

SmofKabiven®
SmofKabiven® Perifer
SmofKabiven® Elektrolytfri
SmofKabiven® extra Nitrogen
Mixamin Glucos®



Tilsætninger og holdbarhed

Informationen i denne folder er beregnet til at angive forlidelighed mellem parenteral ernæring fra Fresenius Kabi og diverse tilsætninger. Det er ikke en doseringsvejledning. Følg lokale eller nationale ordinationsvejledninger ved ordinerings af de navngivne produkter.

- Forlidelighed af yderligere tilsætninger samt opbevaringstid for forskellige blandinger fås efter anmodning.
- Tilsætninger kan foretages på apotek eller på afdeling.
- Tilsætninger skal foretages aseptisk.

Tilsætninger eller samtidig infusion (via y-site) af udvalgte elektrolytter, infusionsvæsker og lægemidler er testet med vores to- og trekammerposer. For information, kontakt Fresenius Kabi.

Holdbarhed efter blanding og tilsætninger

Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20-25°C.

Af mikrobiologiske hensyn bør posen anvendes umiddelbart efter blanding og tilsætninger.

Hvis posen ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstiden og -forholdene *før anvendelse* brugerens ansvar, men bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C med mindre blanding og tilsætninger har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

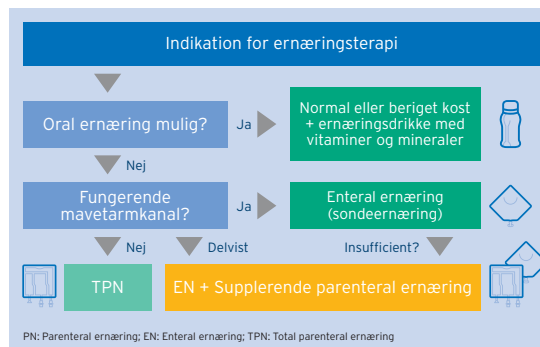
For information om udvidet holdbarhed ved blanding under kontrollerede og validerede aseptiske forhold henvises til pligtteksterne bagerst i folderen for de forskellige produkter. Eller kontakt Fresenius Kabi for udvidet holdbarhed.

- Data i denne folder udleveres på anmodning fra læger, farmaceuter, diætister og sygeplejersker.
- Data kan ikke ekstrapoleres til andre produkter, end de i folderen angivne.
- Det er ikke tilladt at kopiere data til videre anvendelse.
- Alle data er baseret på laboratorietests.
- Baggrundsdata (stabilitetstests) kan ved henvendelse til Fresenius Kabi udleveres til sygehusapoteket.

Parenteral ernæringsbehandling

Indikation for parenteral ernæring

Der er indikation for parenteral ernæring, når peroral eller enteral ernæring ikke er mulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret.¹



Retningslinjer for parenteral ernæringsbehandling

Det anbefales at følge lokale eller nationale¹ retningslinjer for beregning af energi- og proteinbehov. For information om energi- og proteinbehov for forskellige patientgrupper kan ESPEN guidelines benyttes. Disse er tilgængelige på www.espen.org

Standardmonitorering

- Energi- og proteinbehov sammenholdes med fastlagt behov
- Vejning
- Serumglukose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og leverenzymtest bør overvåges.
- Evnen til fedtudskillelse er individuel og skal derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner.

Se mere om monitorering i folderen [Praktisk ernæringsterapi til udvalgte sygdomsgrupper i ernæringsrisiko. 5. udgave. September 2024.](#)

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

SmofKabiven

Til infusion i central vene

Indhold		550 kcal	1100 kcal	1600 kcal	2200 kcal	2700 kcal	pr. 100 ml
Volumen	ml	493	986	1477	1970	2463	100
Total energi	ca. kcal	550	1100	1600	2200	2700	110
Total energi	ca. kJ	2310	4620	6720	9240	11340	462
Aminosyrer	g	25	50	75	100	125	5
Nitrogen	g	4	8	12	16	20	0,8
Lipider (SMOFlipid)	g	19	38	56	75	94	3,8
Glucose	g	63	125	187	250	313	12,6
Natrium	mmol	20	40	60	80	100	4,1
Kalium	mmol	15	30	45	60	74	3,0
Magnesium	mmol	2,5	5	7,5	10	12	0,51
Calcium	mmol	1,3	2,5	3,8	5	6,2	0,25
Fosfat	mmol	6	12	19	25	31	1,3
Zink	mmol	0,02	0,04	0,06	0,08	0,1	
Chlorid	mmol	18	35	52	70	89	3,6
Acetat	mmol	52	104	157	209	261	10,6
Osmolaritet	mosmol/l	1500	1500	1500	1500	1500	1500
Osmolalitet	mosmol/kg	1800	1800	1800	1800	1800	1800

Tilsætninger: Vitaminer og sporstoffer tilsættes for komplet ernæring. Standardmængden, der dækker det daglige behov til voksne, er fremhævet med fed.

Tracel Novum	ml	10	10-20	10-20	10-20	10-20
Soluvit	hættegl.	1	1-2	1-2	1-2	1-2
Vitalipid Adult	ml	10	10-20	10-20	10-20	10-20

Tilsætninger til børn: Peditrace kan erstatte Tracel Novum og Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult på forlidelighed. OBS! Egen dosering til børn.

Derudover kan der ved behov foretages følgende tilsætninger, sammen eller hver for sig:						
Natrium	mmol	0-55	0-110	0-165	0-220	0-275
Kalium	mmol	0-60	0-120	0-180	0-240	0-301
Magnesium	mmol	-	-	-	-	-
Calcium	mmol	0-1,2	0-2,5	0-3,7	0-5	0-6,3
Fosfat*	mmol	0-9	0-18	0-26	0-35	0-44
Chlorid	mmol	0-132	0-265	0-398	0-530	0,661
Acetat	mmol	0-23	0-46	0-68	0-91	0-114
Dipeptiven	ml	0-100	0-300	0-300	0-300	0-300

*Fosfat i form af Glycophos. 1 ml Glycophos bidrager med 1 mmol fosfat og 2 mmol natrium. Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20-25°C. For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

Trekammerpose

SmofKabiven Elektrolytfri

Til infusion i central vene

Indhold		1100 kcal	1600 kcal	pr. 100 ml
Volumen	ml	986	1477	100
Total energi	ca. kcal	1100	1600	110
Total energi	ca. kJ	4620	6720	462
Aminosyrer	g	50	75	5
Nitrogen	g	8	12	0,8
Lipider (SMOFlipid)	g	38	56	3,8
Glucose	g	125	187	12,6
Natrium	mmol	-	-	-
Kalium	mmol	-	-	-
Magnesium	mmol	-	-	-
Calcium	mmol	-	-	-
Fosfat	mmol	2,8	4,2	0,28
Zink	mmol	-	-	-
Chlorid	mmol	-	-	-
Acetat	mmol	73	110	7,45
Osmolaritet	mosmol/l	1300	1300	1300
Osmolalitet	mosmol/kg	1600	1600	1600

Tilsætninger: Vitaminer og sporstoffer tilsættes for komplet ernæring. Standardmængden, der dækker det daglige behov, er fremhævet med fed.

Tracel Novum	ml	10-20	10-20
Soluvit	hættegl.	1-2	1-2
Vitalipid Adult	ml	10-20	10-20

Tilsætninger til børn: Peditrace kan erstatte Tracel Novum og Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult på forlidelighed. OBS! Egen dosering til børn.

