Soluvit®: 9 vandopløselige vitaminer** (B-vitamin familien, C vitamin)
- **Vitalipid®: 4 fedtopløselige vitaminer** (A, D, E og K vitamin)

Fordele

- Vitaminer bidrager til patientens antioxidative kapacitet og støtter immunforsvaret¹
- Vitaminer muliggør optimal udnyttelse af makronæringsstoffer²
- Lang erfaring med brug til millioner af mennesker
- Der er påvist kompatibilitet og stabilitet for en lang række blandinger^{3,4}
- Ikke tilsat fortyndingsmidler, hvilket betyder
 - Ingen kontraindikationer* for præmature, børn, ammende eller gravide^{5,6}
 - Kan anvendes til patienter med leverpåvirkning⁵



* OBS. Soluvit og Vitalipid Infant er indikeret til nyfødte og børn. Vitalipid Adult er indikeret til voksne og børn over 11 år.



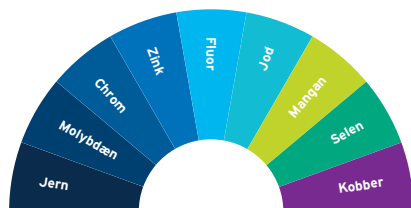
Sporstoffer: Tracel[®] Novum og Peditrace[®]

Balancerede blandinger af sporstoffer til brug fra første dag med PN



Sammensætning - Tracel Novum

- Indeholder **9 sporstoffer** som er vigtige for en velfungerende metabolisme, herunder for omsætningen af næringsstoffer.
- Til brug hos voksne

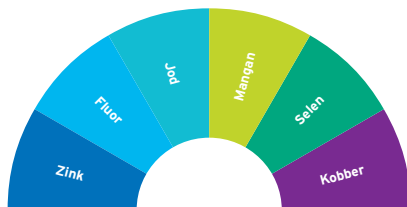


Fordele - Tracel Novum

- Balanceret indhold af sporstoffer til brug som del af PN regime
- Sammensætning er i tråd med seneste videnskabelige anbefalinger og retningslinjer^{1,2}
- Der er påvist kompatibilitet og stabilitet for en lang række blandinger

Sammensætning - Peditrace

- Velbalanceret blanding af 6 sporstoffer, designet til at opfylde de basale krav hos nyfødte, spædbørn og børn på PN.



Fordele - Peditrace

- Sammensætning baseret på retningslinjer fra American Society for Clinical Nutrition³
- Der er påvist kompatibilitet og stabilitet for en lang række blandinger



Tilsætninger



Glycophos™

Den parenterale kilde
til fosfat



Sammensætning

- 1 ml indeholder:
216 mg natriumglycerophosphat

Fordele

Glycophos tilfører ekstra fosfat til ernæringsterapi med PN:

- Organisk, højt opløselig, fuldt biotilgængelig kilde til fosfat
- Kan fx anvendes i forbindelse med forebyggelse og behandling af refeeding syndrom¹
- Stabil under tilstedeværelse af calcium, selv i mængder over kliniske behov
- Kompatibel med en lang række blandinger

Referencer SmofKabiven®

- SMOFIipid SmPC.
- Aminoven SmPC.
- Notz Q, Lee ZY, Menger J, et al. Omega-6 sparing effects of parenteral lipid emulsions-an updated systematic review and meta-analysis on clinical outcomes in critically ill patients. *Crit Care* 2022; 26: 23.
- Pradelli L, Mayer K, Klek S, et al.  Fatty-Acid Enriched Parenteral Nutrition in Hospitalized Patients: Systematic Review With Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *JPEN* 2020 Jan;44(1):44-57. Epub 2019 Jun 27.
- Pradelli L, Mayer K, Klek S, et al. Omega-3 fatty acids in parenteral nutrition - A systematic review with network meta-analysis on clinical outcomes. *Clin Nutr.* 2023 Apr;42(4): 590-599.
- Stapleton PP, Charles RP, Redmond HP et al. Taurine and human nutrition. *Clin Nutr.* 1997;16(3):103-8.
- Gray GE, Am Landel, Meguid MM. Taurine-supplemented total parenteral nutrition and taurine status of malnourished cancer patients. *Nutrition.* 1994;10(1):11-5.
- Wang WY, Liaw KY. Effect of a taurine-supplemented diet on conjugated bile acids in biliary surgical patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1991 May-Jun;15(3):294-7.
- Desai TK et al. Taurine deficiency after intensive chemotherapy and/or radiation. *Am J Clin Nutr.* 1992 Mar;55(3):708-11.
 - EPA = eicosapentaenoic acid.
 - DHA = docosahexaenoic acid.

Referencer SmofKabiven® extra Nitrogen

- SMOFIipid SmPC.
- Aminoven SmPC.
- Liebau F, Norberg Å, Rooyackers O. Does feeding induce maximal stimulation of protein balance? *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2016;19(2):120-4.
- Ferrie S, Allman-Farinelli M, Daley M et al. Protein requirements in the critically ill: a randomized controlled trial using parenteral nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2016;40(6):795-805.
- Rooyackers O, Kouckek-Zadeh R, Tjäder I et al. Whole body protein turnover in critically ill patients with multiple organ failure. *Clin Nutr.* 2015;34(1):95-100.
- Allingstrup MJ, Esmailzadeh N, Wilkens Knudsen A et al. Provision of protein and energy in relation to measured requirements in intensive care patients. *Clin Nutr.* 2012;31(4):462-8.
- Weijs PJM, Stapel SN, Groot SDW de et al. Optimal protein and energy nutrition decreases mortality in mechanically ventilated, critically ill patients: a prospective observational cohort study. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2012;36(1):60-8.
- Oshima T, Deutz NE, Doig G et al. Protein-energy nutrition in the ICU is the power couple: a hypothesis forming analysis. *Clin Nutr.* 2016;35(4):968-74.
- Thibault R, Heidegger CP, Berger MM et al. Parenteral nutrition in the intensive care unit: cautious use improves outcome. *Swiss Med Wkly.* 2014;144:w13997.
- Hoffer LJ, Bistrian BR. What is the best nutritional support for critically ill patients? *Hepatobiliary Surg Nutr.* 2014;3(4):172-4.
- Notz Q, Lee ZY, Menger J, et al. Omega-6 sparing effects of parenteral lipid emulsions-an updated systematic review and meta-analysis on clinical outcomes in critically ill patients. *Crit Care* 2022; 26: 23.
- Pradelli L, Mayer K, Klek S, et al.  Fatty-Acid Enriched Parenteral Nutrition in Hospitalized Patients: Systematic Review With Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis. *JPEN* 2020 Jan;44(1):44-57. Epub 2019 Jun 27.
- Pradelli L, Mayer K, Klek S, et al. Omega-3 fatty acids in parenteral nutrition - A systematic review with network meta-analysis on clinical outcomes. *Clin Nutr.* 2023 Apr;42(4): 590-599.
- Singer P, Blaser AR, Berger MM et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clin Nutr.* 2019;38(1):48-79.
 - EPA = eicosapentaenoic acid.
 - DHA = docosahexaenoic acid.

Referencer Mixamin® Glucos

- Stapleton PP, Charles RP, Redmond HP et al. Taurine and human nutrition. *Clin Nutr.* 1997;16(3):103-8.
- Gray GE, Am Landel, Meguid MM. Taurine-supplemented total parenteral nutrition and taurine status of malnourished cancer patients. *Nutrition.* 1994;10(1):11-5.
- Wang WY, Liaw KY. Effect of a taurine-supplemented diet on conjugated bile acids in biliary surgical patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1991 May-Jun;15(3):294-7.
- Desai TK et al. Taurine deficiency after intensive chemotherapy and/or radiation. *Am J Clin Nutr.* 1992 Mar;55(3):708-11.

Referencer SMOFlipid®

1. Metry AA, Abdelaal W, Ragaei M et al. SMOFlipid versus Intralipid in Postoperative ICU Patients. Enliven: J Anesthesiol Crit Care Med 2014;1(6):015.
2. Schade I, Röhm KD, Schellhaass A et al. Inflammatory response in patients requiring parenteral nutrition - comparison of a new fish oil containing emulsion (SMOF) vs. olive/soybean oil-based formula. Crit Care 2008;12(2):56-57. abstract; detailed information regarding the study design and further results in Piper SN et al. Eur J Anaesthesiol 2009;26(12):1076-1082.
3. Barbosa, V.M., Milles, E.A., Calhau, C. et al. Effects of a fish oil containing lipid emulsion on plasma phospholipid fatty acids, inflammatory markers, and clinical outcomes in septic patients: a randomized, controlled clinical trial. Crit Care 2010;14: R5.
4. Klek S, Chambrier C, Singer P et al. Four-week parenteral nutrition using a third generation lipid emulsion (SMOFlipid) – a double-blind, randomised, multicentre study in adults. Clin Nutr 2013;32(2):224-231.
5. Piper SN, Schade I, Beschmann RB et al. Hepatocellular integrity after parenteral nutrition: comparison of a fish-oil-containing lipid emulsion with an olive-soybean oil-based lipid emulsion. Eur J Anaesthesiol 2009;26(12):1076-1082
6. Mertes N, Grimm H, Fürst P et al. Safety and efficacy of a new parenteral lipid emulsion (SMOFlipid) in surgical patients: a randomized, double-blind, multicenter study. Ann Nutr Metab 2006;50(3):253-259.
7. Produktresumé SMOFlipid
8. Biesalski HK. Vitamin E requirements in parenteral nutrition. Gastroenterology 2009; 137(5 Suppl):S92-104.
 - a EPA = eicosapentaenoic acid.
 - b DHA = docosahexaenoic acid.

Referencer Omegaven®

1. Morlion BJ, Torwesten E, Lessire H et al. The effect of parenteral fish oil on leukocyte membrane fatty acid composition and leukotriene-synthesizing capacity in patients with postoperative trauma. Metabolism, 1996. 45(10):p. 1208-13.
2. Wang X, Wei Qin L, Jieshou L. Omega-3 fatty acid supplemented parenteral nutrition decreases hyperinflammatory response and attenuates systemic disease sequelae in severe acute pancreatitis: a randomized and controlled study. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 2008. 32(3): p. 236-41.
3. Roulet M, Frascarolo P, Pilet M. et al. Effects of intravenously infused fish oil on platelet fatty acid phospholipid composition and on platelet function in postoperative trauma. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 1997. 21(5): p. 296-301.
4. Liang B, Whang S, Ye Y.J., et al. Impact of postoperative omega-3 fatty acid supplemented parenteral nutrition on clinical outcomes and immunomodulations in colorectal cancer patients. World J Gastroenterol, 2008. 14(15): p. 2434-9.
5. Han YY, Lai S.L., Ko W.J. et al. Effects of fish oil on inflammatory modulation in surgical intensive care unit patients. Nutr Clin Pract, 2012. 27(1): p. 91-8.
6. Zhu M.W., Tang D.N., Hou J. et al. Impact of fish oil enriched total parenteral nutrition on elderly patients after colorectal cancer surgery. Chin Med J (Engl), 2012. 125(2): p. 178-81.
 - a EPA = eicosapentaenoic acid.
 - b DHA = docosahexaenoic acid.

Referencer Intralipid®

1. Roulet M, Detsky AS, Marliss EB, et al. A controlled trial of the effect of parenteral nutritional support on patients with respiratory failure and sepsis. Clin Nutr. 1983 Jul;2(2):97-105.
2. Nordenström J, Jeevanandam M, Elwyn DH, et al. Increasing glucose intake during total parenteral nutrition increases norepinephrine excretion in trauma and sepsis. Clin Physiol. 1981 Oct;1(5):525-34.
3. Umpierrez GE, Spiegelman R, Zhao V, et al. A double-blind, randomized clinical trial comparing soybean oil-based versus olive oil-based lipid emulsions in adult medical/surgical intensive care unit patients requiring parenteral nutrition. Crit Care Med. 2012 Jun;40(6):1792-8.
4. García-de-Lorenzo A, López-Martínez J, Planas M, et al. Safety and metabolic tolerance of a concentrated long-chain triglyceride lipid emulsion in critically ill septic and trauma patients. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2003 May-Jun;27(3):208-15.
5. Demling RH, Tortella B. The effect of lipid infusion on pulmonary function in burn patients with inhalation injury. J Burn Care Rehabil. 1985 May-Jun;6(3):222-5.
6. Enzi G, Casadei A, Sergi G, et al. Metabolic and hormonal effects of early nutritional supplementation after surgery in burn patients. Crit Care Med. 1990 Jul; 8(7):719-21.
7. Nanni G, Siegel JH, Coleman B, et al. Increased lipid fuel dependence in the critically ill septic patient. J Trauma. 1984 Jan;24(1):14-30.
8. Caresta E, Pierro A, Chowdhury M, et al. Oxidation of intravenous lipid in infants and children with systemic inflammatory response syndrome and sepsis. Pediatr Res. 2007 Feb;61(2):228-32.
9. Kalfarentzos F, Kokkinis K, Leukadioti K, et al. Comparison between two fat emulsions: Intralipid® 30 % vs Intralipid® 10 % in critically ill patients. Clin Nutr. 1998 Feb;17(1):31-4.
10. Puiggròs C, Sánchez J, Chacón P, et al. Evolution of lipid profile, liver function, and pattern of plasma fatty acids according to the type of lipid emulsion administered in parenteral nutrition in the early postoperative period after digestive surgery. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2009 Sep-Oct;33(5):501-12.
11. Dionigi P, Dionigi R, Prati U, et al. Effect of Intralipid® on some immunological parameters and leukocyte functions in patients with esophageal and gastric cancer. Clin Nutr. 1985 Nov;4(4):229-34.

Referencer Vaminolac®

1. Produktresumé Vaminolac
2. Goudoever JD et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Amino acids. *Clinical Nutrition* 2018; 37: 2315e2323
3. Stapleton PP, Charles RP, Redmond HP et al. Taurine and human nutrition. *Clin Nutr* 1997; 16: 103-108.
4. Lourenco R, Camilo ME. Taurine: a conditionally essential amino acid in humans? An overview in health and disease. *Nutr Hosp* 2002; 6: 262-270.
5. Deutz NEP, Boirie Y, Soeters PB. Proteins and amino acids. In: Sobotka, L. *Basics in Clinical Nutrition*. Fifth Edition, 2019. 249-254
6. Bouckenooghe T, Remacle C, Reusens B. Is taurine a functional nutrient? *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2006; 9: 728-733.
7. Schuller-Levis GB, Park E. Taurine and its cholinergic: modulators of immunity. *Neurochem Res* 2004; 29: 117-126.
8. Schaffer S In: Lombardini JB et al., ed. *Taurine 5: Beginning the 21st century* 2003; 307-321.