Derudover kan der ved behov foretages følgende tilsætninger, sammen eller hver for sig:		
Natrium	mmol	0-150
Kalium	mmol	0-150
Magnesium	mmol	0-5
Calcium	mmol	0-5
Fosfat*	mmol	0-27,2
Chlorid	mmol	0-300
Acetat	mmol	0-77
Dipeptiven	ml	0-300

*Fosfat i form af Glycophos. 1 ml Glycophos bidrager med 1 mmol fosfat og 2 mmol natrium. Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20-25°C. For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

Trekammerpose

SmofKabiven Perifer

Til infusion i central eller perifer vene

Trekammerpose

Indhold		800 kcal	1300 kcal	pr. 100 ml
Volumen	ml	1206	1904	100
Total energi	ca. kcal	800	1300	68
Total energi	ca. kJ	3360	5460	285
Aminosyrer	g	38	60	3
Nitrogen	g	6,2	9,8	0,5
Lipider (SMOFlipid)	g	34	54	2,8
Glucose	g	85	135	7
Natrium	mmol	30	48	2,5
Kalium	mmol	23	36	1,9
Magnesium	mmol	3,8	6	0,32
Calcium	mmol	1,9	3	0,16
Fosfat	mmol	9,9	15,6	0,82
Zink	mmol	0,03	0,05	
Chlorid	mmol	27	42	2,2
Acetat	mmol	79	125	6,6
Osmolaritet	mosmol/l	850	850	850
Osmolalitet	mosmol/kg	950	950	950

Tilsætninger: Vitaminer og sporstoffer tilsættes for komplet ernæring. Standardmængden, der dækker det daglige behov, er fremhævet med fed.

Tracel Novum	ml	10	10
Soluvit	hættegl.	1	1
Vitalipid Adult	ml	10	10

Tilsætninger til børn: Peditrace kan erstatte Tracel Novum og Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult på forlidelighed. OBS! Egen dosering til børn.

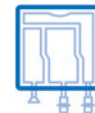
Derudover kan der ved behov foretages følgende tilsætninger, sammen eller hver for sig:

Natrium	mmol	0-150	0-252
Kalium	mmol	0-157	0-264
Magnesium	mmol	0-2,2	0-4
Calcium	mmol	0-4,1	0-7
Fosfat*	mmol	0-8,1	0-14,4
Chlorid	mmol	0-333	0-408
Acetat	mmol	0-101	0-175
Dipeptiven	ml	0-300	0-300

*Fosfat i form af Glycophos. 1 ml Glycophos bidrager med 1 mmol fosfat og 2 mmol natrium. Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20-25°C. For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

SmofKabiven

SmofKabiven Elektrolytfri



Til centralt brug.

Kan anvendes til voksne og børn over 2 år.

Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt og ernæringsbehov og justeres med hensyn til oralt/enteralt næringsindtag.

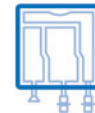
Doseringsintervallet er 13-31 ml/kg legemsvægt/dag svarende til 14-35 kcal/kg legemsvægt/dag.

Infusionshastighed for voksne og børn over 11 år: Bør ikke overstige 2,0 ml/kg/time.

Infusionshastighed børn 2-11 år: Bør ikke overstige 2,4 ml/kg/time.

Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer for voksne og 12-24 timer for børn 2-11 år.

SmofKabiven Perifer



Til perifert og centralt brug.

Kan anvendes til voksne og børn over 2 år.

Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt og ernæringsbehov og justeres med hensyn til oralt/enteralt næringsindtag.

Doseringsintervallet er 20-40 ml/kg legemsvægt/dag svarende til 14-28 kcal/kg legemsvægt/dag.

Infusionshastighed for voksne og børn over 2 år: Bør ikke overstige 3,0 ml/kg/time.

Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer for voksne og 12-24 timer for børn 2-11 år.

Reference:

Produktresumé, SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri og SmofKabiven Perifer. Kan tilgås på www.produktresume.dk

SmofKabiven extra Nitrogen **Trekammerpose**

Til infusion i central vene

Indhold		900 kcal	1350 kcal	1800 kcal	pr. 100 ml
Volumen	ml	1012	1518	2025	100
Total energi	ca. kcal	900	1350	1800	89
Total energi	ca. kJ	3800	5600	7500	370
Aminosyrer	g	66	99	133	7
Nitrogen	g	11	16	21	1
Lipider (SMOFlipid)	g	29	44	58	2,9
Glucose	g	86	129	171	8,5
Natrium	mmol	41	62	83	4,08
Kalium	mmol	31	46	62	3,05
Magnesium	mmol	5	8	10	0,51
Calcium	mmol	2,6	3,9	5,2	0,26
Fosfat	mmol	13	19	26	1,27
Zink	mmol	0,04	0,06	0,08	
Chlorid	mmol	36	54	72	3,56
Acetat	mmol	126	189	253	12,5
Osmolaritet	mosmol/l	1300	1300	1300	1300
Osmolalitet	mosmol/kg	1600	1600	1600	1600

Tilsætninger: Vitaminer og sporstoffer tilsættes for komplet ernæring. Standardmængden, der dækker det daglige behov, er fremhævet med fed.

Tracel Novum	ml	10-20	10-20	10-20	
Soluvit	hættegl.	1-2	1-2	1-2	
Vitalipid Adult	ml	10-20	10-20	10-20	

Tilsætninger til børn: Peditrace kan erstatte Tracel Novum og Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult på forlidelighed. OBS! Egen dosering til børn.

Derudover kan der ved behov foretages følgende tilsætninger, sammen eller hver for sig:

Natrium	mmol	0-110	0-165	0-220	
Kalium	mmol	0-120	0-180	0-240	
Magnesium	mmol	-	-	-	
Calcium	mmol	0-2,5	0-3,5	0-5	
Fosfat*	mmol	0-17	0-25	0-35	
Acetat*	mmol				
Dipeptiven	ml	0-300	0-300	0-300	

*Fosfat i form af Glycophos. 1 ml Glycophos bidrager med 1 mmol fosfat og 2 mmol natrium.

a) Calcium skal helst tilsættes som glubionat eller gluconatsalte. Alle andre elektrolytter skal helst tilsættes som chlorid-, acetat- eller sulfatsalte

Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20-25°C.

For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

SmofKabiven extra Nitrogen



Til centralt brug.

Kan anvendes til voksne og børn over 2 år.

Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt og ernæringsbehov og justeres med hensyn til oralt/enteralt næringsindtag.

Doseringsintervallet er 13-31 ml/kg legemsvægt/dag svarende til 12-28 kcal/kg legemsvægt/dag.

Infusionshastighed for voksne og børn over 11 år: Bør ikke overstige 1,5 ml/kg/time.

Infusionshastighed børn 2-11 år: Bør ikke overstige 1,8 ml/kg/time.

Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer for voksne og 12-24 timer for børn 2-11 år.

Reference:

Produktresumé, Smofkabiven extra Nitrogen. Kan tilgås på www.produktresume.dk

Mixamin Glucos

Til infusion i central vene

Tokammerpose

Indhold		200 mg/ml	200 mg/ml	pr. 100 ml
Volumen	ml	1000	2000	100
Total energi	ca. kcal	1000	2000	100
Total energi	ca. kJ	4200	8400	420
Aminosyrer	g	50	100	5
Nitrogen	g	8	16	0,8
Glucose	g	200	400	20
Natrium	mmol	50	100	5
Kalium	mmol	30	60	3
Calcium	mmol	2	4	0,2
Magnesium	mmol	3	6	0,3
Zink	mmol	0,04	0,08	
Chlorid	mmol	64	128	6,4
Acetat	mmol	75	150	7,5
Glycerofosfat	mmol	15	30	1,5
Osmolaritet	mosmol/l	1779	1779	1779

Mulige tilsætninger:

Tracel Novum	ml	10	10
Vitalipid Adult	ml	10	10
Soluvit	hættegl.	1	1
Dipeptiven	ml	0-100	0-300
Intralipid 20% eller SMOFlipid	ml	250	250-500

Tilsætninger til børn: Peditrace kan erstatte Tracel Novum og Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult på forlidelighed. OBS! Egen dosering til børn.

Derudover kan der ved behov foretages følgende tilsætninger, sammen eller hver for sig:

Natrium	mmol	0-100	0-200
Kalium	mmol	0-120	0-240
Calcium	mmol	0-3	0-6
Magnesium	mmol	0-2	0-4
Zink	mmol	0-0,06	0-0,12
Chlorid	mmol	0-236	0-472
Acetat	mmol	0-75	0-150
Fosfat	mmol	-	-

Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20-25°C.
For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

Mixamin Glucos

Til centralt brug.

Kan anvendes til voksne og børn over 2 år.

Tilfører aminosyrer og glukose.

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

Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt og ernæringsbehov og justeres med hensyn til oralt/enteralt næringsindtag.

Voksne og unge over 14 år:

Medmindre andet er foreskrevet er dosis 20 ml pr. kg legemsvægt pr. dag. Maximal daglig dosis er 30 ml/kg legemsvægt.

Vejledende dosering til børn og unge fra 2-14 år:

- Daglig dosis for børn fra 2 til 5 år: 25 ml/kg legemsvægt.
- Daglig dosis for børn fra 5 til 14 år: 20 ml/kg legemsvægt.

Infusionshastighed for voksne og børn over 2 år: Bør ikke overstige 1,25 ml/kg/time.

Infusionen indgives initialt med en hastighed under den tilstræbte og øges til anbefalet hastighed over en periode på 2-3 dage.

Reference:

Produktresumé, Mixamin Glucos 200mg/ml. Kan tilgås på www.produktresume.dk



Praktisk håndtering



1 Før infusion skal forseglingerne mellem de 3 kamre åbnes og indholdet blandes. Rul posen stramt diagonalt fra øverste højre hjørne. Rul væsken foran dine hænder indtil den første forsegling mellem de klare opløsninger åbner. **2** Fortsæt med at presse væsken, mens den rulles med et jævnt tryk, til den sidste forsegling til fedtemulsionen åbnes. Bemærk: Forseglingerne mellem kamrene kan åbnes med eller uden yderposen på.



3 Den vandrette forsegling bør ikke brydes. Bland opløsningen ved at trykke blidt med hænderne på posen eller vend den roligt et par gange. **4** Tilføj vitaminer, sporstoffer og eventuelle andre tilsætninger: Træk Vitalipid op. Tilsæt Vitalipid til Soluvit og opløs. Tilføj opløsningen til posen. Træk Tracel Novum/Peditrace op i en ny sprøjte. Tilsæt opløsningen til posen. Bland posens indhold godt mellem hver tilsætning.

- **SmofKabiven, SmofKabiven extra Nitrogen og SmofKabiven Elektrolytfri** skal gives som infusion i en central vene. **SmofKabiven Perifer** kan gives både centralt og perifert.
- For at give komplet parenteral ernæring må vitaminer og sporstoffer tilsættes. Der kan også være behov for at tilsætte ekstra elektrolytter efter patientens behov.
- Poser som har ligget i køleskab bør tempereres i 2-4 timer ved 20-25°C før brug.
- Det anbefales at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt via pumpe. Vær opmærksom på at der også findes pumper til mobil brug.

INSTRUKTIONSVIDEO

Scan QR-koden for at se "Klargøring af SmofKabiven og tilsætning af vitaminer og sporstoffer"



Referencer:
 Produktresuméer for SmofKabiven, Smofkabiven extra Nitrogen, SmofKabiven Elektrolytfri og SmofKabiven Perifer. Kan tilgås på www.produktresume.dk

Opløsninger med vitaminer og sporstoffer

I tabellen herunder ses eksempler på forlidelighed ved tilsætning af vitaminer og sporstoffer til andre infusionsvæsker.

Infusionsvæske	Volumen
Glucose 5%	100-1000 ml
Glucose 10% eller NaCl 0,9%	100-500 ml
Soluvit	1 hætteglas
Vitalipid Adult/Infant	10 ml
Tracel Novum/Peditrace	10 ml

Infusionsvæske	Volumen
Glucose 5%-50%	100-1000 ml
Soluvit opløst i 10 ml sterilt vand eller 10 ml glucose 5%-50% eller 10 ml NaCl 0,9%	

Opløsning	Volumen
Aminosyreopløsninger (fra Fresenius Kabi)	500-1000 ml
Soluvit	1 hætteglas
Vitalipid Adult/Infant	10 ml
Tracel Novum/Peditrace	10 ml

Stabile i 24 timer ved 20-25°C.

Y-site infusioner

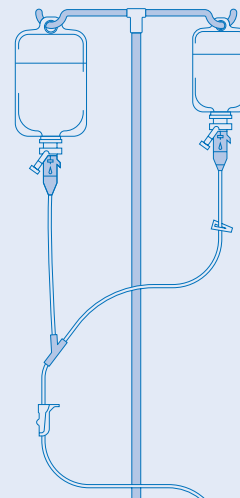
I nogle kliniske situationer kan der være et ønske om at kunne administrere IV-medicin som y-site infusion (sidedrop via 3-vejshane).

Det bør så vidt muligt tilstræbes at indgive parenteral ernæring og øvrige lægemidler hver for sig. Dette kan ske via et flerlumet kateter, via separate adgangsveje eller ved at benytte den del af døgnet, hvor der ikke indgives parenteral ernæring.

Hvis det er nødvendigt at administrere IV-medicin som y-site infusion, må det sikres, at der foreligger tests der garanterer fysisk stabilitet (ingen udfældninger under infusion som sidedrop).

Vi har testet vores to- og trekammerposer med udvalgte elektrolytter, infusionsvæsker og lægemidler.

Y-site data kan ved henvendelse til Fresenius Kabi udleveres til sygehusapoteket.



SmoKbaben elektrolyttri

Lægemidlets navn: SmoKbaben elektrolyttri. **Lægemidlets fællesnavn:** Alanin, Arginin, Calciumchlorid, Fiskeolie, Glucose, Glycerin, Histidin, Isoleucin, Kaliumchlorid, Leucin, Lysin, Magnesiumsulfat, Methionin, Natriumglycerolphosphat, Olivenolie, resiset, Phenylalanin, Prolin, Serin, Sojaolie, Taurin, Threonin, Triglycerider, middeldæklængde, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Zinkulfat. **Kvalitativt og kvantitativ sammensætning:** SmoKbaben elektrolyttri findes i et trekammerposeystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængigt af de to pakningsstørrelser.