Referencer Dipectiven®

1. Déchelotte P, Hasselmann M, Cynober L et al. L-alanyl-L-glutamine dipeptide supplemented total parenteral nutrition reduces infectious complications and glucose intolerance in critically ill patients: the French controlled, randomized, double-blind, multicenter study. *Crit Care Med* 2006; 34(3):598-604.
2. Bollhalder L, Pfeil AM, Tomonaga Y et al. A systematic literature review and metaanalysis of randomized clinical trials of parenteral glutamine supplementation. *Clin Nutr* 2013; 32(2):213-23.
3. Wischmeyer PE, Dhaliwal R, McCall M et al. Parenteral glutamine supplementation in critical illness: a systematic review. *Critical care*. 2014;18(2):R76.
4. Tao K-M, Li X-Q, Yang L-Q et al. Glutamine supplementation for critically ill adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (9):CD010050.
5. Pradelli L, Povero M, Muscaritoli M et al. Updated cost-effectiveness analysis of supplemental glutamine for parenteral nutrition of intensive-care patients. *Eur J Clin Nutr* 2015; 69(5):546-51.
6. M. Arvanitakis et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in acute and chronic pancreatitis. *Clinical Nutrition*. 2020;39:612-631
7. Weimann A, et al. ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical Nutrition*. 2021;40:4745-4761
8. Singer P et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clinical Nutrition*. 2021;38:48-79
9. Produktresumé Dipectiven

Referencer Vitaminer: Soluvit® og Vitalipid®

1. Mora JR, Iwata M, von Adrian UH. Vitamin effects on the immune system: vitamins A and D take centre stage. *Nat Rev Immunol* 2008; 8(9):685-698.
2. Shenkin A in: Sobotka L et al. *Basics in clinical nutrition*. Fifth Edition 2019; p258.
3. Shenkin A, Fraser WD, McLelland AJ et al. Maintenance of vitamin and trace element status in intravenous nutrition using a complete nutritive mixture. *JPEN* 1987; 11:238-242.
4. Dahl GB, Svensson L, Kinnander NJ et al. Stability of vitamins in soybean oil fat emulsion under conditions simulating intravenous feeding of neonates and children. *JPEN* 1994; 18:234-239.
5. Ksiazyc J et al. Home parenteral nutrition in children: the Polish experience. *Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999; 28(2):152-156.
6. Alvestrand A, Bergström J. *Nutrition and metabolism in patient care*, edited by Kinney JM et al. WB Saunders, Philadelphia 1988. 531-537.

Referencer Tracel Novum og Peditrace

1. Vanek VW, Borum P, Buchman A, Fessler TA, Howard L, Jeejeebhoy K, Kochevar M, Shenkin A, Valentine CJ; Novel Nutrient Task Force, Parenteral Multi-Vitamin and Multi-Trace Element Working Group, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) Board of Directors. A.S.P.E.N. position paper: recommendations for changes in commercially available parenteral multivitamin and multi-trace element products. *Nutr Clin Pract*. 2012 Aug;27(4):440-91. doi: 10.1177/0884533612446706. Epub 2012 Jun 22. Erratum in: *Nutr Clin Pract*. 2014 Oct;29(5):701. Dosage error in article text. PMID: 22730042.
2. Stehle P, Stoffel-Wagner B, Kuhn KS. Parenteral trace element provision: recent clinical research and practical conclusions. *Eur J Clin Nutr*. 2016 Aug;70(8):886-93. doi: 10.1038/ejcn.2016.53. Epub 2016 Apr 6. PMID: 27049031; PMCID: PMC5399133.
3. Greene HL et al. Guidelines for the use of vitamins, trace elements, calcium, magnesium, and phosphorus in infants and children receiving total parenteral nutrition. *Am J Clin Nutr* 1988;48:1324-1342

Referencer Glycophos

1. Klinisk retningslinje: Refeeding syndrom. Dansk Selskab for Klinisk Ernæring (DSKE) 12.5.23

Produktinformation

SmofKabiven

Lægemidlets navn: SmofKabiven. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** SmofKabiven findes i et trekammerposesystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængig af de fem pakningsstørrelser.

	493 ml	986 ml	1.477 ml	1.970 ml	2.463 ml	Pr. 1.000 ml
Aminosyreopløsning med elektrolytter	250 ml	500 ml	750 ml	1.000 ml	1.250 ml	508 ml
Glucose 42 %	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Fedtemulsion	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Lægemiddelform: Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. Osmolaritet: ca. 1800 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1500 mosmol/l, pH (efter blanding): ca. 5,6.

Terapeutiske indikationer: Parenteral ernæring til voksne og børn på 2 år og ældre, når peroral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering** Efter blanding af de 3 kamre fremkommer produktet som en hvid emulsion. Patientens evne til at udskille lipider og omsætte nitrogen og glucose samt ernæringsbehovet bør bestemmes dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteralt næringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinbalance afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringstilstand og graden af katabolisk stress eller anabolsisme). **Voksne** Behovet er 0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) i normal ernæringstilstand eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlnæring, er behovet 0,9-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,15-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag). Ved meget specielle omstændigheder (f.eks. forbrændinger eller tydelig anabolsisme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering** Doseringsintervallet på 13-31 ml SmofKabiven/kg legemsvægt/dag vil give 0,6-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,10-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) og en total energi mellem 14-35 kcal/kg legemsvægt/dag (12-27 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideelvægt. **Infusionshastighed** Den maksimale infusionshastighed for glucose er 0,25 g/kg legemsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg legemsvægt/time og for lipider 0,15 g/kg legemsvægt/time. Infusionshastigheden bør ikke overstige 2,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,10 g aminosyrer, 0,25 g glucose og 0,08 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 12-24 timer. **Maksimal daglig dosis** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda variere fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 35 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis på 35 ml/kg legemsvægt/dag giver 1,8 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,28 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 4,5 g glucose/kg legemsvægt/dag, 1,33 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energiindhold på 39 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 31 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). **Ung (12/16/18 år)** Til unge kan SmofKabiven bruges som til voksne. **Administrationsmetode** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. De fem forskellige pakningsstørrelser af SmofKabiven er beregnet til patienter med et moderat forhøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, vitaminer og muligvis elektrolytter (med forbehold for de elektrolytter, som allerede findes i SmofKabiven) til SmofKabiven ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fisker-, ægge-, soja- eller jordnødderprotein, over for nogle af de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig hyperlipidæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Medfødte defekter i aminosyremetabolismen. Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Patologisk forhøjet serumniveau for nogle af de indgående elektrolytter. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjerteinsufficiens. Hæmofagocytisk syndrom. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolal koma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtsydning er individuelt og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt gøres dette ved at checke natriumet, triglycerid koncentrationen af triglycerider, serum (ikke overstige 4 mmol/l) under infusionen. En overdosis kan føre til fedtvevbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyroidisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaoile, fiskeolie og ægphospholipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Tryksallergiske reaktioner er observeret mellem sojabønner og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved for hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt vha. en volumetrisk pumpe. Forstyrrelser i elektrolyt- og væskebalance (f.eks. unormalt højt eller lavt serumniveau for elektrolytter) skal korrigeres, før infusionen påbegyndes. SmofKabiven bør gives med forsigtighed til patienter med en tendens til elektrolytrefusion. Det er nødvendigt med særlig klinisk overvågning ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlæggelse og manipulation af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og leverfunktion bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkalikæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitoring af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslett eller dyspnø) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKabiven kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætnet, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidrit interval på 5-6 timer. Intravenøs infusion af aminosyrer ledsages af en øget urinsudskillelse af sporstoffer, især kobber og zink. Dette bør tages i betragtning ved dosering af sporstoffer, især ved langvarig intravenøs ernæring. Mængden af zink i SmofKabiven bør også tages i betragtning. Hos underernærede patienter kan infiering af parenteral ernæring medføre ændringer i væskebalancen, som kan resultere i lungeødem og kongestiv hjertesvigt samt fald i serumkoncentrationen af kalium, phosphor, magnesium og vandopløselige vitaminer. Ændringerne kan være generisk (individuel forskellighed i følsomhed), eller kan være påvirket af nagerende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan opstå ved svær hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtvevbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipidæmi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller uden gulsot, splenomegali, anæmi, leukopeni trombocytopeni,

SmofKaben elektrolytfri til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendig til gravide eller ammende kvinder, hvis SmofKaben elektrolytfri ikke kan anvendes til gravide eller ammende kvinder efter nøje overvejelse. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke relevant. **Bivirkninger:** Inddeles i 3 kategorier Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og Sjældn ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$). **Hjerte** (Sjældn) Takykardi. **Luftveje, thorax og mediastinum** (Sjældn) Dyspnoe. **Mave-tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaplasmaeniveauer af leverenzymer. **Vaskulære sygdomme** (Sjældn) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældn) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine), varm eller kold fornemmelse, bleghed, cyanose, smerte i nakken, ryggen, knoglerne, bryst og lænd. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusionen af SmofKaben elektrolytfri standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosering. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskellighed i stofskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svær hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipidæmi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller uden gulsot, splenomegali, anæmi, leukopeni trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og retikulocytose, unormale leverfunktionstest og coma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtmulsionen standses. **Over-skud af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmofKaben elektrolytfri give uønskede virkninger, når den anbefalede infusionshastighed overskrides. Virkningerne kan være kvalme, opkastning, rystelser og svedtude. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Over-skud af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af mistænkte bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risiko-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom", "Over-skud af aminosyreinfusion" og "Over-skud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosering af lipider eller aminosyrer, bør infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolaritet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakninger:** 4 x 986 ml, 4 x 1477 ml.

SmofKaben Perifer

Lægemidlets navn: SmofKaben Perifer. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** SmofKaben Perifer findes i et trekammerposesystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængig af de to pakningsstørrelser.

	1206 ml	1904 ml	Pr. 1.000 ml
Aminosyreopløsning med elektrolytter	380 ml	600 ml	315 ml
Glucose 13%	656 ml	1036 ml	544 ml
Fedtmulsion	170 ml	268 ml	141 ml

Lægemiddelform: Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtmulsionen er hvid og homogen. Osmolaritet: ca. 950 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 850 mosmol/l. pH (efter blanding): ca. 5,6. **Terapeutiske indikationer:** Parenteral ernæring til voksne og børn på 2 år og ældre, når peroral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering** Efter blanding af de 3 kamre fremkommer produktet som en hvid emulsion. Patientens evne til at udskille lipider og omsætte nitrogen og glucose samt ernæringsbehovet bør bestemmes dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteral næringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringsstatus og graden af katabolisk stress eller anabolisme). Voksne Behovet er 0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) i normal ernæringsstatus og i tilstand med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden feber, kræver de behovet 0,9-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,15-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag). Ved meget specielle omstændigheder (f.eks. forbrændinger eller tydelig anabolisme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering** Doseringsintervallet på 20-40 ml SmofKaben Perifer/kg legemsvægt/dag vil give 0,6-1,3 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,10-0,20 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) og en total energi mellem 14-28 kcal/kg legemsvægt/dag (11-22 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideel vægt. **Infusionshastighed** Den maksimale infusionshastighed for glucose er 0,25 g/kg legemsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg legemsvægt/time og for lipider 0,15 g/kg legemsvægt/time. Infusionshastigheden bør ikke overstige 3,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,10 g aminosyrer, 0,21 g glucose og 0,08 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer. **Maksimal daglig dosis** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda variere fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 40 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis på 40 ml/kg legemsvægt/dag giver 1,3 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,20 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 2,8 g glucose/kg legemsvægt/dag, 1,1 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 22 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). **Pædiatrisk population Børn (<21 år)** **Dosering:** Dosis på op til 40 ml/kg legemsvægt/dag skal jævnligt justeres i henhold til den pædiatriske patients behov, som kan variere mere end hos voksne patienter. **Infusionshastighed** Den anbefalede maksimale infusionshastighed er 3,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,10 g aminosyrer/kg/time, 0,21 g glucose/kg legemsvægt/time og 0,08 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 12-24 timer. Hvis den anbefalede maksimale dosis anvendes, skal dosis indføres over en periode på mindst 13 timer for ikke at overskride den anbefalede maksimale infusionshastighed, særlige tilfælde undtaget. **Maksimal daglig dosis** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda ændre sig fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 40 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale dosis på 40 ml/kg legemsvægt/dag giver 1,3 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,2 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 2,8 g glucose/kg legemsvægt/dag, 1,1 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 22 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). **Ung (12-16 år)** Til unge kan SmofKaben Perifer bruges som til voksne patienter. Til intravenøs anvendelse, infusion i en perifer eller central vene. SmofKaben Perifer er tilgængelig i tre pakningsstørrelser og er beregnet til patienter med moderat forhøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, vitaminer og multivitamin elektrolytter (med forbehold for de elektrolytter, som allerede findes i SmofKaben Perifer) til SmofKaben Perifer ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, ægge-, soja- eller jordnødderprotein eller nogle af de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig hyperlipidæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Medfødte defekter i aminosyremetabolismen. Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Patologisk forhøjet serumniveau for nogle af de indgående elektrolytter. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjerterinsufficiens. Hæmofagocytosis syndrom. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolar coma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til lipidudskillelse er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske tegn. Generelt gøres dette ved at checke niveauet af triglycerider. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosis kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKaben Perifer bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaleolie, fiskeolie og ægphospholipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojabønner og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt via en volumetrisk pumpe. Forstyrrelser i elektrolyt- og væskebalance (f.eks. unormalt højt eller lavt serumniveau for elektrolytter) skal korrigeres, før infusionen påbegyndes. SmofKaben Perifer bør gives med forsigtighed til patienter med en tendens til elektrolytretention. Det er nødvendigt med særlig klinisk overvågning ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbringer en øget infektionsrisiko med anvendelse af en perifer vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering med angivelse og manipulation af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre-base-status og leverenzymtest bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkalæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet.

komenseret hjertesufficiens. Hæmofagocytosis syndrom. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolar kom). Spødbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtskillelse er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt gøres dette ved at checke niveauet af triglycerider. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosis kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven extra Nitrogen bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojale, fiskeolie og ægghospholipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergier reaktioner er observeret mellem sojabønner og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt via en volumetriske pumpe. Forstyrrelser i elektrolyt- og væskebalance (f.eks. unormalt højt eller lavt serumniveau for elektrolytter) skal korrigeres, før infusionen påbegyndes. SmofKabiven extra Nitrogen bør gives med forsigtighed til patienter med en tendens til elektrolytretention. Det er nødvendigt med særlig klinisk overvågning ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelsen af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlæggelse og manipulering af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og leverenzymet bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af phosphat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkalæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilføjes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslett eller dyspnø) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fintindholdet i SmofKabiven extra Nitrogen kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidløst interval på 5-6 timer. Intravenøs infusion af aminosyrer ledsages af en øget urinudskillelse af sporstoffer, især kobber og zink. Dette bør tages i betragtning ved dosering af sporstoffer, især ved langvarig intravenøs ernæring. Mængden af zink i SmofKabiven extra Nitrogen bør også tages i betragtning. Hos underernærede patienter kan initiering af parenteral ernæring medføre ændringer i væskebalancen, som kan resultere i lungeødem og kongestiv hjertesvigt samt fald i serumkoncentrationen af kalium, phosphor, magnesium og vandopløselige vitaminer. Ændringerne kan forekomme i løbet af 24-48 timer, og derfor anbefales forsigtig og langsom initiering af den parenterale ernæring til denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmofKabiven extra Nitrogen må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsløb pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføje insulin. SmofKabiven extra Nitrogen er et præparat med en kompleks komposition. Det er derfor stærkt anbefalet ikke at tilføje andre opløsninger, hvis forlidelighed ikke er eftervist. **Pædiatrisk population** Pga. sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmofKabiven extra Nitrogen egner den sig ikke til nyfødte eller børn under 2 år. Der er ingen klinisk erfaring med behandling af børn (2-16/18 år) med SmofKabiven extra Nitrogen. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipasesystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have begrænset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frigørelse af lipoproteinase til kredsløbet. Dette kan resultere i en initial stigning i plasmapolyse efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentration. Sojale har et naturligt indhold af K1-vitamin. Koncentrationen i SmofKabiven extra Nitrogen er dog så lav, at det ikke i signifikant grad forventes at påvirke koagulationsprocessen hos patienter, der behandles med coumarin-derivater. **Graviditet og amning:** Der foreligger ingen data om brugen af SmofKabiven extra Nitrogen til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendig til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven extra Nitrogen bør kun anvendes til gravide eller ammende kvinder efter nøje overvejelse. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. **Bivirkninger:** Inddeles i 3 kategorier Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og Sjældn ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$). **Hjerte** (Sjældn) Takykardi. **Luftrøst, thorax og mediastinum** (Sjældn) Dyspnø. **Mave-tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaniveauer af leverenzymmer, **Vaskulære sygdomme** (Sjældn) Hypotension, hypertension, **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur, (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældn) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine, varm eller kold fornemmelse, bleghed, cyanose, smerter i nakken, ryggen, knoglerne, bryst og lænder. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusion af SmofKabiven extra Nitrogen standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusion af SmofKabiven extra Nitrogen standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosis. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskellighed til stoffskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svar hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller uden gulsot, splenomegali, anæmi, leukopeni trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og retikulocytose, unormale leverfunktionsstest og coma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtmulsionen standses. **Øverskud af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreinfusion i overdosis medføre infusionshastigheden. Hvis der opstår infusionshastighed, kan overdosis medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Øverskud af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/riskforholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom", "Øverskud af aminosyreinfusion" og "Øverskud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolaritet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering:** B. **Priser** (AIP-moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakninger:** 4 x 1012 ml, 4 x 1518 ml, 4 x 2025 ml.