	493 ml	986 ml	1.477 ml	Pr. 1.000 ml
Aminosyreopløsning	250 ml	500 ml	750 ml	508 ml
Glucose 42 %	149 ml	298 ml	446 ml	302 ml

Lægemidelform: Infusionsvæske, emulsion, Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. Osmolaritet: ca. 1600 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1300 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 ændret oral/enteral nærsindsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringsstilstand og graden af alvorlig stress eller anabolieme). Voksne Behovet er 0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) i normal ernæringsstilstand eller i tilstande med mild metabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlernæring, 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 anabolieme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering** Doseringsintervallet på 13-31 ml SmoKbaben elektrolyttri/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 41-35 kcal/kg legemsvægt/dag (12-27 kcal/kg legemsvægt/dag ifølge ikke-protein-energi). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideelvægt. **Infusionshastighed** Den maksimale daglige dosis er 0,25 g/kg legemsvægt/dag, 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 energindhold på 39 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 31 kcal/kg legemsvægt/dag ifølge ikke-protein-energi). **Pædiatrisk population Børn (2-11 år)** **Dosering:** Dosis på op til 35 ml/kg legemsvægt/dag skal jævnlige justeres i henhold til den pædiatriske patientens behov, som kan variere mere end hos voksne patienter. **Infusionshastighed:** Den anbefalede maksimale infusionshastighed er 0,1 g/kg legemsvægt/time (svarende til 0,12 g aminosyrer/kg/time, 0,30 g glucose/kg/time og 0,09 g lipider/kg/time). Infusionsperioden bør ikke være længere end 14 timer og 90 minutter 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 35 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale 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 energindhold på 39 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 31 kcal/kg legemsvægt/dag ifølge ikke-protein-energi). **Ung (12-16/18 år)** Til unge kan SmoKbaben Elektrolyttri bruges til voksne. **Administrationsmetode** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. De fem forskellige pakningsstørrelser af SmoKbaben elektrolyttri er beregnet til patienter med forskellige moderat til høj metabolisk stress. Den mest hensiktsmæssige pakning er den der indeholder de mest tilsættede sporstoffer, elektrolytter og vitaminer til SmoKbaben elektrolyttri ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, ægge-, soja- eller jordnøderprotein 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 hæmodiafiltration eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjerteinsufficiens. Hæmofagocytosis syndrom. Ustabilt tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metaboliske acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolar koma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtudskillelse er individuel og skal derfor overvåges ud fra de kliniske tegn og symptomer, og det er nødvendigt at justere doseringen af triglycerider i serum på ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosis kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmoKbaben elektrolyttri bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyreoideisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaolie, 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 volumetriske pumpe. Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlægelse og manipulering af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/basestatus og leverenzymttest bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. SmoKbaben elektrolyttri er fremstillet næsten eksklusivt 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

serumniveauer. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauer. Parenteral ernæring skal gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig kulhydrat tilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udsætt eller dyspno) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmoKbaben elektrolyttri kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, litemætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidtrifid 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. Hos underernærede patienter kan initiering af parenteral ernæring medføre ændringer i væskebalance, som kan resultere i lungeødem og kongestiv hjertesvigt samt fald i serumkoncentrationerne af kalium, fosfor, 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 disse patienter. Overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmoKbaben elektrolyttri vil ikke gives samtidig med blod i samme infusionsstøbe pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføre insulin. **Pædiatrisk population** Pga. sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmoKbaben elektrolyttri 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 SmoKbaben elektrolyttri. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lysesystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun 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 plasmapolypepsie efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K⁺-vitamin. Koncentrationen i SmoKbaben elektrolyttri er dog så lav, at det ikke har klinisk betydning. Hvis patienter med alvorlige koagulationsproblemer patienter, der behandles med coumarin-derivater. **Graviditet og amning:** Der foreligger ingen data om brugen af SmoKbaben elektrolyttri til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendig til gravide eller ammende kvinder. SmoKbaben elektrolyttri bør kun anvendes til gravide eller ammende kvinder efter nøje overvejelse. **Virninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke relevant. **Bivirkninger:** Inddeles i 3 kategorier Almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) og Sjældne (≥1/10.000 til <1/1.000). **Hjerte** (Sjældne) Takykardi. **Luftrøse, thorax og mediastinum** (Sjældne) Dyspno. **Mave-trækanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaniveauer af leverenzymet. **Vaskulære sygdomme** (Sjældne) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældne) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine), varm eller kold fornemelse, bleghed, cyanose, smerter i nakken, ryggen, knoglerne, bryst og lænd. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusionen af SmoKbaben elektrolyttri 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 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, teukopeni trombocytopeni og nyreinsufficiens. Hvis patienten udvikler tegn på fedtoverbelastningssyndrom, skal infusionen stoppes. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtemulsionen standses. **Overkurs af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyre opløsninger kan aminosyreindholdet i SmoKbaben elektrolyttri give uønskede virkninger, når den anbefalede infusionshastighed overskrides. Virkningerne kan være kvalme, opkastning, rystelser og svødeture. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatin, urinstof). **Overkurs 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/riskforholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dma@dma.dk, eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Overdosering: Se "Fedtoverbelastningssyndrom". "Overkurs af aminosyreinfusion" og "Overkurs af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, bør infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen special antitid i tilfælde af overdosering. **Nød hjælp** procedurer 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 hæmolytiske, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering:** B. Priser (AIP+ moms) findes på medicinpriser.dk. **Tilskud:** Vederlagsfri hospitalsmedicin. **Pakningsstørrelser:** 4 x 986 ml, 4 x 1477 ml. **Indehaver af Markedsføringslicensen:** Fresenius Kabi AB, 754 Uppsala, Sverige. **Repræsentant:** Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revideret dato:** 14/02/25.

SmoKbaben Perifer

Lægemidlets navn: SmoKbaben Perifer. **Lægemidlets fællesnavn:** Alanin, Arginin, Calciumchlorid, Fiskeolie, Glucose, Glycerin, Histidin, Isoleucin, Kaliumchlorid, Leucin, Lysin, Magnesiumsulfat, Methionin, Natriumglycerolphosphat, Olivenolie, resiset, Phenylalanin, Prolin, Serin, Sojaolie, Taurin, Threonin, Triglycerider, middeldæklængde, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Zinkulfat.

Kvalitativt og kvantitativ sammensætning: SmoKbaben Perifer findes i et trekammerposeystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængigt af de to pakningsstørrelser.

	493 ml	986 ml	1.477 ml	Pr. 1.000 ml
Aminosyreopløsning	250 ml	500 ml	750 ml	508 ml
Glucose 42 %	149 ml	298 ml	446 ml	302 ml