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free

Lægemidlets navn: SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free findes i et trekammerposesystem.

Volumen	1012 ml	Pr. 1.000 ml
Aminosyreopløsning 10% med elektrolytter	662 ml	654 ml
Glucose 42 %	204 ml	202 ml
Fedtemulsion	146 ml	144 ml

Lægemiddelform: Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. Osmolaritet: ca. 1400 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1200 mosmol/l. pH (efter blanding): ca. 5,6. **Terapeutiske indikationer:** Parenteral ernæring til voksne og børn på 2 år og ældre, når peroral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde:** Dosering: Efter blanding af de 3 kamre fremkommer produktet som en hvid emulsion. Patientens evne til at udskille lipider og omsætte nitrogen og glucose samt ernæringsbehovet bør bestemmes dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteral næringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringsstatus og graden af katabolisk stress eller anabolisme). **Voksne:** Behovet er 0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag (0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag) i normal ernæringsstatus eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlfjerning, er behovet 0,15-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag (0,9-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag). Ved meget specielle omstændigheder (f.eks. forbrændinger eller tydelig anabolisme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering:** Doseringsintervallet på 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free/kg legemsvægt/dag svarende til 0,14-0,32 g nitrogen/kg legemsvægt/dag (0,85-2,0 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag og en total energi på 12-28 kcal/kg legemsvægt/dag (8-19 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideelvægt. **Infusionshastighed:** Den sædvanlige maksimale infusionshastighed for glucose er 0,25 g/kg legemsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg legemsvægt/time og for lipider 0,15 g/kg legemsvægt/time. Infusionshastigheden bør ikke overstige 15 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,13 g glucose, 0,10 g aminosyrer og 0,04 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer. **Intradialytisk parenteral ernæring (IDPN):** Den maksimale infusionshastighed for intradialytisk parenteral ernæring (IDPN) til stabile voksne patienter på kronisk nyreerstatningsterapi er 3,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,20 g

aminozyr/kg legemsvægt/time, 0,25 g glucose/kg legemsvægt/time og 0,09 g lipider/kg legemsvægt/time). Infusionsvolumenet ved IDPN bør styres af forskellen mellem indtaget og det anbefalede ernæringsindtag, det uundgåelige tab af næringsstoffer forårsaget af nyreerstatningsterapi så vel som af patientens individuelle metaboliske tolerance. Den sædvanlige infusionsdosis ved brug til IDPN er 3-5 timer, afhængig af patientens behov og den planlagte varighed af nyreerstatningsterapi sessionen. Den maksimale anbefalede daglige dosis forbliver uændret. **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda variere fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 31 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis på 31 ml/kg legemsvægt/dag giver 2,0 g aminozyr/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,32 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 2,6 g glucose/kg legemsvægt/dag, 0,9 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 19 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). **Pædiatrisk population Børn (2-11 år) Dosering:** Dosis på op til 31 ml/kg legemsvægt/dag skal jævnlige justeres i henhold til den pædiatriske patients behov, som kan variere mere end hos voksne patienter. **Infusionshastighed:** Den anbefalede maksimale infusionshastighed er 1,8 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,12 g aminozyr/kg legemsvægt/time, 0,15 g glucose/kg legemsvægt/time og 0,05 g lipider/kg legemsvægt/time). Infusionsperioden bør ikke være længere end 17 timer ved den anbefalede maksimale infusionshastighed med undtagelse af exceptionelle tilfælde og da med omhyggelig monitorering. Den anbefalede infusionsperiode er 12-24 timer. Maksimal daglig dosis. Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda ændre sig fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 31 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale dosis på 31 ml/kg legemsvægt/dag giver 2 g aminozyr/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,32 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 2,6 g glucose/kg legemsvægt/dag, 0,9 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 19 kcal/kg legemsvægt/dag af ikke-protein-energi). **Ung (12-16 år) Til unge** kan SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free bruges som til voksne. **Administrationsmetode:** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free er beregnet til patienter med højt, moderat forhøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, elektrolytter og vitaminer til SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, ægge-, soja- eller jordnørdprotein eller nogle af de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig hyperlipidæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Medfødte defekter i aminosyremetabolisme. Alvorlig nyreinsufficiens som angår til nefromediation eller dialyse. Akut chok. Ukontrolleret hyperglykæmi. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungetuberkulose, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjersteinsufficiens. Hæmofagocytisk syndrom. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolær koma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtskillelse er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt gøres dette ved at checke niveauet af triglycerider. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosering kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaleolie, fiskeolie og ægphospholipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojabønner og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved for hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt via en volumetrisk pumpe. Da man elektriserer en øget infektionsrisiko ved anvendelse af en central vene, bør der tages særlige, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlæggelse og manipulation af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og leverenzymtast bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free er fremstillet næsten elektrolytfrit til de patienter med specielt og/eller begrænset elektrolytbehov. Natrium, kalium, calcium, magnesium og yderligere mængder af fosfat bør tilsættes afhængigt af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkaliæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø) bør føre til øjeblikkelig afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free kan forstyre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er laktatet elimineret efter et lipidrit interval på 5-6 timer. Intravenøs infusion af aminozyr ledsages af en øget urinudskillelse af sporstoffer, især kobber og zink. Dette bør tages i betragtning ved dosering af sporstoffer, især ved langvarig intravenøs ernæring. Hos underernærede patienter kan initiering af parenteral ernæring medføre ændringer i væskebalance, som kan resultere i lungeødem og kongestiv hjertesvigt samt fald i serumkoncentrationen af kalium, phosphor, magnesium og vandopløselige vitaminer. Ændringerne kan forekomme i løbet af 24-48 timer, og derfor anbefales forsigtig og langsom initiering af den parenterale ernæring til denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsæt pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføje insulin. SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free er et præparat med en kompleks komposition. Det er derfor stærkt anbefalet ikke at tilsætte andre opløsninger, hvis forlængelse ikke er eftervist. **Pædiatrisk population Pga.** sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free egner den sig ikke til nyfødte eller børn under 2 år. Der er ingen klinisk erfaring med behandling af børn (2-16 år) med SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free. **Interaktioner:** SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free kan interagere med andre lægemidler, f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipidsystem. Denne form for interaktion kan være især indflydende nok at have begrænset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frigivelse af lipoproteinlipase til kredsløbet. Dette kan resultere i en initial stigning i plasmalipolyse efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaleolie har et naturligt indhold af K-vitamin. Koncentrationen i SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free er dog så lav, at det ikke i signifikant grad forventes at påvirke koagulationsprocessen hos patienter, der behandles med coumarin-derivater. **Graviditet og amning:** Der foreligger ingen data om brugen af SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free til gravide eller ammende. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendigt til gravide eller ammende. SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free bør kun anvendes til gravide eller ammende efter nøje overvejelse. **Virkinge på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. **Bivirkninger:** Inddeles i 3 kategorier Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) og Sjældn ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$). **Hjerte** (Sjældn) Takykardi. **Luftrøve, thorax og mediastinum** (Sjældn) Dyspnø. **Mave-tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglet appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjet plasmaniveau af leverenzymet. **Vaskulære sygdomme** (Sjældn) Hypertension, hypertension. **Aimene symptomer på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældn) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylatoide reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine), varm eller kold fornemmelse, bleghed, cyanose, smerter i nakken, ryggen, knoglerne, bryst og lænd. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusion af SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosering. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskelligt stofskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svær hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, lipidfiltration, hepatomegali og/eller uden gulsot, splenomegali, anæmi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse, laktacidose, nyreinsufficiens, normale leverfunktionstest. Andre symptomer er normalt reversibelt, hvis infusionen af fedtnæringsstoffer standses. **Overdosering af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreinfusioner kan aminosyreindholdet i SmofKaben extra Nitrogen Electrolyte Free give uønskede virkninger, når den anbefalede infusionshastighed overskrides. Virkningerne kan være kvalme, opkastning, rystelser og svedtæer. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Overdosering af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom". "Overdosering af aminosyreinfusion" og "Overdosering af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosering af lipider eller aminozyr, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antitox til tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolaritet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 4 x 1012 ml.

Mixamin Glucos 200 mg/ml

Lægemidlets navn: Mixamin Glucos 200 mg/ml. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Mixamin Glucos 200 mg/ml indeholder en aminosyreopløsning og en kulhydratopløsning med elektrolytter i en tokammerpose i volumenforholdet 1:1. **Lægemidelform:** Infusionsvæske, opløsning. Klar og farveløs til svag gullig opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Mixamin Glucos 200 mg/ml er beregnet til at opfylde det

daglige behov for nitrogen (aminozyre), glukose, elektrolytter og væske hos voksne og børn over 2 år, der har behov for parenteral ernæring (f.eks. hvis peroral eller enteral ernæring ikke er mulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret). **Dosering og indgivelsesmåde:** Til patienter med alvorlig leversygdom indgives i central vene. Doseringen er tilpasset i henhold til aminozyrer, kulhydrater, elektrolytter og væskekrav og afhænger af patientens kliniske tilstand (ernæringsstilstand og graden af den kataboliske metabolisme forårsaget af sygdommen). Yderligere behov for energitilskud anbefales at blive imødekommet med passende administration af lipidemulsioner. Infusionen indgives initialt med en hastighed under den tilstræbte og øges til anbefalet hastighed over en periode på 2-3 dage. **Voksne (herunder inkluderer ældre) og unge over 14 år:** Med mindre andet er foreskrevet, er dosis 20 ml/kg legemsvægt/dag = 1 g aminozyre og 4 g glukose/kg legemsvægt/dag = 1400 ml/dag til en patient der vejer 70 kg. Maksimal infusionshastighed: 1,25 ml/kg legemsvægt/time = 0,06 g aminozyre og 0,25 g glukose/kg legemsvægt/time. Maksimal daglig dosis: 30 ml/kg legemsvægt = 1,5 g aminozyrer og 6 g glukose/kg legemsvægt = 2100 ml for en patient, der vejer 70 kg = 105 g aminozyrer og 420 g glukose til en patient, der vejer 70 kg. Der bør tages hensyn til de generelle principper for brug og dosering af kulhydrater så vel som retningslinjer for væskeerstatning. Under normale metaboliske forhold bør det totale indtag af kulhydrater begrænses til 300-400 g/dag. Begrænsningen skyldes udnyttelsen af den maksimale oxidationshastighed. Overskrides dosis kan der forekomme bivirkninger, som f.eks. fedtdegeneration af leveren. Under utilstrækkelige metaboliske forhold (f.eks. ved postaggressiv metabolisme, hypoxisk tilstand eller ved organsvigt bør den daglige dosis reduceres til 200-300 g (svarende til 3 g/kg legemsvægt). Den individuelle tilpasning af dosis kræver tilsættelse af overvågning af patienten. Følgende dosisbegrænsninger for glukose til voksne bør nævne observeres: 0,25 g/kg legemsvægt/time og op til 6,0 g/kg legemsvægt/dag. Når der indgives kulhydrat opløsninger, uanset koncentration, anbefales det kraftigt at måle blodsukterniveauet. For at undgå overdosering, især ved højkoncetrerede opløsninger, anbefales brugen af infusionspumpe. **Børn og unge under 14 år:** Doseringsanbefalingerne til børn er kun gennemsnitsværdier af vejledende karakter. Dosis skal tilpasses individuelt under hensyn til alder, udviklingsstatus og tilgrudningende sygdom. Daglig dosis for børn fra 2 til 5 år: 25 ml/kg legemsvægt svarende til 1,25 g aminozyrer og 5 g glukose/kg legemsvægt. Daglig dosis for børn fra 5 til 14 år: 20 ml/kg legemsvægt svarende til 1,0 g aminozyrer og 4 g glukose/kg legemsvægt. Maksimal infusionshastighed: 1,25 ml/kg legemsvægt/time = 0,06 aminozyrer og 0,25 g glukose/kg legemsvægt/time. Der er ikke udført kliniske undersøgelser med Mixamin Glucos infusionsvæsker, som understøtter sikkerheden, tolerance og virkning hos børn og unge. **Behandlingsvarighed:** Kun til kort og mellem lang parenteral ernæring, hvis Mixamin Glucos 200 mg/ml indgives som den eneste parenterale ernæringsopløsning. Varigheden afhænger af patientens tilstand og graden af katabolisme, såfremt den anbefalede dosis overvåges og ved behov erstattes af fedt, vitaminer og spormetaller bør overvejes, når den parenterale ernæring påbegyndes. Opløsningen kan yderligere gives til samme terapeutiske indikationer i tilfælde af utilstrækkelig eller ikke mulig peroral eller enteral ernæring over en længere periode, såfremt der er tilstrækkelig tilførsel af fedt, vitaminer og sporstoffer. **Kontraindikationer:** Mixamin Glucos 200 mg/ml er kontraindiceret i følgende tilfælde: medfødt forstyrrelse i aminozyremetabolismen, svær leverinsufficiens, svær nyreinsufficiens i fravær af hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration, hyperkalcæmi, hypernatræmi, ustabil diabetes mellitus, ustabil diabetes mellitus, ikke defineret comatustatus, alvorlig insulinresistent hyperglykæmi med ringe glucosetolerance på trods af indgift af høje doser insulin, overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for eller flere af hjælpestofferne. Generelle kontraindikationer for parenteral ernæring er: ustabile livstruende kredsløbsforhold (kollaps og chok), utilstrækkelig cellulær iltforsyning eller metabolisk acidose, hyperhydratation/væskeoverbelastning og/eller akut lungeødem, ikke kompenseret/kronisk hjerteinsufficiens. Før behandlingsstart bør der kompenseres for en eksisterende hyponatræmi. Med henvisning til sikkerhedsoplysninger, kan Mixamin Glucos 200 mg/ml ikke anvendes som den eneste ernæring for tidlig fødsel og børn og unge under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Ved administration over en periode på mindre end 24 timer bør infusionshastigheden øges gradvist i løbet af den første time og nedskrives gradvist i løbet af den sidste time for at undgå en pludselig ændring i blodsukterniveauet. Der kræves individuelt tilpasning af dosis til patienter med utilstrækkelig lever-, nyre- eller binyrefunktion eller hjerte/karsvigt. Til fastlæggelse af varigheden af den parenterale terapi skal blodsukker, serum elektrolytter, syre-basebalance samt blodtælling måles regelmæssigt. Stiger blodsukterniveauet signifikant, bør infusionen standses og blodsukkerforhøjeles om nødvendigt behandles. Især kræves der oftere regelmæssige kliniske undersøgelser og laboratoriemålinger hos patienter med: nedsat aminozyremetabolisme, leverinsufficiens (pga. risikoen for at udvikle eller forværre neurologiske sygdomme i forbindelse med hyperammonæmi), nyreinsufficiens, specielt i forbindelse med tidligere hyperkalcæmi, ved risiko for forekomst eller udvikling af metabolisk acidose og hyperazotæmi som følge af utilstrækkelig renal clearance, diabetes mellitus (glykæmi, glykosuri, ketonuri, insulinidosis), eksisterende laktacidose og øget serumosmolaritet. Ved langtidsbrug (flere uger) bør blodtællinger og koagulationsfaktorer følges omhyggeligt. **Pædiatrisk population:** Doseringen skal tilpasses alder, ernæringsstilstand og tilgrudningende sygdom, og om nødvendigt skal der gives yderligere peroral eller parenteral tilskud af proteiner. Ved administration til børn over 2 år er det essentielt at beholdervolumenet anvendes, da indholdet i en enkelt beholder svarer til det daglige behov. Det er yderligere essentielt at terapien suppleres med produkter, som tilfører energi, vitaminer og spormetaller. Pædiatriske formuleringer bør foretrækkes som supplement. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte interaktioner. **Graviditet og amning:** Der er ingen erfaring med anvendelse af Mixamin Glucos 200 mg/ml til gravide og under amning. Der er ikke udført reproduktions- og udviklingsmæssige toksikologiske dyreundersøgelser med Mixamin Glucos 200 mg/ml, og det anbefales derfor ikke at anvende produktet under graviditet og amning. Skønnes det imidlertid på baggrund af en vurdering af fordele og ulemper tvivende nødvendigt at anvende produktet bør Mixamin Glucos 200 mg/ml indgives med forsigtighed under graviditet og amning. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke relevant. **Bivirkninger:** Der er ingen kendte bivirkninger af Mixamin Glucos 200 mg/ml, når infusionen indgives korrekt. Bivirkninger, som imidlertid ikke specifikt er relateret til produktet, men generelt til parenteral ernæring, kan forekomme specielt i begyndelsen af infusionen. **Gastrointestinale lidelser:** (ikke almindelig (≥1/1000 til <1/100)) Kvalme, opkastning. **Generelle symptomer:** Hovedpine, kulderystelser, feber, svedetæthed, mistænkt for dehydrering. **Indberetning af bivirkninger:** Når bivirkninger er opdaget, er indberetning til sundhedsmyndighederne og lægerne vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** i situationer med forkert administration (dosering og hastighed) kan der opstå tegn på hyperglykæmi, hyperhydratation, hyperosmolaritet samt forstyrrelse i acid-base og elektrolytbalancen. Som for andre aminozyreholdige opløsninger kan for hurtig infusion liggelses forårsage kulderystelser, kvalme, opkastning og øget renal tab af aminozyrer. Forekommer disse symptomer, bør infusionen øjeblikkeligt ophøre eller fortsættes med nedsat infusionshastighed, hvis hensigtsmæssigt. I tilfælde af hyperkalcæmi anbefales infusion af 200 til 500 ml glukose infusionsvæske 10% (100 mg/ml) med tilførsel af 1 til 3 l i.e. ikke modificeret insulin pr. 3-5 g glukose. Såfremt alle tiltag mislykkes, kan en kaliumbindende kationudbytter være indikeret. Dialyse vil i ekstreme tilfælde være undgåelig. **Udlevering:** B. **Priser** (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakninger:** 6 x 1000 ml, 4 x 2000 ml.

Glycophos

Lægemidlets navn: Glycophos. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Natriumglycerolphosphat, vandfri 216 mg/ml som natriumglycerolphosphat. **Elektrolytindhold pr. ml:** Phosphat 1 mmol, Natrium 2 mmol. Osmolalitet: 2760 mosm/kg vand, pH: 7,4. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Elektrolytkoncentrat til intravenøs væskebehandling hos voksne, hvor fosfathattilførsel er ønskelig. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Voksne:** Individuel. Den anbefalede daglige fosfathattilførsel under parenteral ernæring er 10-20 mmol. Dette kan opnås ved at tilsætte 10-20 ml Glycophos til en infusionsvæske, hvor forligneligheden er dokumenteret. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne. Dehydrering. Hypernatræmi. Hyperphosphatæmi. Alvorlig nyreinsufficiens. Shock. Hypokalcæmi. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Forsigtighed bør udvises ved nedsat nyrefunktion. Phosphat-status bør monitoreres regelmæssigt hos alle patienter. Glycophos må ikke gives ufortyndet. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der er ikke set interaktioner med andre lægemidler, men et moderat fald i serumfosfat kan ses under kulhydratinfusioner. **Graviditet og amning:** **Graviditet:** Glycophos kan anvendes til gravide. Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide kvinder. **Amning:** Glycophos kan anvendes i ammeperioden. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Glycophos påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Frekvensen er ikke kendt: Hyperphosphatæmi. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering. **Udlevering:** B. **Priser** (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 20 x 20 ml.

Dipeptiven

Lægemidlets navn: Diipeptiven. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1 ml Diipeptiven indeholder: 200 mg N(2)-L-alanin-L-glutamin (ca. 82,0 mg L-alanin og 114,6 mg L-glutamin) og Teositol osmolaritet: 921 mosm/l. Tilfæringssubstans: 90-105 mg/ml. pH: 5,4-6,0. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Klar farveløs opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Diipeptiven er indiceret som en del af et klinisk ernæringsregime til patienter i hyperkatabolisk og/eller hypermetabolisk tilstand. Det skal gives sammen med parenteral eller enteral ernæring eller i kombination med begge. **Dosering og indgivelsesmåde:** Infusionsvæske efter blanding med kompatibel infusionsvæske. Opløsninger af blandingen med osmolaritet på over 800 mosm/l bør indføres i en central vene. **Voksne:** Diipeptiven administreres parallelt med parenteral ernæring eller enteral ernæring eller i kombination med begge. Doseringen afhænger af, hvor alvorlig den kataboliske tilstand er og af behovet for aminozyrer/protein. En maksimal daglig dosis på 2 g aminozyrer og/eller protein/kg legemsvægt bør ikke overskrides ved parenteral/enteral ernæring. Tilførslen af alanin og glutamin via Diipeptiven skal tages i betragtning i denne beregning.

Andelen af aminosyrer tilført via Diipeptiven bør ikke overstige ca. 30% af den totale aminosyre-/proteintilførsel. **Daglig dosis:** 1,5-2,5 ml Diipeptiven/kg legmæsvægt (svarende til 0,3-0,5 g (N/2)- L-Alanyl-L-glutamin/kg legmæsvægt). For en patient på 70 kg kan det være 10-175 ml Diipeptiven. **Maximal daglig dosis:** 2,5 ml (svarende til 0,5 g (N/2)- L-Alanyl-L-glutamin) Diipeptiven/kg legmæsvægt. Den maksimale daglige dosis af 0,5 g (N/2)- L-Alanyl-L-glutamin/kg legmæsvægt bør administreres i kombination med mindst 1,0 g aminosyrer/protein/kg legmæsvægt/dag. Med aminosyrerne fra Diipeptiven inkluderet, resulterer dette i en daglig dosis på mindst 1,5 g aminosyrer/protein/kg legmæsvægt. Følgende doseringsanvisninger er eksempler på tilfælde af Diipeptiven og aminosyrer via parenteral ernæringsopløsning og/eller protein gennem enteral ernæring. **Aminosyrer/proteinbehov:** 1,2 g/kg legmæsvægt/dag; 0,8 g aminosyrer/protein + 0,4 g (N/2)- L-Alanyl-L-glutamin/kg legmæsvægt. **Aminosyre-/proteinbehov:** 1,5 g/kg legmæsvægt/dag; 1,0 g aminosyrer/protein + 0,5 g (N/2)- L-Alanyl-L-glutamin/kg legmæsvægt. **Aminosyre-/proteinbehov:** 2 g/kg legmæsvægt/dag; 1,5 g aminosyrer/protein + 0,5 g (N/2)- L-Alanyl-L-glutamin/kg legmæsvægt. Diipeptiven er et infusionskoncentrat, som ikke er beregnet til direkte administration. **Patienter på total parenteral ernæring:** Infusionshastigheden er afhængig af aminosyreopløsningen og bør ikke overstige 0,1 g aminosyrer/kg legmæsvægt/time. Diipeptiven skal tilsættes en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig ernæringsopløsning til intravenøs infusion, før det indføres. **Patienter på total enteral ernæring:** Diipeptiven indføres kontinuerligt over 20-24 timer dagligt. Fortynd Diipeptiven til en osmolaritet ≤ 800 mosmol/l (f.eks. 100 ml Diipeptiven + 100 ml saltvand) ved perifer venøs infusion. **Patienter på kombineret enteral og parenteral ernæring:** Den fulde daglige dosis af Diipeptiven skal administreres sammen med den parenterale ernæring, f.eks. blandet med en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig infusionsregime fra administration. Infusionshastigheden afhænger af aminosyreopløsningen og skal justeres i henhold til andelen af parenteral og enteral ernæring. **Behandlingsvarighed:** Behandlingstiden bør ikke overstige 3 uger. **Pædiatrisk population:** Der er ingen erfaring med sikkerheds- og virkningsmæssige aspekter hos børn. **Kontraindikationer:** Diipeptiven bør ikke gives til patienter med alvorlig nyreinsufficiens (creatininclearance < 25 ml/min), alvorlig leverinsufficiens, alvorlig metabolisk acidose eller ved kendt overfølsomhed overfor indholdsstofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Af hensyn til en sikker administration må den maksimale dosis af Diipeptiven ikke overskride 2,5 ml (svarende til 0,5 g (N/2)- L-Alanyl-L-glutamin/kg legmæsvægt/dag (se Dosering og indgivelsesmåde samt Overdosering). Diipeptiven skal kun anvendes som en del af den kliniske ernæring, og dens dosis er begrænset af mængden af proteiner/aminosyrer, som gives via ernæring (se Dosering og indgivelsesmåde). Hvis de kliniske forhold ikke tillader ernæring (f.eks. ved kredsløbslæder, hypoksi, ustabile kritiske syge patienter, alvorlig metabolisk acidose) skal Diipeptiven ikke administreres. Oralt/enteralt indtag af formuleringsrør tilsat glutamin i kombination med parenteral ernæring skal tages i betragtning ved beregning af den dosis af Diipeptiven, der skal ordineres. Det anbefales at overvåge leveraltene regelmæssigt hos patienter med kompenseret leverinsufficiens. Da der pt. ikke foreligger tilstrækkelige kliniske data på behandling af gravide, ammende kvinder samt børn, kan behandling med præparatet ikke anbefales til disse patientgrupper. Følgende parametre bør kontrolleres: serumelektrolytter, serumosmolaritet, væskebalancen, syre-base status, kreatininclearance, urinstof og leverfunktionstest (alkalisk phosphatase, ALT, AST) samt mulige symptomer på hyperammonæmi. Valget mellem perifer eller central vene afhænger af blandingsens endelige osmolaritet. Den alment accepterede grænse for infusion i en perifer vene er 800 mosmol/l, men den varierer betydeligt med patientens alder og almene tilstand samt de perifere veneers karakteristika. Erfaringerne er begrænsede med behandling med Diipeptiven i perioder på over 9 dage. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte til dato. **Graviditet og amning:** Grundet manglende erfaring bør Diipeptiven ikke anvendes under graviditet og amning. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ingen relevans. **Bivirkninger:** Ingen kendte ved korrekt anvendelse. **Indberetning af mistænkte bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/riskforholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Som for andre infusionsvæsker kan der ses kulderystelser, kvalme samt opkastning ved for høj infusionshastighed. I tilfælde heraf skal infusionen standses. Erfaringer fra et studie med kritisk syge patienter med mindst to organsvigt ved start viste en stigning i alvorlige bivirkninger, når de fik den maksimalt godkendte daglige intravenøse infusion af Diipeptiven (0,5 g alanyl-glutamin/kg legmæsvægt/dag) sammen med en høj dosis af enteralt glutamin (30 g) som en blanding af alanyl-glutamin og glycyl-glutamin og uden passende klinisk ernæring. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 10 x 100 ml.