Lægemidelform: Infusionsvæske, emulsion, Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. Osmolaritet: ca. 1600 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1300 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 ændret oral/enteral nærsindsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringsstilstand og graden af alvorlig stress eller anabolieme). Voksne Behovet er 0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) i normal ernæringsstilstand eller i tilstande med mild metabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlernæring, 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 anabolieme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering** Doseringsintervallet på 13-31 ml SmoKbaben elektrolyttri/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 41-35 kcal/kg legemsvægt/dag (12-27 kcal/kg legemsvægt/dag ifølge ikke-protein-energi). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideelvægt. **Infusionshastighed** Den maksimale daglige dosis er 0,25 g/kg legemsvægt/dag, 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 energindhold på 39 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 31 kcal/kg legemsvægt/dag ifølge ikke-protein-energi). **Pædiatrisk population Børn (2-11 år)** **Dosering:** Dosis på op til 35 ml/kg legemsvægt/dag skal jævnlige justeres i henhold til den pædiatriske patientens behov, som kan variere mere end hos voksne patienter. **Infusionshastighed:** Den anbefalede maksimale infusionshastighed er 0,1 g/kg legemsvægt/time (svarende til 0,12 g aminosyrer/kg/time, 0,30 g glucose/kg/time og 0,09 g lipider/kg/time). Infusionsperioden bør ikke være længere end 14 timer og 90 minutter 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 35 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale 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 energindhold på 39 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 31 kcal/kg legemsvægt/dag ifølge ikke-protein-energi). **Ung (12-16/18 år)** Til unge kan SmoKbaben Elektrolyttri bruges til voksne. **Administrationsmetode** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. De fem forskellige pakningsstørrelser af SmoKbaben elektrolyttri er beregnet til patienter med forskellige moderat til høj metabolisk stress. Den mest hensiktsmæssige pakning er den der indeholder de mest tilsættede sporstoffer, elektrolytter og vitaminer til SmoKbaben elektrolyttri ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, ægge-, soja- eller jordnøderprotein 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 hæmodiafiltration eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjerteinsufficiens. Hæmofagocytosis syndrom. Ustabilt tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metaboliske acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolar koma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtudskillelse er individuel og skal derfor overvåges ud fra de kliniske tegn og symptomer, og det er nødvendigt at justere doseringen af triglycerider i serum på ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosis kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmoKbaben elektrolyttri bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyreoideisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaolie, 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 volumetriske pumpe. Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlægelse og manipulering af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/basestatus og leverenzymttest bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. SmoKbaben elektrolyttri er fremstillet næsten eksklusivt 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

SmoKbaben Perifer

Lægemidlets navn: SmoKbaben Perifer. **Lægemidlets fællesnavn:** Alanin, Arginin, Calciumchlorid, Fiskeolie, Glucose, Glycerin, Histidin, Isoleucin, Kaliumchlorid, Leucin, Lysin, Magnesiumsulfat, Methionin, Natriumglycerolphosphat, Olivenolie, resiset, Phenylalanin, Prolin, Serin, Sojaolie, Taurin, Threonin, Triglycerider, middeldæklængde, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Zinkulfat.

Kvalitativt og kvantitativ sammensætning: SmoKbaben Perifer findes i et trekammerposeystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængigt af de to pakningsstørrelser.

Valin, Zinksulfat. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** SmofKabiven Perifer findes i et trekammer posesystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængigt 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
Fedtemulsion	170 ml	268 ml	141 ml

Lægemiddelprofil: Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsninger er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen 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 oral/enteral næringstilførsel. Nitrogenbehovet til voksne og ældre er normalt proteinmængde afhængigt af patientens tilstand (f.eks. ernæringsstilstand) 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 krops ernæringsstilstand eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlernæring, 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 anabolisme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering:** Doseringsintervallet på 20-40 ml SmofKabiven 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) (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 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 maksimale 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 energiindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 22 kcal/kg legemsvægt/dag) (ikke-protein-energi). **Pædiatrisk population Børn (2-11 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 energiindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 22 kcal/kg legemsvægt/dag) af ikke-protein-energi. **Ung (12-16/18 år):** Til unge kan SmofKabiven Perifer bruges som til voksne. **Administrationsmetode:** Til intravenøs anvendelse, infusion i en perifer eller central vene. SmofKabiven Perifer er tilgængelig i tre pakningsstørrelser og er beregnet til patienter med moderat forhøjet eller basal 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 SmofKabiven Perifer) til SmofKabiven Perifer ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, 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 hæmodialyse 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. **Hæmofagocytotisk syndrom.** **Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolær coma).** **Spædbørn og børn under 2 år.** **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til lipiddiskillelse 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 10 mmol/l under infusionen. En overdosering kan føre til fedtvevbelastingssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven 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 sojale, fiskeolie og æthospholipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsreaktioner 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 Perifer bør gives med forsigtighed til patienter med en tendens til elektrolyttrætning. Det er nødvendigt med særlig klinisk overvågning ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbinde en øget infusionsrisiko med anvendelse af en perifer eller central venøs kateter, særlig til langvarig brug, bør der være særlig opmærksomhed på at undgå kontaminering uønskede 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 serumværdier. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig celler tilfældig og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspno) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Lipidindholdet i SmofKabiven Perifer kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, ltimætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidrif interval på 5-6 timer. Intravenøs infusion af aminosyrer ledsages af en øget urinduskillelse 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 Perifer bør også tages i betragtning. Hos underernærede patienter kan initiering af parenteral ernæring medføre ændringer i væskebalance, som kan resultere i lungeødem og kongestiv hjerterystelse samt fald i serumkoncentrationen af kalium, fosfor, magnesium og vandopløselige vitaminer. Ændringer 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 Perifer må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsåbning på grund af risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføje insulin. Trombocytopeni kan forekomme såfremt der anvendes en perifer vene til infusionen. Kateterets indstiksted bør inspiceres dagligt for tegn på tromboflebitis. **Pædiatrisk population Pga.** sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmofKabiven Perifer 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 Perifer. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipase-system. Denne form for interaktion synes imidlertid kun 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 plasmapolylise efterfulgt af et efterfølgende fald i triglycerid koncentrationen. Sojalele har et naturligt indhold af K-vitamin. Koncentrationen af SmofKabiven Perifer er dog så lav, at det ikke i signifikant grad forventes at påvirke koagulationsprocessen hos patienter, der behandles med coumarinderivater. **Graviditet og amning:** Der foreligger ingen data om brugen af SmofKabiven Perifer til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendig til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven Perifer 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 Sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$). **Hjerte** (Sjældne) Takykardi. **Luftrøve, thorax og mediastinum** (Sjældne) Dyspnoe. **Mave-tarmkanalen** (ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaniveauer af leverenzymet. **Vaskulære sygdomme** (Almindelig) Trombocytopeni. (Sjældne) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner** på administrationsstedet (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældne) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine), varm eller kold fornemmelse, bleghed, cyanoase, smerter i nakken, ryggen, knoglerne, bryst og lænd. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusion af SmofKabiven Perifer standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtvevbelastingssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtvevbelastingssyndrom, 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. **Fedtvevbelastingssyndromet** er kendetegnet ved hyperlipidæmi, feber, lipidinfiltration, katabolisme og hyperosmolaritet. **Overfølsomhedsreaktioner** Overfølsomhedsreaktioner kan opstå som kropsfeber, hæmolyse og retikulocytose, unormale leverfunktionstest og coma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedt emulsionen standses. **Overvask af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmofKabiven Perifer give uønskede virkninger, når den anbefalede infusionshastighed overskrides. Virkningerne kan være kvalme, opkastning, rystelser og svedudtæ. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Overvask 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. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkm@dkm.de eller ved almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering:** Se "Fedtvevbelastingssyndrom". "Overvask af aminosyreinfusion" og "Overvask af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosering af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. **Nød hjælp procedurer** 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 hæmolytiske, hæmofiltration eller hæmodialyse overvejes. **Udlevering:** 4 x 1206 ml, 4 x 1904 ml. **Indehaver af Markedsføringsstilladelse:** Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. **Registrationsnr.:** Fresenius Kabi (F) af Fresenius Kabi AB, (Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revideringsdato:** 14/02/25.