SMOFIplid

Lægemidlets navn: SMOFIplid. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1000 ml indeholder: Sojaoile, rensat 60,0 g. Triglycerider, middeltækket længe 60,0 g. Olivenolie, rensat 50,0 g. Fiskeolie, rigtholdig på omega-3 fedtsyrer 30,0 g. Totalt enge indhold: 8,4 MJ/l (=2000 kcal/l), pH-værdi ca. 8. Osmolaritet ca. 380 mosmol/kg. Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på: 1000 ml emulsion indeholder op til 5 mmol natrium (som natriumhydroxid og natriumoleat). **Lægemiddelform:** Infusionsvæske, emulsion. Hvid homogen emulsion. **Terapeutiske indikationer:** Supplement af energi, essentielle fedtsyrer og omega-3 fedtsyrer til patienter, som del af et parenteralt ernæringsprogram, når peroral eller enteral ernæring ikke er mulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering** Patientens evne til at eliminere indfundert fedt bør styre dosering og infusionshastighed, jvf. "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Voksne** Normaldosis er 1,0-2,0 g fedt/kg legmæsvægt/dag, svarende til 5-10 ml/kg legmæsvægt/dag. Den anbefalede infusionshastighed er 0,125 g fedt/kg legmæsvægt/time, svarende til 0,63 ml SMOFIplid/kg legmæsvægt/time og bør ikke overstige 0,15 g fedt/kg legmæsvægt/time, svarende til 0,75 ml SMOFIplid/kg legmæsvægt/time. **Pædiatrisk population** **Præmature nyfødte, nyfødte og spædbørn:** Den initiale dosis skal være 0,5-1,0 g fedt/kg legmæsvægt/dag efterfulgt af en stigning fra 0,5-1,0 g fedt/kg legmæsvægt/dag op til 3,0 g fedt/kg legmæsvægt/dag. Det anbefales ikke at overstige en daglig dosis på 3 g fedt/kg legmæsvægt/dag. Den anbefalede infusionshastighed er 0,125 g fedt/kg legmæsvægt/time, svarende til 0,63 ml SMOFIplid/kg legmæsvægt/time. **Almindelige patienter:** Den anbefalede infusionshastighed må ikke overstige 0,125 g fedt/kg legmæsvægt/time. Til præmature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvægt, skal SMOFIplid indgives kontinuerligt over omkring 24 timer. **Børn:** Det anbefales ikke at overskride en daglig dosis på 3 g fedt/kg legmæsvægt/dag svarende til 15 ml SMOFIplid/kg legmæsvægt/dag. Den daglige dosis skal øges gradvist i løbet af den første uge af administrationen. Infusionshastigheden må ikke overstige 0,15 g fedt/kg legmæsvægt/time. **Administration:** Indgives som intravenøs infusion i en perifer eller central vene. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen", "Opbevaringsråd", og "Regler for destruktion og anden håndtering"). **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, søj-, søj- eller peanuprotein, over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig hyperlipæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Generelle kontraindikationer til infusionsbehandling: Akut lungeødem, overhydrering, og ikke-kompenseret hjerterastrius. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, stroke, emboli, metabolisk acidose og alvorlig sepsis samt hypotonisk dehydrering). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Fedttilmætningssevn er individuel og bør derfor følges i overensstemmelse med hospitalets rutiner. Dette gøres almindeligvis ved kontrol af triglyceridniveauet. Særlig forsigtighed skal udvises hos patienter med en markant risiko for hyperlipæmi (f.eks. patienter med høj fedtdosering, alvorlig sepsis og spædbørn med ekstremt lav fødselsvægt). Serum triglyceridkoncentrationen bør generelt ikke overstige 3 mmol/l under infusionen. Reduktion af dosis eller ophør af lipidemulsionen skal overvejes hvis serum eller plasma triglyceridkoncentrationerne i løbet af eller efter infusionen overstiger 3 mmol/l. Overdosering kan føre til fedtbelastningssyndrom, jf. "Bivirkninger". Dette lægemiddel indeholder sojabønneolie, fiskeolie og ægphospholipider, der i sjældne tilfælde kan give allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojabønneolie og jordnød. SMOFIplid bør gives med forsigtighed i tilfælde af nedsat fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nyresvigt, diabetes mellitus, pankreatit, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme og sepsis. Kliniske resultater fra patienter med diabetes mellitus eller nyresvigt er begrænsede. Indgift af mellemkædede fedtsyrer alene kan resultere i metabolisk acidose. Denne risiko er størst set elimineret ved samtidig indgift af de længkædede fedtsyrer, som er indeholdt i SMOFIplid. Samtidig indgift af kulhydrater vil nedsætte denne risiko yderligere. Derfor anbefales samtidig infusion af kulhydrater eller kulhydratholdige aminosyreopløsninger. Laboratorierundersøgelser som almindeligvis forbindes med parenteral ernæring bør foretages regelmæssigt. Disse omfatter blodsukkerne, leverfunktionstest, syre-basemetabolisme, væskebalance, blodtællinger og elektrolytniveau. Infusionen bør afbrydes omgående ved ethvert tegn på anafylaktisk reaktion (som feber, kulderystelser, udslett eller dyspno). SMOFIplid skal kun gives med forsigtighed til nyfødte og præmature nyfødte med hyperbilirubinæmi og tilfælde med pulmonær hypertension. Hos nyfødte, særligt præmature nyfødte på længerevarende parenteral ernæring, skal blodpladletal, leverfunktionstest og serumtriglycerider monitoreres. Lyseksponering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør SMOFIplid beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se "Dosering og indgivelsesmåde", "Opbevaringsråd", og "Regler for destruktion og anden håndtering"). Høje plasma lipid niveauer kan interferere med visse laboratoriebeproeprer, f.eks. hæmoglobin. SMOFIplid indeholder op til 5 mmol natrium pr. 1000 ml. Dette skal tages i betragtning til patienter på en kontrolleret natriumdiæt. Tilsætning af andre lægemidler eller stoffer til SMOFIplid bør generelt undgås. Mindre foreligende er kendt (se "Uforligneligheder" og "Regler for destruktion og anden håndtering"). **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Heparin indgivet i kliniske doser giver en forbigående øgning i lipoprotein lipase frigivelsen til blodet. Dette kan resultere i initialt øget plasma lipolyse fulgt af en forbigående nedsat triglyceridclearance. Sojaoile har et naturligt indhold af Vitamin K. Indholdet i SMOFIplid er imidlertid så lavt, at der ikke forventes nogen klinisk relevant påvirkning af koagulationsprocessen hos patienter i kumarinderivat behandling. **Graviditet og amning:** Der findes ingen resultater fra anvendelsen af SMOFIplid til gravide eller ammende kvinder. Der savnes undersøgelser af reproduktionstoksicitet hos dyr. Det kan være nødvendigt at indgive parenteral ernæring under graviditet og amning. SMOFIplid bør kun anvendes til gravide eller ammende efter nøje overvejelse. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ingen mærkning. **Bivirkninger:** Inddeles i fire kategorier Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), Sjælden

(≥1/10000 til <1/1000) og Meget sjælden (≤1/10000). Følgende bivirkninger er observeret under anvendelsen af fedtemulsioner: **Vaskulære sygdomme** (Sjælden) Hypotension, hypertension, Luftvejs, thorax og mediastinum (Sjælden) Dyspnø, Mave-tarm-kanalen (Ikke almindelig) Appetitløshed, kvalme og opkastning. **Det reproduktive system og mængde** (Meget sjælden) Priapisme. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Svag stigning i kropstemperaturen, (Ikke almindelig) Kulderystelser. (Sjælden) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine), varme eller kuldefølelsomhed, bleghed, cyanose, smerter i hals, ryg, knogler, bryst og lænd. Forekommer ovennævnte bivirkninger eller stiger triglyceridniveauet til mere end 3 mmol/l bør SMOFlipid infusionen standses eller om nødvendigt fortsættes med nedsat dosis. SMOFlipid bør altid være en del af en total parenteral ernæringsbehandling indeholdende aminosyrer og glucose. Kvalme, opkastning og hyperglykæmi er symptomer, der relaterer sig til forhold, som indikerer parenteral ernæring og kan til tiden være forbundet med parenteral ernæring. Monitorering af triglycerid- og blodsukker niveauer anbefales for at undgå forhøjede værdier, som kan være skadelige. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at eliminere triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom på grund af overdosering. Mulige tegn på metabolsk overbelastning skal iagttages. Årsagen kan være genetisk (individuel forskellig metabolisme) eller fedtmetabolismen kan være påvirket af tilstedeværende eller tidligere sygdom. Syndromet kan imidlertid også opstå ved alvorlig hypertriglyceridæmi selv ved anbefalet infusionshastighed, og i forbindelse med pludselig ændring i patientens kliniske tilstand, såsom forringelse af nyrefunktionen eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet karakteriseres ved hyperlipæmi, feber, fedtinfiltration, hepatomegali, med eller uden icterus, splenomegali, anæmi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og reticulocytose, unormal leverfunktionstest samt koma. Symptomerne er som regel reversible såfremt fedtemulsioninfusionen afbrydes. Opstår der tegn på fedtoverbelastningssyndrom skal infusionen af SMOFlipid afbrydes. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering** Overdosering førende til fedtoverbelastningssyndrom kan forekomme som følge af for hurtig infusionshastighed eller kronisk ved anbefalede infusionshastigheder i forbindelse med ændring af patientens kliniske tilstand taks. ved nedsat nyrefunktion eller infektion. Overdosering kan føre til bivirkninger (se "bivirkninger"). I disse tilfælde bør infusionen standses eller om nødvendigt fortsættes med nedsat dosis. **Udlevering**: B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakninger**: 10 x 250 ml, 10 x 500 ml.

Intralipid

Lægemidlets navn: Intralipid. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Sojaolie, rensat h.v.h. 100 mg/ml, 200 mg/ml og 300 mg/ml. ω -6-phosphatid, rensede h.v.h. 12 mg/ml, 12 mg/ml og 12 mg/ml. Glycerol 85 % h.v.h. 25 mg, 25 mg og 167 mg/ml. **Lægemiddelform:** Infusionsvæske, emulsion til intravenøs anvendelse. **Terapeutiske indikationer:** Intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** Voksne: Individuel. **Kontraindikationer:** Tilstande med alvorlig hyperlipidæmi. Akut shock. Inkompenseret diabetes mellitus. Akut tromboemboli. Apopleksi. Stærkt nedsat leverfunktion. Hæmofagocytosis syndrom. Overfølsomhed overfor æg-, soja- eller peanutprotein eller nogen af de øvrige aktive stoffer eller hjælpestoffer. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Generelle kontraindikationer ved infusionsbehandling: Akut lungeødem. Overhydrering. Inkompenseret hjertesufficiens. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Intralipid skal gives med forsigtighed ved tilstande med nedsat lipidmetabolisme såsom nedsat nyrefunktion, pankreatit, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme (hvis kvantitativ hyperlipidæmi) og sepon. Hvis Intralipid gives til patienter med disse tilstande, er tæt monitorering af serum triglyceridkoncentrationen obligatorisk. Serumtriglyceridkoncentrationen hos voksne bør ikke overstige 3 mmol/l under infusionen. Den næste infusion bør først påbegyndes, når serumtriglyceridniveauet er tilbage på baselineniveau. Ved infusion monitoreres væske- og elektrolytbalancen, blodsukkniveauet, samt blodstatus. Leverfunktionsprøver bør kontrolleres regelmæssigt. Ved mistanke om eller ved opstået acidose bør syre-base-status ligeledes kontrolleres. Præparatet bør som eneste energikilde kun anvendes i få dage. Intralipid bør administreres samtidig med kulhydrater for at undgå metabolsk acidose. I tilfælde hvor daglig iv. fedtinfusion er indiceret i langtidsbehandling, bør patientens evne til at eliminere tilført fedt kontrolleres. Dette lægemiddel indeholder sojaolie og ægfosfolipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojaolie og jordnødder. Ethvert tegn eller symptom på en anafylaktisk reaktion (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller åndedrætsbesvær) bør medføre umiddelbar afbrydelse af infusionen. Intralipid kan interferere med visse laboratoriemålinger (bilirubin, laktatdehydrogenase, oxygenmætning, Hb etc.), hvis blodprøven tages, før fedtet er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er fedt elimineret efter et fedtfrit interval på 5-6 timer. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipasesystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have ringe klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frigørelse af lipoprotein lipase i blodbanen. Dette kan medføre en initial stigning i plasmapolysens efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridelimineringen, som skyldes reduktion af lipoprotein lipase. Efter langtidsbehandling med høje heparindoser er der set en paradoksalt nedsættelse af lipidelimineringen. Sojabønneolie har et naturligt indhold af vitamin K1. Dette har udelukkende betydning for patienter i behandling med coumarinderivater, som interagerer med vitamin K. **Graviditet og amning:** **Graviditet:** Bør kun anvendes med forsigtighed til gravide. Data for anvendelse af Intralipid hos et begrænset antal gravide, indikerer ingen skadelig virkning på graviditeten eller fostrets/det nyfødte barns sundhedstilstand. Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke andre relevante epidemiologiske data. **Amning:** Erfaring savnes. Der er ikke rapporteret om bivirkninger under amning. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Intralipid påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Intralipid infusion kan forårsage en stigning i kropstemperatur og kvalme, mindre hyppigt skælvn, hvis Intralipid gives til patienter med feber (afkølet <1 %). Rapport om andre bivirkninger i forbindelse med Intralipid infusioner er ekstremt sjældne, mindre end 1 pr. million infusioner. Bivirkninger for Intralipid inddeles i følgende kategorier: Almindelig (≥1/100 til <1/10). Ikke almindelig (≥1/1000 til <1/100). Meget sjælden (<1/10.000). **Undersøgelser** (Meget sjælden) Trombocytopeni¹, hæmolyse, reticulocytose, mildertidig stigning i leverfunktionstest². **Hjerte** (Meget sjælden) Cyanose, takykardi. **Blod og lymfesystem** (Meget sjælden) Hyperkoagulation. **Nervesystemet** (Meget sjælden) Svimmelhed. **Luftvejs, thorax og mediastinum** (Meget sjælden) Takypnø, dyspnø. **Mave-tarmkanalen** (Almindelig) Kvalme. (Ikke almindelig) Abnorm smerte, opkastning. (Meget sjælden) Abdominal smerte, perspiration. **Hud og subkutant væv** (Meget sjælden) Udslæt, urticaria, perspiration. **Knogler, led, muskler og bindevæv** (Ikke almindelig) Bryst- og rygsmerter under lipidinfusionen. **Metabolisme og ernæring** (Almindelig) Hyperlipidæmi³, ketose. **Vaskulære sygdomme** (Meget sjælden) Kredsløbsforstyrrelser (f.eks. hyper-hypotension). (Frekvens ikke kendt - kan ikke estimeres fra tilgængelige data) Tromboflebit. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Hovedpine, stigning af legemstemperaturen. (Ikke almindelig) Skælvn, kuldegysninger, træthed. **Immunsystemet** (Meget sjælden) Anafylaktisk reaktion, allergiske reaktioner. **Det reproduktive system og mængde** (Meget sjælden) Priapisme. ¹Trombocytopeni er rapporteret i forbindelse med længerevarende behandling af børn. ²Mildertidig stigning i leverfunktionstest er rapporteret efter længerevarende intravenøs ernæring med og uden Intralipid. Stigning i kolesterol er observeret hos børn efter langvarig behandling med Intralipid 100 mg/ml. Årsagen til dette er ukendt. ³Fedtoverbelastningssyndrom: Nedsat evne til at eliminere Intralipid kan føre til fedtoverbelastningssyndrom på grund af overdosering. Syndromet kan dog også forekomme ved anbefalede infusionshastigheder i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand, såsom forringelse af nyrefunktionen eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet karakteriseres ved hyperlipidæmi, feber, fedtinfiltration og sygdomme i forskellige organer og koma. Alle symptomer er almindeligvis reversible, hvis infusionen afbrydes. Hvis der opstår akutte reaktioner såsom dyspnø, cyanose, allergiske reaktioner, hyperlipidæmi, hyperkoagulabilitet, kvalme, opkast, hovedpine, rødmen, hypertension, hypotension, perspiration, dosighed, bryst- og rygsmerter i løbet af lipidinfusionen skal infusionen stoppes. Når symptomerne er ophørt, og de forhøjede koncentrationer af serumtriglycerider er normaliseret, kan infusionen normalt genoptages ved en lavere infusionshastighed og/eller doser. Patienten monitoreres nøje og koncentrationen af serumtriglycerider bør kontrolleres med korte intervaller. I disse tilfælde bør patienter, især i de initiale faser monitoreres nøje. Indberetning af mistænkte bivirkninger Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering** Fedtoverbelastningssyndrom Symptomer kan være: Feber, hovedpine, mavesmerter, træthed, hyperlipidæmi, hepatomegali med eller uden gult, splenomegali, patologiske leverfunktionstests, anæmi, reduktion i antallet af trombocytter og leukocytter, blødninger og tendens til blødning, forandringer eller nedsættelse i blodkoagulationsfaktorer. Se desuden "Bivirkninger". Behandling: Øjeblikkelig standsnng af infusionen. Efterfølgende terapi afbegyres ud fra de enkelte symptomer og deres sværhedsgrad. I visse tilfælde kan det være nødvendigt med blodtransfusion eller transfusion af blodkomponenter. **Metabolisk acidose:** Alvorlig overdosering af fedtemulsioner, som indeholder triglycerider, kan føre til metabolsk acidose, især hvis der ikke tilføres kulhydrater samtidig. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** Intralipid 20% 12 x 500 ml.

Vitalipid Adult

Lægemidlets navn: Vitalipid Adult. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1 ml indeholder Retinol palmitat sv.t. Vitamin A (retinol) 99 µg (330 IU). Phytomenadion (Vitamin K) 15 µg. Ergocalciferol (Vitamin D) 0,5 µg (20 IU). All-rac-a-tocopherol (Vitamin E) 910 µg (10 IU). 10 ml indeholder Retinol palmitat sv.t. Vitamin A (retinol) 990 µg (3300 IU). Phytomenadion (Vitamin K) 150 µg. Ergocalciferol (Vitamin D) 5 µg (200 IU). All-rac-a-tocopherol (Vitamin E) 9100 µg (110 IU). Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: sojaolie. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, emulsion. Mælkeligende, hvid, steril olie/vand emulsion med pH: ca. 8 og osmolalitet: ca. 300 mOsm/kg vand. **Terapeutiske indikationer:** Supplement til intravenøs ernæring med fedtopløselige vitaminer (A, D₂, E og K). **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering** Voksne og børn over 11 år: 10 ml (1 ampul) pr. dag. **Ældre** Alder alene kræver ikke nødvendigvis nogen justering af voksensdosis. Lægen

bør dog være opmærksom på den øgede risiko for tilstande, som kan påvirke doseringen til denne population for eksempel flere sygdomme, polyfarmaci, underernæring, nedsat metabolisme og særligt lever-, nyre- og hjertesygdomme (se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen").

Administration Intravenøs administration efter aseptisk fortynding. Må ikke indgives ufortyndet. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer, æg, soja, peanutproteiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Renset sojaleje kan indeholde jordnødderprotein. Ph.Eur. monografier indeholder ikke en test for restproteiner. Krydsallergireaktioner er blevet observeret mellem soja og jordnødder. Under graviditet er A-vitaminindos større end 8.000 IU/dag (svarer til 2400 µg) kontraindiceret (se "Graviditet og amning"). Vitapalid Adult er også kontraindiceret: Til nyfødte, spædbørn og børn mindre end 11 år gamle. Ved hypervitaminose fra ethvert vitamin, der indgår i dette lægemiddel. Ved svær hypercalcæmi, hypercalcæmi eller ved enhver behandling, sygdom og/eller lidelse, der kan føre til svær hypercalcæmi og/eller hypercalcæria (f.eks. neoplasma, knoglemetastaser, primær hyperparathyroidisme, granulomatose). I kombination med Vitamin A eller retinoider (se "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktioner").

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen: Infusionen skal stoppes straks, hvis der udvikles tegn eller symptomer på en overfølsomhedsreaktion. Vitapalid Adult Patientens kliniske status og vitaminkoncentrationer i blodet skal monitoreres for at undgå overdosering og toksiske virkninger, specielt med vitaminerne A, D og E og særligt hos patienter, som får yderligere vitaminer fra andre kilder eller som bruger andre lægemidler, der kan øge risikoen for vitaminintoksikation. Monitorering er særlig vigtig hos patienter, der får længerevarende vitamintilskud. **Hypervitaminose A** Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A-toksicitet (f.eks. hud- og knogleabnormaliteter, dobbeltsyn, cirrose) er øget hos for eksempel patienter med proteinfejlernæring, nedsat nyrefunktion (selv ved fravær af vitamin A tilskud), nedsat leverfunktion, lille kropstørrelse (f.eks. pædiatriske patienter) og hos patienter, som får kronisk vitaminbehandling. Akut leversygdom hos patienter med mættede vitamin A lagre i leveren kan føre til manifestation af vitamin A toksicitet. **Hypervitaminose D** Overskydende mængder af vitamin D kan forårsage hypercalcæmi og hypercalcæria. Risikoen for vitamin D toksicitet er forøget hos patienter med sygdom og/eller lidelse, som kan føre til hypercalcæmi og/eller hypercalcæria, eller hos patienter, der får kronisk vitamintilskud. **Hypervitaminose E** Omend ekstremt sjælden, kan overskydende doser af vitamin E føre til langsom hæreling på grund af blodpladeudfældning og blodkoagulationsabnormaliteter. Risikoen for vitamin E toksicitet er forøget hos patienter med nedsat leverfunktion, hos patienter med blodsygdomme eller som får oral antikoagulantbehandling eller hos patienter, som får kronisk vitaminbehandling. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen** Patienter med nedsat leverfunktion Patienter med nedsat leverfunktion kan behøve individualiseret vitamintilskud. Der bør især lægges vægt på at forebygge vitamin A toksicitet, fordi forekomsten af leversygdom er forbundet med øget følsomhed over for vitamin A toksicitet, særligt i kombination med kronisk overdrevet alkoholforbrug (se også ovenstående vedr. hypervitaminose A). **Generel overvågning** De totale mængder af vitaminer fra alle kilder, såsom ernæringskilder, andre vitamintilskud eller lægemidler, som indeholder vitaminer som inaktive ingredienser (se "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktioner") skal tages i betragtning. Patientens kliniske status og vitaminniveauer skal overvåges for at sikre vedligeholdelse af tilstrækkelige vitaminniveauer. Det bør tages i betragtning, at nogle vitaminer, især vitamin A, er sensitiv over for ultraviolet lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). Desuden vil et tab af vitamin A og E forøges ved højere niveauer af oxygen i opløsningen. Disse faktorer skal tages i betragtning, hvis tilstrækkelige vitaminniveauer ikke er opnået. Patienter, som får parenterale multivitaminarter som den eneste kilde til vitaminer i længere tid, skal monitoreres for at sikre tilstrækkelig tilskud. For eksempel skal vitamin A monitoreres hos patienter med trykkræb, andre sår, forbrændinger, kortarmssyndrom eller cystisk fibrose. **Ætysgenerelt** Bør doseresjusteres overvejes til ældre patienter (reduktion af dosis og/eller længere doserintervaller) på grund af den øgede frekvens af nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion og på grund af samtidige sygdomme eller samtidig behandling med andre lægemidler. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Interaktioner mellem specifikke vitaminer i Vitapalid Adult og andre lægemidler skal håndteres i overensstemmelse hermed. Sådanne interaktioner inkluderer: **Retinoider, herunder becaroten:** Øget risiko for toksicitet ved anvendelse samtidig med vitamin A (se "Kontraindikationer") og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"). **Tipranavir oral opløsning:** Den indeholder mere end det daglig anbefalede indtag af vitamin E. **Vitamin K antagonist (f.eks. warfarin):** Forøget antikoagulant effekt af vitamin E. Interaktion mellem fedtopløselige vitaminer og andre komponenter i parenterale ernæringsprodukter eller indgivelsesudstyr er sjældent rapporteret. Tilstedeværelsen af sporstoffer kan forårsage mindre nedbrydning af vitamin A. Vitamin A kan nedbrydes ved udsættelse for ultraviolet lys. Kombination med warfarin bør undgås, da vitamin K interagerer med antikoagulantia af kumarintypen. **Graviditet og amning: Graviditet** Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide. Der er publiceret rapporter om sikker anvendelse af fedtopløselige vitaminer til gravide. Vitapalid Adult kan derfor anvendes under graviditet. Under forudsætning af, at dosisanbefalingerne følges, er sikkerhedsmargin for Vitapalid Adult tilstrækkelig til gravide. A-vitaminindos større end 8.000 IU/dag (svarende til 2400 µg) er kontraindiceret under graviditet pga. risiko for fødselsdefekt. **Amning** Vitapalid Adult kan anvendes i ammeperioden. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Vitapalid Adult påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** **Immunsystemet** (ikke kendt - frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndsenværende data) Allergiske reaktioner. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Gentagne overdoseringer med fedtopløselige vitaminer kan føre til toksicitetssymptomer. En enkelt overdosis med fedtopløselige vitaminer medfører ikke bivirkninger. Efter forlænget infusion af en for stor dosis vitamin D kan der forekomme forøgede serumkoncentrationer af vitamin D og metabolitter, der kan forårsage hypercalcæmi. Ved overdosering af vitamin E i kollektive patienter kan der forekomme røde, bronkospasmer, takykardi og hypotension. Akut overdosering af vitamin A (doser på mere end 150.000 IE) kan medføre gastrointestinale forstyrrelser, hovedpine, forøget intrakranielt tryk, papilødem, psykiatriske forstyrrelser, irriterabilitet, krampetændelse eller forsinket generaliseret desquamation af huden. Kronisk forgiftning (forlænget vitamin A supplement med supra-fysiologiske doser til personer, som ikke har brug for det) kan medføre forøget intrakranielt tryk, kortikal hyperostose i lange knogler og præmatur epifyselukning. Diagnosen er generelt baseret på tilstedeværelsen af ømme eller smertende subkutane hævelser på ekstremiteter. Periostal reaktion af albuebenet, lægbenet, kravebenet og ribbenene er påviset radiologisk. **Behandling af akut eller kronisk overdosering** Afbryd indgivelse af Vitapalid Adult, nedsæt calciumindtag, forøg diurese (urindrivende) og genopret væskebalancen. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 10 x 10 ml.

Soluvit

Lægemidlets navn: Soluvit. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Thiamin 2,5 mg som thiamininitrat. Riboflavin 3,6 mg som riboflavinatriumfosfat. Nicotinamid 40 mg. Pyridoxin 4,0 mg som pyridoxinhydrochlorid. Pantothensyre 15 mg som natriumpantothanat. Ascorbinsyre 100 mg som natriumascorbat. Folsyre 0,4 mg. Cyanocobalamin 0,005 mg. Biotin 0,06 mg. Hjælpestof: Methylparahydroxybenzoat (E218). **Lægemiddelform:** Pulver til infusionssæske. **Terapeutiske indikationer:** Supplement til intravenøs ernæring med vandopløselige vitaminer. **Dosering og indgivelsesmåde:** Individuel. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Soluvit må ikke gives ufortyndet. Mangel på et eller flere vitaminer skal afhjælpes ved et specifikt tilskud. Når Soluvit bliver fortyndet med vandbaserede opløsninger, skal den færdige opløsning beskyttes mod lys. Dette er ikke nødvendigt, når Soluvit fortyndes med Intralipid p.g.a. fedtemulsionens beskyttende effekt. Høje folsyredoser kan maskere pernicious anæmi. Soluvit indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær. **Interferens med kliniske laboratorieanalyser** Biotin kan påvirke laboratorieanalyser, der er baseret på en interaktion mellem biotin/streptavidin, hvilket medfører enten falske fald eller falske stigninger i laboratorieresultater, afhængigt af analysen. Risikoen for interferens er højere hos børn og patienter med nedsat nyrefunktion og stiger med højere doser. Ved tålling af resultaterne af laboratorieanalyser skal der tages hensyn til mulig biotininterferens, især hvis der observeres manglende køhærens med den kliniske præsentation (f.eks. kan resultaterne fra skjoldbruskkirtelfest hos asymptomatiske patienter, der tager biotin, udvise symptomatisk lighed med Graves sygdom, ligesom der kan ses falsk negativt analyseresultat for troponin hos patienter med myokardinfarkt, der tager biotin). Der bør om muligt anvendes alternative analyser, som ikke er følsomme for biotininterferens, i de tilfælde, hvor der er mistanke om interferens. Laboratoriepersonalet bør konsulteres ved bestilling af laboratorieanalyser hos patienter, der tager biotin. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion** Pyridoxin (B₆-vitamin) kan reducere effekten af levodopa. Folsyre kan sænke serumkoncentrationen af phenytoin og phenobarbital. **Graviditet og amning:** Soluvit kan anvendes til gravide. Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide. Der er dog publiceret rapporter om sikker anvendelse af vandopløselige vitaminer til gravide. **Amning:** Soluvit kan anvendes i ammeperioden. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Soluvit påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Der kendes ikke til andre bivirkninger end allergiske reaktioner ved den aktuelle dosering. **Immunsystemet** (Frekvens ikke kendt - kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data): Allergiske reaktioner herunder anafylaktiske reaktioner (fremkaldt af et af indholdsstofferne f.eks. folsyre, thiamin eller konserveringsmidlet methylparahydroxybenzoat). **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Der er ikke rapporteret tilfælde af uønskede virkninger p.g.a. overdosering af vandopløselige vitaminer bortset fra sjældne tilfælde med administration af meget høje parenterale doser. Der er ikke rapporteret tilfælde af uønskede virkninger af overdosering ved parenterale formuleringer som supplement til intravenøs ernæring med vandopløselige vitaminer. Der er ikke behov for særlig behandling. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 10 x 1 hætteglas.

Tracel Novum

Lægemidlets navn: Tracel Novum. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1 ml Tracel Novum indeholder: Chromchlorid 6 H₂O 5,33 µg, kobberchlorid 2 H₂O 0,10 mg, ferrichlorid 6 H₂O 0,54 mg, manganchlorid 4 H₂O 19,8 µg, kaliumiodid 16,6 µg, natriumfluorid 0,21 mg, natriummolybdat 2 H₂O 4,85 µg, natriumselenit 17,3 µg, zinkchlorid 1,05 mg. 1 ampul med 10 ml indeholder: Chromchlorid 6 H₂O 53,3 µg, kobberchlorid 2 H₂O 1,02 mg, ferrichlorid 6 H₂O 5,40 mg, manganchlorid 4 H₂O 198 µg, kaliumiodid 166 µg, natriumfluorid 2,10 mg, natriummolybdat 2 H₂O 48,5 µg, natriumselenit 173 µg, zinkchlorid 10,5 mg. **Lægemidelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Klar opløsning, næsten farveløs. Osmolalitet: ca. 3100 mosm/kg vand, pH: 2,5. **Terapeutiske indikationer:** Tilførsel af sporstoffer for at dække et basalt til moderat behov ved intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering Voksne** Den anbefalede daglige dosis af Tracel Novum til voksne patienter med et basalt til moderat behov er 10 ml (1 ampul). Dosis skal tilpasses til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion eller mild kolestase. **Administration** Tracel Novum må ikke anvendes ufortyndet. Tracel Novum skal gives som en intravenøs infusion fortyndet i en parenteral ernæringsopløsning/emulsion. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Total bilier obstruktion. Wilson's Disease - medfødt metaboliske defekt, som forårsager en forringet kobbermetabolisme. Hæmokrromatose. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Parenteralt administreret jern eller iodindblanding kan i sjældne tilfælde forårsage overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlig eller potentielt fatal anafylaktisk reaktion. Patienter bør klinisk observeres for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner skal infusionen straks stoppes og passende foranstaltninger skal iværksættes. Hvis jern indtages oralt parallelt med infusionen af Tracel Novum, skal det totale jernindtag bestemmes for at sikre, at jernet ikke akkumuleres. Tracel Novum skal anvendes med forsigtighed til patienter med biokemiske eller kliniske tegn på leverdysfunktion (specielt cholestase). Leverdysfunktion herunder nedsat galdeudskillelse kan interferere med udskillelsen af sporstoffer fra Tracel Novum og medføre en risiko for akkumulering. Tracel Novum skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, da udskillelsen af nogle sporstoffer i urinen kan være signifikant reduceret. Hvis behandlingen fortsætter i mere end 4 uger, skal plasmaniveauerne af sporelementer undersøges, især for mangan. Patienter med stigende tab af sporstoffer eller patienter med behov for forlænget intravenøs ernæring, skal monitoreres biokemisk for at sikre, at tilførselen af sporstoffer er tilstrækkelig. Hvis en individuel patient har et markant øget behov for nogle af sporelementerne, kan behandlingen justeres ved brug af separate tilskud. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte. **Graviditet og amning:** **Graviditet:** Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide med Tracel Novum. Behovet for sporstoffer er dog let forhøjet hos gravide sammenlignet med ikke-gravide. Ingen bivirkninger forventes ved anvendelse af Tracel Novum under graviditet. **Amning:** De aktive stoffer i Tracel Novum udskilles i den menneskelige modermælk og kan have et uønsket indflydelse på barnet, der ammes af kvindene under behandling. Disse effekter er usikre og forventede. **Bivirkninger på enven til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ingen bivirkninger i forbindelse med biokemiske eller kliniske tegn på leverdysfunktion. **Bivirkninger:** Ingen bivirkninger relateret til sporstoffer i Tracel Novum er rapporteret efter intravenøs administration i henhold til anbefalingerne. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Hos patienter med nedsat nyre eller galdefunktion, kan der være en øget risiko for akkumulering af sporstoffer. I tilfælde af kronisk overbelastning med jern, er der en risiko for hæmosiderose, som i alvorlige og sjældne tilfælde kan behandles med venesektion. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 20 x 10 ml.