SmofKabiven extra Nitrogen

Lægemidlets navn: SmofKabiven extra Nitrogen. **Lægemidlets fællesnavn:** Alanin, Arginin, Calciumchlorid, Fiskeolie, Glucose, Glycerin, Histidin, Isoleucin, Kaliumchlorid, Leucin, Lysin, Magnesiumsulfat, Methionin, Natriumglycerolfosfat,

Olivenoel, renset, Phenylalanin, Prolin, Serin, Sojaolie, Taurin, Threonin, Triglycerider, middeltælnedlængde, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Zinkulfat. **Kvalitativt og kvantitativ sammensætning:** SmofKabiven extra Nitrogen findes i et trekammerposeystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængig af de fem pakningsstørrelser.

	1012 ml	1.518 ml	2.025 ml	Pr. 1.000 ml
Aminosyreopløsning 10% med elektrolytter	662 ml	993 ml	1.325 ml	654 ml
Glucose 4%	204 ml	306 ml	408 ml	202 ml
Fedtemulsion	146 ml	219 ml	292 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. 1600 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1300 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 (ægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteral nærsindsdag). Nitrogenbehovet 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 fejlnæring, 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/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 idealvægt. **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 kan ikke overstige 1,5 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. **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 aminosyrer/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 jævnligt 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 aminosyrer/kg/time, 0,15 g glucose/kg/time og 0,05 g lipider/kg/time). Infusionsperioden bør ikke være længere end 17 timer ved den anbefalede maksimale infusionshastighed med undtagelse af exceptionelle tilfælde og da med omhyggelig monitoring. 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 aminosyrer/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) Børn** Til unge kan SmofKabiven extra Nitrogen bruges som til voksne. **Administrationsmetode** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. De tre forskellige pakningsstørrelser af SmofKabiven extra Nitrogen er beregnet til patienter med høj, moderat forhøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, vitaminer og mineraler elektrolytter og sporstoffer til de enkelte poser. Generelt oplyses dette ved at checke SmofKabiven extra Nitrogen til SmofKabiven extra Nitrogen 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 ikkekompenseret hjerteinsufficiens. Hæmofagocytosis syndrom. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonsk dehydrering og hyperosmolar kom). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til at fordøje kylling, fisk og bærfrugt overføres til frø. Til kliniske rutiner generelt oplyses dette ved at checke niveauet af triglycerider. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4,0 g/l under infusionen. En overdosis kan føre til fedtvevsoverbelastningssyndrom, 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, hypothyroidisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaolie, fiskeolie og ægghospholipider, 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 vha. en volumetrisk 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 af en intravenøs infusion. Skulle noget uventet opstå, skal infusionen standses. Da man forfatter en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, bør der tages særlige forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlægelse 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 monitoring af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktatidose, utilstrækkelig cellulær litleffektivitet og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på analytiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindhold i SmofKabiven extra Nitrogen kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, litleffektivitet, hæmoglobin), hvis blodproven 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 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 parentale 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 infusionsåbning 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 tilsætte andre opløsninger, hvis forligelighed 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 lipase-system. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have begrænset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frimøling af lipoproteinlase til kredsløbet. Dette kan resultere i en initial stigning i plasmapolyse efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K₂ 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 nødvendigt til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven extra Nitrogen bør kun anvendes til gravide eller ammende kvinder efter nøje overvejelse. **Virninger 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) Manglende appetit, kvalme, opkastning. Metabolisme og ernæring (Ikke almindelig) Forhøjet plasmaniveau af leverenzymet. Vaskulære sygdomme (Sjældn) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældn) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. analytiske eller analytiske 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 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. **Fedtvevsoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtvevsoverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosis. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskellighed i sårkæft) eller lipidoverbelastning, som kan ske på grund af overdosis. Dette syndrom er forårsaget af en overdosis af opstå ved svært hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed. Det forbindes med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtvevsoverbelastningssyndrom er leukopenet ved hyperlipidæmi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller uden gulsot, splenomegali, anæmi, leukopeni trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og retikulocytose, unormale leverfunktionstest og koma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtemulsionen standses. **Overksud af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmofKabiven extra Nitrogen give uønskede virkninger, når den anbefalede infusionshastighed overskrides. Virkningerne kan være kvalme, opkastning, rystelser og svedetter. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Overksud af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. Indberetning af overdosis bivirkninger. Når lægemidlet er godkendt er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risikoforhold for lægemidlet. Læger og sundhedsprofessioner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. **Overdosering:** Se "Fedtvevsoverbelastningssyndrom", "Overksud af aminosyreinfusion" og "Overksud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen special anti-to tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitoring 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, elektrolytubalance og væskeoverskud i nogle sjældne alvorlige tilfælde kan hæmolyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering** Priser (AIP) findes på medicinpriser.dk. **Tilskud:** Vedlægsfri hospitalsmedicin. **Pakningsstørrelser** 4 x 1012 ml, 4 x 1518 ml, 4 x 2025 ml. **Indehaver af Markedsføringstilladelsen:** Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. **Repræsentant:** Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revisionsdato:** 14/02/25.

SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free

Lægemidlets navn: SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free. **Lægemidlets fællesnavn:** Alanin, Arginin, Calciumchlorid, Fiskeolie, Glucose, Glycerin, Histidin, Isoleucin, Kaliumchlorid, Leucin, Lysin, Magnesiumsulfat, Methionin, Natriumglycerolphosphat, Olivenolie, rensset, Phenylalanin, Prolin, Serin, Sojaolie, Taurin, Threonin, Triglycerider, middeltækkede, Tryptophan, Tyrosin, Valin, Zinksulfat. **Kvalitativt og kvantitativt sammensætning:** SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free findes i et trekammerposestystem.

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 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/fækal nærningsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. nærningsindtag 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 ernæringsindtag eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlernæring, 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 SmoKbiven 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 idealvægt. **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 1,5 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 0,3 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,20 g aminosyrer/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 oral fødeindtagelse og det anbefalede nærningsindtag, det uundgåelige tab af nærningsstoffer forårsaget af nyreerstatningsterapi så vel som af patientens individuelle metaboliske tolerance. Den sædvanlige infusionsdeltid ved brug til IDPN er 3-5 timer, afhængig af patientens behov og den planlagte varighed af nyreerstatningsterapi-sessionen. Den maksimale anbefalede daglige dosis forværes ændret. **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og ændres over tid. 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 aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,32 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 2,6 g glucose/kg legemsvægt/dag og 0,9 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energiindhold 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 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 aminosyrer/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 monitoring. 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 daglige dosis på 31 ml/kg legemsvægt/dag giver 2,0 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,32 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 2,6 g glucose/kg legemsvægt/dag og 0,9 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energiindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 19 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). **Unge (12-16/18 år)** Til unge kan SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free bruges som til voksne. **Administrationsmetode:** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free er beregnet til patienter med højt, moderat forøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, elektrolytter og vitaminer til SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free 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 hæmodialyse eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Generelt kontraindiceret mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjertesufficiens. Hæmofagocytisk syndrom. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hypersedulose koma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtudskillelse er individuelt 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 fedtvederbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmoKbiven 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 sojaolie, fiskeolie og ægphospholipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem abøtterne og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt hva, en volumetrisk pumpe. Da man forbinde en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlægelse og manipulering af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og leverenzymtstør bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. SmoKbiven 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 monitoring af serumniveauer. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkalciæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitoring af serumniveauer. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktatidose, utilstrækkelig cellulær laktatfjernelse og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspno) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free kan forstyre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. De fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipiddrift interval på 5-6 timer. Intravenøs infusion af aminosyrer ledsages af en øget urindudskillelse 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, fosfor, magnesium og vandopløselige vitaminer. Ændringerne kan forekomme i løbet af 24-48 timer og derfor anbefales forberedelse af langsomt justering af parenteral ernæring. Denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justering i tilførsel af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsløb pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføje insulin. SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free er et præparat med en kompleks komposition. Det er derfor stærkt anbefalet ikke at tilsætte andre opløsninger, hvis forlidelighed ikke er eftervist. **Pædiatrisk population Pga.** sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free egner den sig ikke til nyfødte eller børn under 2 år. Der er ingen klinisk erfaring med behandling af børn (2-16/18 år) med SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipidsystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have begrænset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående triglycerid- og lipoproteinæmi til kredsløbet. Dette kan resultere i en initial stigning i plasmapolypepsie efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K₁-vitamin. Koncentrationen i SmoKbiven 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 SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free til gravide eller ammende. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendigt til gravide eller ammende. SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free bør kun anvendes til gravide eller ammende 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. **Luftvejs (thorax og mediastinum (Sjældn))** Dyspnoe. **Mave-tarmkanalen (Ikke almindelig)** Mave- og tarmopblåsing, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse. **Forstyrrelser i blodets sammensætning** Forhøjet leverenzymt, **Vaskulære sygdomme (Sjældn)** Hypotension, hypertension. **Almene symptomer 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 lænd. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusion af SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtvederbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtvederbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosis. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuelt forskelligt stofskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå selv 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. **Fedtvederbelastningssyndromet** er kendetegnet ved hyperlipidæmi, feber, lipidfiltration, hepatomegali med eller uden gult, splenomegali, anæmi, leukopeni trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og retikulocytose, unormale leverfunktionstest og koma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtemulsionen standses. **Overvask af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmoKbiven extra Nitrogen Electrolyte Free 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). **Overvask af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af bivirkninger overlagt til de kompetente myndigheder. Hvis du finder et nyt bivirkningstegn, bør du lægemidlet. Sundhedsprofessioner 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 "Fedtvederbelastningssyndrom", "Overvask af aminosyreinfusion" og "Overvask af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot til tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitoring vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den