Peditrace

Lægemidlets navn: Peditrace. **Kvantitativ og kvalitativ sammensætning:** 1 ml indeholder: Aktive stoffer: Zinkchlorid 521 mikrogram, Kobberchlorid 2H₂O 53,7 mikrogram, Manganchlorid 4 H₂O 3,60 mikrogram, Natriumselenit 4,38 mikrogram, Natriumfluorid 126 mikrogram, Kaliumiodid 1,31 mikrogram. De aktive stoffer i 1 ml Peditrace svarer til: Zn 250 mikrogram/3,82 mikrogram. Cu 20 mikrogram/0,315 mikrogram. Mn 1 mikrogram/18,2 nanomol. Se 2 mikrogram/ 25,3 nanomol. F 57 mikrogram/3,00 mikrogram. I 1 mikrogram/788 nanomol. Indholdet af natrium og kalium svarer til: Natrium 70 mikrogram/3,05 mikrogram. Kalium 0,31 mikrogram/788 nanomol. Osmolalitet 38 mosm/kg vand, pH værdi: 2,0. **Lægemidelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Børn under 3 måneder: Spormetalltilskud under intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** 1 ml/kg legemsvægt/dag til børn under 3 måneder. **Administration** Peditrace må ikke anvendes ufortyndet. Tilslætning af Peditrace til infusionsvæske skal ske aseptisk inden for en time for infusionens start. Infusionen skal gives meget langsomt helst ved anvendelse af infusionspumpe eller automatisk dråbebestedesteller. Minimumsinfusionsstiden er 8 timer. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne. Total bilier obstruktion. Wilson's Disease - medfødt metaboliske defekt, som forårsager en forringet kobber metabolisme. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Peditrace må ikke gives ufortyndet. Peditrace skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat galde og/eller nyrefunktion, da udskillelsen af sporelementer ved disse tilstande kan være signifikant reduceret. Hvis behandlingen fortsætter i mere end 4 uger, bør plasmaniveauer af mangan undersøges. Patienter med stigende tab af sporelementer eller patienter med behov for forlænget intravenøs ernæring, skal monitoreres biokemisk for at sikre, at tilførselen af sporelementer er tilstrækkelig. **Hjælpestof** Natrium. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. flaske (10 ml), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte. **Graviditet og amning:** Ikke relevant. **Virkning på enven til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Ikke relevant, da Peditrace gives til børn under 3 måneder. **Bivirkninger:** Overfladisk tromboflebit er observeret, når Peditrace er givet i glukoseinfusion. **Indberetning af mistænkte bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering:** Hos patienter med nedsat nyre eller galdefunktion, kan der være en øget risiko for akkumulering af sporelementer. I tilfælde af kronisk overbelastning med jern, er der en risiko for hæmosiderose. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 10 x 10 ml.

Vamin 14 EF

Lægemidlets navn: Vamin 14 g N/I elektrolyttr. **Kvantitativ og kvalitativ sammensætning:** 1000 ml indeholder: L-alanin 12,0 g. L-arginin 8,4 g. L-asparaginsyre 2,5 g. L-cystein (+ L-cystin) 420 mg. L-glutaminsyre 4,2 g. Glycin 5,9 g. L-histidin 5,1 g. L-isoleucin 4,2 g. L-leucin 5,9 g. Lysinacetat, svarende til L-tysin 6,8 g. L-methionin 4,2 g. L-phenylalanin 5,9 g. L-prolin 5,1 g. L-serin 3,4 g. L-threonin 4,2 g. L-tryptophan 1,4 g. L-tyrosin 170 mg. L-valin 5,5 g. **Lægemidelform:** Infusionsvæske, opløsning. Klar og farveløs til let gullig opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** Individuel. Op til 1 l/dag afhængig af patientens behov. Infusionsstiden for 1 liter Vamin 14 g N/I elektrolyttr bør være mindst 8 timer. **Nedsat nyrefunktion:** Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Nedsat leverfunktion:** Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlig nyreinsufficiens (oliguri eller anuri) under mulighed for hæmofiltrering eller -dialyse. Medfødte defekter i aminosyremetabolismen. Generelle kontraindikationer for parenteral ernæring: Ustabil kredsløbsstatus med kompromiterede vitalfunktioner (kollaps- og shocktilstande). Ustabile metaboliske tilstande (f.eks. efter større traumer, inkompenseret diabetes mellitus, alvorlig sepsis, hypoxi, metabolisk acidose). Overhydrering og/eller akut lungeødem. Inkompenseret hjerteinsufficiens. Hypokaliæmi. Hypotonisk dehydrering. Forhøjet serumosmolaritet. Hyperosmolært koma. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Serumelektrolytter, serumosmolaritet, væskebalance, syre-/basestatus, blodglucose, nyrefunktion og leverfunktionstests bør monitoreres. Hos patienter med nyreinsufficiens bør fosfat- og kaliumindtaget kontrolleres omhyggeligt med henblik på at undgå hyperfosfatæmi og -kaliæmi. Disse patienter kræver ekstra omhyggelig monitoring af elektrolytbehovet. Forstyrrelser i elektrolyt- eller væskebalancen (f.eks. unormalt høje eller lave elektrolyt serumniveauer) bør korrigeres før infusion påbegyndes. Særlig klinisk overvågning er nødvendig i begyndelsen af enhver intravenøs infusion. Forekommer unormale tegn skal infusionen standses. Ethvert tegn eller symptom på en anafylaktisk reaktion (som feber, skælv, rødme, hævelser eller åndning) bør føre til øjeblikkelig afbrydelse af infusionen. Da der er forøget risiko for infektion i forbindelse med brug af en central vene, bør der tages strenge aseptiske forholdsregler for at undgå enhver kontaminering under kateterindsætning og -håndtering. Intravenøs infusion af aminosyrer fører til øget urindudskillelse af sporelementer som kobber og i særdeleshed zink, hvilket der bør tages hensyn til ved dosering af sporelementer, særligt under langvarig intravenøs ernæring. Hos underernærede patienter kan den bratte ændring af væskeforholdene ved initiering af parenteral ernæring forårsage lungeødem og hjerteinsufficiens. Inden for 24 til 48 timer kan der forekomme et fald i serumkoncentrationerne af kalium, fosfor, magnesium eller vandopløselige vitaminer. Omhyggelig og langsom initiering af parenteral ernæring anbefales sammen med tæt overvågning og behørigt tilskud af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. Aminosyreopløsninger kan forårsage akut folatmangel, hvorfor der dagligt bør indgives folsyre. Der bør udvises forsigtighed ved indgift af store volumener infusionsvæske til patienter med hjerteinsufficiens. Infusion af aminosyrer bør administreres med forsigtighed til patienter med forstyrrelser i proteinomsætningen. Som ved alle hypertoniske opløsninger kan der forekomme tromboflebit ved infusion i en perifer vene. Daglig inspektion af indstiksområdet og rotation af indstikstedet anbefales. Det anbefales ikke at benytte den venøse adgang for den parenterale ernæring til andre intravenøse additiver eller opløsninger. Valget af en perifer eller en central vene afhænger af osmolariteten af den færdige opløsning. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte. **Fertilitet, Graviditet og amning:** Erfaring savnes. Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser under graviditeten med Vamin 14 g N/I elektrolyttr. Klinisk erfaring med tilsvarende infusionsopløsninger har imidlertid ikke vist en risiko hos gravide og ammende. Fordele og ulemper bør dog overvejes inden Vamin 14 g N/I elektrolyttr indgives til

gravide eller ammende kvinder. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Vamin 14 g N/I elektrolyttri påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. **Bivirkninger:** Som ved alle hypertonske infusionsopløsninger, kan tromboflebit forekomme, når perifere vener anvendes. Forekomsten kan reduceres ved samtidig infusion af en fedtmedium. Undersøgelser (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Forbigående stigning i leverfunktionstest. Mave-tarmkanalen (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Kvalme, hud og subkutan væv (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Rødme, varmefølelse. Vaskulære sygdomme (Frekvens almindelig ($\geq 1/100$ til $<1/10$)): Tromboflebit. Immunsytemet (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Overfølsomhedsreaktioner. Årsagen til den midlertidige stigning i leverfunktionstest er ukendt. Den underliggende sygdom, komponenterne og mængderne i den intravenøse ernæring er blevet foreslået. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. Email: dkma@dkma.dk. **Overdosering: Symptomer:** Hvis Vamin 14 g N/I elektrolyttri gives ved højere infusionshastigheder end anbefalet, er der en forøget risiko for kvalme, opkastning, rysten, rødmen, varmefølelse og forøget renalit aminosyretab, og når perifere vener bruges, kan der forekomme tromboflebit. **Behandling:** Ved symptomer på overdosering, skal infusionshastigheden sænkes eller behandlingen skal ophøre. Patienterne bør følges med special opmærksomhed henledt på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Der bør udføres biokemisk monitoring og passende patientbehandling. **Udlevering: B. Priser** (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakninger:** 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml.

Vamin 18 EF

Lægemidlets navn: Vamin 18 g N/I elektrolyttri. **Kvantitativ og kvalitativ sammensætning:** 1000 ml indeholder: L-alanin 16,0 g, L-arginin 11,3 g, L-asparaginsyre 3,4 g, L-cystein (+L-cystin) 560 mg, L-glutaminsyre 5,6 g, Glycin 7,9 g, L-histidin 6,8 g, L-isoleucin 5,6 g, L-leucin 7,9 g, L-lisinaacetat, svarende til L-tyrosin 9,0 g, L-methionin 5,6 g, L-phenylalanin 7,9 g, L-prolin 6,8 g, L-serin 4,5 g, L-threonin 5,6 g, L-tryptophan 1,9 g, L-tyrosin 230 mg, L-valin 7,3 g. **Lægemiddelform:** Infusionsvæske, opløsning, klar og farveløs til let gullig opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** Individuel. Op til 1/1000 afhængig af patientens behov. Infusionstiden for 1 liter Vamin 18 g N/I elektrolyttri bør være mindst 8 timer. **Nedsat nyrefunktion:** Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Nedsat leverfunktion:** Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlig nyreinsufficiens (oliguri eller anuri) uden mulighed for hæmofiltrering eller -dialyse. Medfødte defekter i aminosyremetabolismen. **Generelle kontraindikationer for parenteral ernæring:** Ustabil kredsløbsstatus med kompromitterede vitalfunktioner (kollaps- og shocktilstande). Ustabile metaboliske tilstande (f.eks. efter større traumer, inkompenseret diabetes mellitus, alvorlig sepsis, hypoxi, metabolisk acidose). Overhydrering og/eller akut lungeødem. Inkompenseret hjerteinsufficiens. Hypokaliæmi. Hypotonisk dehydrering. Forhøjet serumosmolaritet. Hyperosmolært koma. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Serumelektrolytter, serumosmolaritet, væskebalance, syre-/basestatus, blodglucose, nyrefunktion og leverfunktionstest bør monitoreres. Hos patienter med nyreinsufficiens bør fosfat- og kaliumindtaget kontrolleres omhyggeligt med henblik på at undgå hyperfosfatæmi og -kaliæmi. Disse patienter kræver ekstra omhyggelig monitoring af elektrolytbehovet. Forstyrrelser i elektrolyt- eller væskebalancen (f.eks. unormalt høje eller lave elektrolyt serumniveauer) bør korrigeres før infusion påbegyndes. Særlig klinisk overvågning er nødvendig i begyndelsen af enhver intravenøs infusion. Forekommer normale tegn skal infusionen standses. Ethvert tegn eller symptom på en anafylaktisk reaktion (som feber, skælven, rødmen, hævelser eller åndened) bør føre til øjeblikkelig afbrydelse af infusionen. Da der er forøget risiko for infektion i forbindelse med brug af en central vene, bør der tages strenge aseptiske forholdsregler for at undgå enhver kontaminering under kateterindsætning og -håndtering. Intravenøs infusion af aminosyrer fører til øget urinsukkerskillelse af sporelementer som kobber og i særdeleshed zink, hvilket der bør tages hensyn til ved dosering af sporelementer, særligt under langvarig intravenøs ernæring. Hos underernærede patienter kan den bratte ændring af væskeforholdene ved initiering af parenteral ernæring forårsage lungeødem og hjerteinsufficiens. Inden for 24 til 48 timer kan der forekomme et fald i serumkoncentrationerne af kalium, fosfor, magnesium eller vandopsløselige vitaminer. Omhyggelig og langsommelig initiering af parenteral ernæring anbefales sammen med tæt overvågning og behørig tilskud af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. Aminosyreopløsninger kan forårsage akut folatmangel, hvorfor der dagligt bør indgives folsyre. Der bør udvises forsigtighed ved indgift af store volumener infusionsvæske til patienter med hjerteinsufficiens. Infusion af aminosyrer bør administreres med forsigtighed til patienter med forstyrrelser i proteinsyntesætningen. Som ved alle hypertonske opløsninger kan der forekomme tromboflebit ved infusion i en perifer vene. Daglig inspektion af indstiksområdet og rotation af indstikstedet anbefales. Det anbefales ikke at benytte den venøse adgang for den parenterale ernæring til andre intravenøse additiver eller opløsninger. Valget af en perifer eller en central vene afhænger af osmolariteten af den færdige opløsning. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendt. **Fertilitet, Graviditet og amning:** Erfaring savnes. Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser under graviditeten med Vamin 18 g N/I elektrolyttri. Klinisk erfaring med tilsvarende infusionsopløsninger har imidlertid ikke vist en risiko hos gravide og ammende. Fordele og ulemper bør dog overvejes inden Vamin 18 g N/I elektrolyttri indgives til gravide eller ammende kvinder. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Vamin 18 g N/I elektrolyttri påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Som ved alle hypertonske infusionsopløsninger, kan tromboflebit forekomme, når perifere vener anvendes. Forekomsten kan reduceres ved samtidig infusion af en fedtmedium. Undersøgelser (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Forbigående stigning i leverfunktionstest. Mave-tarmkanalen (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Kvalme, hud og subkutan væv (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Rødme, varmefølelse. Vaskulære sygdomme (Frekvens almindelig ($\geq 1/100$ til $<1/10$)): Tromboflebit. Immunsytemet (Frekvens sjælden ($\geq 1/10.000$ til $<1/1000$)): Overfølsomhedsreaktioner. Årsagen til den midlertidige stigning i leverfunktionstest er ukendt. Den underliggende sygdom, komponenterne og mængderne i den intravenøse ernæring er blevet foreslået. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. Email: dkma@dkma.dk. **Overdosering: Symptomer:** Hvis Vamin 18 g N/I elektrolyttri gives ved højere infusionshastigheder end anbefalet, er der en forøget risiko for kvalme, opkastning, rysten, rødmen, varmefølelse og forøget renalit aminosyretab, og når perifere vener bruges, kan der forekomme tromboflebit. **Behandling:** Ved symptomer på overdosering, skal infusionshastigheden sænkes eller behandlingen skal ophøre. Patienterne bør følges med special opmærksomhed henledt på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Der bør udføres biokemisk monitoring og passende patientbehandling. **Udlevering: B. Priser** (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakninger:** 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml.

Vaminolac

Lægemidlets navn: Vaminolac. **Kvantitativ og kvalitativ sammensætning:** 1000 ml indeholder: Glycin 2,1 g, L-asparaginsyre 4,1 g, L-glutaminsyre 7,1 g, L-alanin 6,3 g, L-arginin 4,1 g, L-cystein/L-cystin 1,0 g, L-histidin 2,1 g, L-isoleucin 3,1 g, L-leucin 7,0 g, L-tyrosin 5,6 g, L-methionin 1,3 g, L-phenylalanin 2,7 g, L-prolin 5,6 g, L-serin 3,8 g, L-taurin 0,3 g, L-threonin 3,6 g, L-tryptophan 1,4 g, L-tyrosin 0,5 g, L-valin 3,6 g, Kvælstofindhold: 9,3 g/l. Energiindhold: 1 MJ (240 kcal/l). **Lægemiddelform:** Infusionsvæske, opløsning, klar, farveløs til let gullig opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Vaminolac er indiceret til pædiatriske patienter, der har behov for intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** Følgende doseringsintervaller er anbefalet: **Præmature neonataler:** 38 til 54 ml/kg/dag (svarende til 2,5 til 3,5 g aminosyrer/kg/dag). Dosis bør øges gradvist i de første dage, startende med en dosis på 23-38 ml/kg/dag (svarende til 1,5 til 2,5 g aminosyrer/kg/dag) på den første dag og stigende til 38 til 54 ml/kg/dag (svarende til 2,5 til 3,5 g aminosyrer/kg/dag) på den anden dag og fremefter. **Neonataler:** 23 til 46 ml/kg/dag (svarende til 1,5 til 3,0 g aminosyrer/kg/dag). Dosis bør øges gradvist i de første dage, indtil analetet dosis er nået. **Spædbørn:** 15 til 38 ml/kg/dag (svarende til 1,0 til 2,5 g aminosyrer/kg/dag). **Små børn:** 15 til 31 ml/kg/dag (svarende til 1,0 til 2,0 g aminosyrer/kg/dag). Infusionsens varighed bør være mindst 8 timer, helst 12 timer som cyklisk infusion eller 24 timer som kontinuerlig infusion. Til nyfødte og spædbørn er den anbefalede varighed af den kontinuerlige infusion 24 timer/dag. **Nedsat nyrefunktion:** Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Nedsat leverfunktion:** Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Administration:** Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlig nyreinsufficiens (oliguri eller anuri) uden mulighed for hæmofiltrering eller -dialyse. Medfødte defekter i aminosyremetabolismen. **Generelle kontraindikationer for parenteral ernæring:** Ustabil kredsløbsstatus med kompromitterede vitalfunktioner (kollaps- og shocktilstande). Ustabile metaboliske tilstande (f.eks. efter større traumer, inkompenseret diabetes mellitus, alvorlig sepsis, hypoxi, metabolisk acidose). Overhydrering og/eller akut lungeødem. Inkompenseret hjerteinsufficiens. Hypokaliæmi. Hypotonisk dehydrering. Forhøjet serumosmolaritet. Hyperosmolært koma. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Serumelektrolytter, serumosmolaritet, væskebalance, syre-/basestatus, blodglucose, nyrefunktion og leverfunktionstest bør monitoreres. Hos patienter med nyreinsufficiens bør fosfat- og kaliumindtaget kontrolleres omhyggeligt med henblik på at undgå hyperfosfatæmi og -kaliæmi. Disse patienter kræver ekstra omhyggelig monitoring af elektrolytbehovet. Forstyrrelser i elektrolyt- eller væskebalancen (f.eks. unormalt høje eller lave elektrolyt serumniveauer) bør korrigeres før infusion påbegyndes. Særlig klinisk overvågning er nødvendig i begyndelsen af enhver intravenøs infusion. Forekommer normale tegn skal infusionen standses. Ethvert tegn eller symptom på en anafylaktisk reaktion (som feber, skælven, rødmen, hævelser eller åndened) bør føre til øjeblikkelig afbrydelse af infusionen. Da der er forøget risiko for infektion i forbindelse med brug af en central vene, bør der tages strenge aseptiske forholdsregler

for at undgå enhver kontaminering under kateterindsætning og -håndtering. Intravenøs infusion af aminosyrer fører til øget urinsukkelise af sporelementer som kobber og i særdeleshed zink, hvilket kan tages hensyn til ved dosering af sporelementer, særligt under langvarig intravenøs ernæring. Hos underernærede patienter kan den bratte ændring af væskeforholdene ved initiering af parenteral ernæring forårsage lungeødem og hjerteinsufficiens. Inden for 24 til 48 timer kan der forekomme et fald i serumkoncentrationerne af kalium, fosfor, magnesium eller vandopløselige vitaminer. Omhyggelig og langsom initiering af parenteral ernæring anbefales sammen med tæt overvågning og behørigt tilskud af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. Aminosyreopløsninger kan forårsage akut folatmangel, hvorfor der dagligt bør indgives folat. Der bør udvises forsigtighed ved indgift af store volumener infusionsvæske til patienter med hjerteinsufficiens. Infusion af aminosyrer bør administreres med forsigtighed til patienter med forstyrrelser i proteinomsætningen. Som ved alle hypertonske opløsninger kan der forekomme tromboflebit ved infusion i en perifer vene. Daglig inspektion af indstiksområdet og rotation af indstikssted anbefales. Det anbefales ikke at benytte den venøse adgang for den parenterale ernæring til andre intravenøse additiver eller opløsninger. Valget af en perifer eller en central vene afhænger af osmolariteten af den færdige opløsning. Lyseksposering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxid og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør Vaminolac beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Se "Dosering og indgivelsesmåde". **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte. **Graviditet og amning:** Ikke relevant. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Ikke relevant. **Bivirkninger:** Som ved alle hypertonske infusionsopløsninger, kan tromboflebit forekomme, når perifere vener anvendes. Forekomsten kan reduceres ved samtidig infusion af en fedtemulsion. Undersøgelser (Frekvens sjældent (≥1/10.000 til <1/1.000)): Forbigående stigning i leverfunktionstest. Mave-tarmkanalen (Frekvens sjældent (≥1/10.000 til <1/1.000)): Kvalme. Hud og subkutan væv (Frekvens sjældent (≥1/10.000 til <1/1.000)): Rødme, varmfølelse. Vaskulære sygdomme (Frekvens almindelig (≥1/100 til <1/10)): Tromboflebit. Immunsystemet (Frekvens sjældent (≥1/10.000 til <1/1.000)): Overfølsomhedsreaktioner. Årsagen til den midlertidige stigning i leverfunktionstest er ukendt. Den underliggende sygdom, komponenterne og mængderne i den intravenøse ernæring er blevet foreslået. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Symptomer: Hvis Vaminolac gives ved højere infusionshastigheder end anbefalet, er der en forøget risiko for kvalme, opkastning, rysten, rødmen, varmfølelse og forøget renalt aminosyretab, og når perifere vener bruges, kan der forekomme tromboflebit. Overdosering af aminosyrer kan føre til metabolisk acidose eller hyperazotæmi, især hos patienter med kronisk nyrersvigt. **Behandling:** Ved symptomer på overdosering, skal infusionshastigheden sænkes eller behandlingen skal ophøre. Patienterne bør følges med speciel opmærksomhed henledt på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Der bør udføres biokemisk monitorering og passende patientbehandling. **Udlevering:** B. Priser (AlP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakninger:** 10 x 100 ml, 10 x 500 ml.

Vitalipid Infant

Lægemidlets navn: Vitalipid Infant. **Kvantitativ og kvalitativ sammensætning:** 1 ml indeholder: Retinoli palmitas sv.t. Vitamin A (retinol) 69 µg (230 IU), Phytomenadion (Vitamin K) 20 µg, Ergocalciferol (Vitamin D₃) 1 µg (40 IU), All-rac-α-tocopherol (Vitamin E) 640 µg (0,7 IU), 10 ml indeholder: Retinoli palmitas sv.t. Vitamin A (retinol) 690 µg (2300 IU), Phytomenadion (Vitamin K) 200 µg, Ergocalciferol (Vitamin D₃) 10 µg (400 IU), All-rac-α-tocopherol (Vitamin E) 6400 µg (7 IU). **Hjælpestof:** som behandleren skal være opmærksom på: sojolie. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, emulsion. Mælkeliøgende, hvid, steril olie/vand emulsion med pH: ca. 8 og osmolaritet: ca. 300 mOsm/kg vand. **Terapeutiske indikationer:** Supplement til intravenøs ernæring med fedtopløselige vitaminer (A, D, E og K) til nyfødte og børn op til 11 år. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering:** For tidligt fødte spædbørn og spædbørn med lav fødselsvægt (legemsvægt < 2,5 kg) 4 ml/kg legemsvægt/døgn. **Nyfødt og børn, som vejer mere end 2,5 kg og op til 11 år 10 ml (1 ampul) pr. døgn. Nedsat leverfunktion** Individualiseret vitamintilskud skal overvejes for at vedligeholde tilstrækkelige vitaminniveauer og forhindre vitaminmangel. Se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Administration:** Intravenøs administration efter aseptisk fortyndning. Må ikke indgives ufortyndet. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer, æg, soja, jordnødderprotein eller over for et eller flere af de hjælpestofferne. Renset sojolie kan indeholde peanutteprotein. Ph.Eur. monografien indeholder ikke en test for restproteiner. Krydsallergireaktioner er blevet observeret mellem sojolie og jordnødder. **Vitalipid Infant er også kontraindiceret:** Ved hypervitaminose fra ethvert vitamin, der indgår i dette lægemiddel. Ved svær hypercalciuri, hypercalciuri eller ved enhver behandlings- og/eller idelise, der kan føre til svær hypercalciuri og/eller hypercalciuri (f.eks. neoplasma, knoglemetastaser, primær hyperparathyroidisme, granulomatose). I kombination med Vitamin A eller retinoider. Se "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion". **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Den totale mængde tilført Vitalipid Infant må ikke overstige 10 ml pr. døgn. Infusionen skal stoppes straks, hvis der udvikles tegn eller symptomer på en overfølsomhedsreaktion. **Vitaminmangel:** Patientens kliniske status og vitaminmangelkoncentrationer i blodet skal monitoreres for at undgå overdosering og toksiske virkninger, specielt med vitaminerne A, D og E og særligt hos patienter, som får yderligere vitaminer fra andre kilder eller som bruger andre lægemidler, der kan øge risikoen for vitaminmangel. Monitorering er særlig vigtig hos patienter, der får længerevarende vitamintilskud. **Hypervitaminose A:** Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A toksicitet (f.eks. hud- og knogleabnormaliteter, dobbeltsyn, cirkrose) er øget hos for eksempel patienter med proteinfjernernæring, nedsat nyrefunktion (selv ved fravær af vitamin A tilskud), nedsat leverfunktion, lille kropstørrelse (f.eks. pædiatriske patienter) og hos patienter, som får kronisk vitaminbehandling. Akut leversygdom hos patienter med nedsat leverfunktion kan føre til en øget risiko for vitamin A toksicitet. **Vitamin D:** Risikoen for vitamin D toksicitet øges ved store mængder af vitamin D kan forårsage hypercalciuri og hypercalciuri. Risikoen for vitamin D toksicitet er forøget hos patienter med sygdom og/eller idelise, som kan føre til hypercalciuri og/eller hypercalciuri, eller hos patienter, der får kronisk vitamintilskud. **Hypervitaminose E:** Omend ekstremt sjældent, kan overdyskende doser af vitamin E føre til langsom særling på grund af blodpladevægsfunktion og blodkoagulationsabnormaliteter. Risikoen for vitamin E toksicitet er forøget hos patienter med nedsat leverfunktion, hos patienter, som har en blødersygdom eller som får oral antikoagulationsbehandling eller hos patienter, som får kronisk vitaminbehandling. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:** **Patienter med nedsat leverfunktion:** Patienter med nedsat leverfunktion kan behøve individualiseret vitamintilskud. Der bør især lægges vægt på at forebygge vitamin A toksicitet, fordi forekomsten af leversygdom er forbundet med øget følsomhed over for vitamin A toksicitet, særligt i kombination med kronisk overdrevet alkoholforbrug (se også ovenstående vedr. hypervitaminose A). **Generel overvågning:** De totale mængder af vitaminer fra alle kilder, såsom ernæringskilder, andre vitamintilskud eller lægemidler, som indeholder vitaminer som inaktive ingredienser skal tages i betragtning. Patientens kliniske status og vitaminniveauer skal overvejes for at sikre vedligeholdelse af tilstrækkelige vitaminniveauer. Det bør tages i betragtning, at nogle vitaminer, især vitamin A, er sensitive over for ultraviolet lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). Desuden vil et tab af vitamin A og E forøges ved højere niveauer af oxygen i opløsningen. Disse faktorer skal tages i betragtning, hvis tilstrækkelige vitaminniveauer ikke er opnået. Patienter, som får parenterale multivitamin som den eneste kilde til vitaminer i længere tid, skal monitoreres for at sikre tilstrækkeligt tilskud. For eksempel skal vitamin A monitoreres hos patienter med trykssår, andre sår, forbrændinger, korttarmssyndrom eller cystisk fibrose. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Interaktioner mellem specifikke vitaminer i Vitalipid Infant og andre lægemidler skal håndteres i overensstemmelse hermed. **Sådanne interaktioner inkluderer:** **Retinoider, herunder beaxaroten:** Øget risiko for toksicitet ved anvendelse samtidig med vitamin A. Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Tipranavir oral opløsning:** Den indeholder mere end det dagligt anbefalede indtag af vitamin E. **Vitamin K antagonister (f.eks. warfarin):** Forøget antikoagulant effekt af vitamin E. Interaktion mellem fedtopløselige vitaminer og andre komponenter i parenterale ernæringsprodukter eller indgivelsesudstyr er sjældent rapporteret. Tilstedeværelsen af sporstoffer kan forårsage mindre nedbrydning af vitamin A. Vitamin A kan nedbrydes ved udsættelse for ultraviolet lys. Kombination med warfarin bør undgås, da vitamin K interagerer med antikoagulantia af kumarintypen. **Graviditet og amning:** Ikke mærkning. Ikke relevant. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Ikke relevant. **Bivirkninger:** Immunsystemet (Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndsvenende data)): Allergiske reaktioner. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Gentagne overdoseringer med fedtopløselige vitaminer kan føre til toksicitetssymptomer. En enkelt overdosis med fedtopløselige vitaminer medfører ikke bivirkninger. Efter forlænget infusion af en for stor dosis vitamin D kan der forekomme forhøjede serumkoncentrationer af vitamin D metabolitter. Dette kan forårsage osteopeni. Hurtig infusion af vitamin K, i kolloid vandig opløsning kan medføre rødme, bronkospasmer, takykardi og hypotension. Akut overdosering af vitamin A (doser på mere end 150.000 IE) kan medføre gastrointestinale forstyrrelser, hovedpine, forøget intrakranielt tryk, paplædem, psykiatiske forstyrrelser, irriterabilitet, kræmpeanfald eller forsinket generaliseret desquamation af huden. Kronisk forgiftning (forlænget vitamin A supplement med supra-fysiologiske doser til personer, som ikke har brug for det) kan medføre forøget intrakranielt tryk, kortikal hyperostose i lange knogler og præmatur epifyselukning. Diagnosen er generelt baseret på tilstedeværelsen af ømme eller smertende subkutane hævelser på ekstremiteter, Periostalt reaktion af albeueben, lægbenet, kravebenet og ribbenene er påvist radiologisk. **Behandling af akut eller kronisk overdosering:** Afbryd indgivelse af Vitalipid Infant, nedsæt calciumindtag, forøget diurese (urinsukkelise) og genopret væskebalancen. **Udlevering:** B. Priser (AlP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Pakning:** 10 amp. a 10 ml.

Brug for hjælp?

Vi står altid klar til at hjælpe dig med spørgsmål om parenteral ernæring og vores produkter.

Kontakt produktspecialisten i dit område, hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere information.

Region Hovedstaden og Region Sjælland

Susanne Schwartz

Produktspecialist og HPN-sygeplejerske

Tlf.: 2226 4211

E-mail: susanne.schwartz@fresenius-kabi.com

Region Syddanmark og Region Midtjylland

(undtagen Regionshospitalet Randers)

Kiss Jensen

Produktspecialist og HPN-sygeplejerske

Tlf.: 2688 4835

E-mail: kiss.jensen@fresenius-kabi.com

Region Nordjylland samt Regionshospitalet Randers

Anja Hermansen

Key Account Manager og HPN-sygeplejerske

Tlf.: 2688 4869

E-mail: anja.hermansen@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi

Hovedkontor

Tlf.: 3318 1600

E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com

PN_0174/Marts 2024