er eksempler på tilførsel af Dipectiven og aminosyrer via parenteral ernæringsopløsning og/eller protein gennem enteral ernæring. Aminosyrer/proteinbehov: 1,2 g/kg legemsvægt/dag; 0,8 g aminosyrer/protein + 0,4 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin/kg legemsvægt. Aminosyre-proteinbehov: 1,5 g/kg legemsvægt/dag; 1,0 g aminosyrer/protein + 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin/kg legemsvægt. Aminosyre-proteinbehov: 2 g/kg legemsvægt/dag; 1,5 g aminosyrer/protein + 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin/kg legemsvægt. Dipectiven 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 legemsvægt/time. Dipectiven skal tilsættes en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig ernæringsopløsning til intravenøs infusion, for det indføres. Patienter på total enteral ernæring: Dipectiven infunderes kontinuerligt over 20-24 timer/dag. Fortynd Dipectiven til en osmolaritet ≤ 800 mosmol/l (f.eks. 100 ml Dipectiven + 100 ml saltvand) ved perifer veneøs infusion. Patienter på kombineret enteral og parenteral ernæring: Den fulde daglige dosis af Dipectiven skal administreres sammen med den parenterale ernæring, f.eks. blandet med en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig infusionsregime for 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: Dipectiven 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 Dipectiven ikke overskride 2,5 ml (svarende til 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin/kg legemsvægt/dag (se Dosering og indgivelsesmåde samt Overdosering). Dipectiven skal kun anvendes som en del af den kliniske ernæring, og dets 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 kredsabschok, hypoksi, ustabile kritiske syge patienter, alvorlig metabolisk acidose) skal Dipectiven ikke administreres. Indholdet af Dipectiven bør kombineres med parenteral ernæring eller anden ernæring, der er beregnet til, ved beregning af den dosis af Dipectiven, der skal ordineres. Det anbefales at overvåge iveraltene 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 blandingens 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 veners karakteristika. Erfaringerne er begrænsede med behandling med Dipectiven i perioder på over 9 dage. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Ingen kendte til dato. Graviditet og amning: Godt kendt mangel på erfaring bør Dipectiven ikke anvendes under graviditet og amning. Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Ikke relevant. 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/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: 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 Dipectiven (0,5 g alanyl-glutamin/kg legemsvægt/dag) sammen med en høj dosis af enteral glutamin (30 g) som en blanding af alanyl-glutamin og glycyL-glutamin og uden passende kilte ernæring. Udførelse: B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. Tilskud: Vedlægerskift hospitalmedicin. Pakningsstørrelser: 10 x 100 ml. Indehaver af Markedsføringstilladelsen: Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. Repræsentant: Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. Seneste revisionsdato: 14/02/25.

SMOFFlipid

Lægemidlets navn: SMOFlipid, komb. Lægemidlets fællesnavn: Fiskeolie, Olivenolie, rensed, Sojaolie, rensed, Triglycerider, middeldæklende. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning: 1000 ml indeholder: Sojaolie, rensed, 60,0 g. Triglycerider, middeldæklende (2000 kcal), 60,0 g, Olivenolie, rensed, 50,0 g, Fiskeolie, righoldig på omega-3 fedtsyrer 30,0 g. Totalt energiindhold: 8,4 MJ/l (≈ 2000 kcal/l). pH-værdi ca. 8. Osmolaritet ca. 380 mosmol/kg, Hjelpestof, 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 indfunderet fedt bør styre dosering og infusionshastighed, jvf. "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Voksne Normaldosis er 1,0- 2,0 g fedt/kg legemsvægt/dag, svarende til 5-10 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede infusionshastighed er 0,125 g fedt/kg legemsvægt/time, svarende til 0,63 ml SMOFlipid/kg legemsvægt/time og bør ikke overstige 0,15 g fedt/kg legemsvægt/time, svarende til 0,75 ml SMOFlipid/kg legemsvægt/time. Pædiatrisk population Premature nyfødte, nyfødte og spædbørn: Den initiale dosis skal være 0,5-1,0 g fedt/kg legemsvægt/dag efterfulgt af en stigning fra 0,5-1,0 g fedt/kg legemsvægt/dag op til 3,0 g fedt/kg legemsvægt/dag. Det anbefales ikke at overstige en daglig dosis på 3 g fedt/kg legemsvægt/dag svarende til 15 ml SMOFlipid/kg legemsvægt/dag. Indholdet af SMOFlipid indeholder 10,25 g fedt pr. 100 ml. Indehaver af Markedsføringstilladelsen: Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. Repræsentant: Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. Seneste revisionsdato: 14/02/25.

advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen": "Opbevaringstid", og "Regler for destruktion og anden håndtering". Kontraindikationer: Overfølsomhed over for fiske-, æg-, soja- eller peanuttprotein, over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig hyperlipidæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Generelle kontraindikationer til infusionsbehandling: Akut lungeødem, overhydrering, og ikke-kompenseret hjerteinsufficiens. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, stroke, emboli, metabolisk acidose og alvorlig sepsis samt hypotensiv dehydrering). Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen: Fedttilmætningsevnen 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 hyperlipidæmi (f.eks. patienter med høj fedtdosering, alvorlig sepsis og spædbørn med ekstrem lav fødselsvægt). Serum triglyceridkoncentrationen bør generelt ikke overstige 3 mmol/l under infusionen. Reduktion af lægemiddel eller opførsel af lipidemulsionen skal overvejes hvis serum eller plasma triglyceridkoncentrationerne i løbet af eller efter infusionen overstiger 3 mmol/l. Overdosering kan føre til fedtvedoverbelastningssyndrom, if "Bivirkninger". Dette lægemiddel indeholder sojabønneolie, fiskeolie og ægphospholipider, der i sjældne tilfælde kan give allergiske reaktioner. Kvalersyreraktioner er observeret mellem sojabønneolie og jordnød. SMOFlipid bør gives med forsigtighed i tilfælde af nedsat fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nyresvigt, diabetes mellitus, pankreatit, nedsat leverfunktion, hypothyreooidisme og sepsis. Kliniske resultater fra patienter med diabetes mellitus eller nyresvigt er begrænsede. Indgift af mellemlangtidsede fedtsyrer alene kan resultere i metabolisk acidose. Denne risiko er stort set elimineret ved samtidig indgift af de langkædede fedtsyrer, som er indeholdt i SMOFlipid. Samtidig indgift af kulhydrater vil nedsætte denne risiko yderligere. Derfor anbefales samtidig infusion af kulhydrater eller kulhydratholdige aminosyreopløsninger. Laboratorieundersøgelser som almindeligvis forbindes med parenteral ernæring bør foretages regelmæssigt. Disse omfatter blodsukkerniveauet, leverfunktionstesten, syre-basemetabolismen, væskebalancen, fuldt blod, parenteral og elektrolytter, infusionsbørn, blodsukker, totalt protein, urea, kreatin, alkalisk phosphatase, feber, kulderystelser, udslett eller dyspno). SMOFlipid 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 blodpladetallet, leverfunktionstest og serumtriglycerider monitoreres. Lys-eksponering 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 SMOFlipid beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se "Dosering og indgivelsesmåde", "Opbevaringstid", og "Regler for destruktion og anden håndtering"). Høje plasma lipid niveauer kan interferere med visse laboratorieblodprøver, f.eks. hæmoglobin. SMOFlipid indeholder op til 5 mmol natrium pr. 1000 ml. Dette skal tages i betragtning til patienter på en kontrolleret natriumdiæt. Tilsætning af andre lægemiddeltillæg og elektrolytter til infusionen bør altid ske i henhold til de særlige forsigtighedsregler. "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 frigtelven til blodet. Dette kan resultere i initialt øget plasma lipolyse fulgt af en forbigående nedsat triglyceridclearance. Sojaolie har et naturligt indhold af Vitamin K. Indholdet i SMOFlipid 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 SMOFlipid til gravide eller ammende kvinder. Der savnes undersøgelser af reproduktions toksicitet hos dyr. Det kan være nødvendigt at indgive parenteral ernæring under graviditet og amning. SMOFlipid 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 $< 1/100$), sjældne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$) og meget sjældne ($< 1/10000$). Følgende bivirkninger er kendt (se "Uforløste bivirkninger" og "Regler for destruktion og anden håndtering"). Vaskulære sygdomme (Sjældne) Hypotension, hypertension, Lufteveje, thorax og mediastinum (Sjældne) Dyspno. Mave-tarm-kanalen (Ikke almindelig) Appetitløshed, kvalme og opkastning. Det reproduktive system og mammae (Meget sjældne) Priapisme. Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet (Almindelig) Svag stigning i kropstemperaturen. (Ikke almindelig) Kulderystelser. (Sjældne) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoidiske reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine), varme eller kuldefølsomhed, bleghed, cyanose, smerter i hals, ryg, knogler, bryst og hals. Forekommer ovennævnte bivirkninger eller stiger triglycerid niveauet 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 tider være forårsaget af parenteral ernæring. Monitorering af triglycerid- og blodsukker niveauer anbefales for at undgå for høje værdier, som kan være skadelige. Fedtvedoverbelastningssyndrom Nedsat evne til at eliminere triglycerider og føre til fedt-vedoverbelastningssyndrom på grund af overdosering. Mulig tegn på metabolisk 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. Fedtvedoverbelastningssyndromet karakteriseres ved hyperlipidæmi, feber, fedtfiltration, hepatomegali, med eller uden icterus, splenomegali, anæmi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og reticulocytose, unormal leverfunktionstest samt koma. Symptomerne er som regel reversible såfremt fedttemulsioninfusionen afbrydes. Opstår der tegn på fedt overbelastningssyndrom skal infusionen af SMOFlipid afbrydes. 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: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. Overdosering: Overdosering fører til fedtvedoverbelastningssyndrom kan forekomme som følge af for hurtig infusionshastighed eller kronisk ved anbefalede infusionshastigheder i forbindelse med ændring af patientens kliniske tilstand f.eks. 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. Tilskud: Vedlægerskift hospitalsmedicin. Pakningsstørrelser:

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. Vitapilid Adult kan derfor anvendes under graviditet. Under forudsætning af, at dosisanbefalingerne følges, er sikkerhedsmargin for Vitapilid Adult tilstrækkelig til gravide. A-vitaminindosering større end 8.000 IU/dag (svarende til 2400 µg) er kontraindiceret under graviditet pga. risiko for fødselsdefekter. **Amning:** Vitapilid Adult kan anvendes i ammeperioden. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Vitapilid 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 alle bivirkninger til lægen eller i indberetningscentralen "A. Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". 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 forhøjede serumkoncentrationer af vitamin D metabolitter. Dette kan forårsage osteopeni. Hurtig infusion af vitamin K₁ 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, papilødem, psykiatiske forstyrrelser, irritabilitet, kramppeanfald eller forsinket generaliseret deksamkation 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 epifysekludning. Diagnosen er generelt baseret på tilstedeværelsen af ømme eller smertende subkutane hævelser på ekstremiteter. Periostal reaktion af albueneben, lægbenet, kravebenet og ribbenene er påvist radiologisk. **Behandling af akut eller kronisk overdosering** Afbryd indgivelse af Vitapilid Adult, nedsæt calciumindtaget, førrog diurese (urinudskillelse) og genopret væskebalancen. **Udlevering: B. Priser (AIP+moms)** findes på medicinpriser.dk. **Tilskud:** Vederlagsfri hospitalmedicin. **Pakningsstørrelser:** 10 x 10 ml. **Indehaver af Markedsførings-tilladelsen:** Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. **Repræsentant:** Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revideringsdato:** 14/02/25.

Vitalpid infant

Lægemidlets navn: Vitalpid®, komb. **Lægemidlets fællesnavn:** Vitamin A, Ergocalciferol (vitamin D₃), Phytomenadion (Vitamin K₁), Tocopherol (Vitamin E). **Kvantitativ og kvalitativ sammensætning:** 1ml indeholder: Retinoli palmitas sty. Vitamin A (retinol) 69 µg (230 IU), Phytomenadion (Vitamin K₁) 20 µg, Ergocalciferol (Vitamin D₃) 11 µg (40 IU), All-rac-α-tocopherol (Vitamin E) 640 µg (0,7 IU). **10 ml indeholder:** Retinoli palmitas sty. Vitamin A (retinol) 690 µg (2300 IU), Phytomenadion (Vitamin K₁) 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:** sojoleje. **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, D₃, E og K) til nyfødte og børn op til 11 år. **Dosering og indgivelsesmåde: Dosering:** For tidligt fødte spædbørn og spædbørn med lav fødselsvægt (legsvægt < 2,5 kg) 4 ml/kg legsvægt/døgn. **Nyfødt og barn, som vejer mere end 2,5 kg og op til 11 år:** 10 ml (1 ampul) pr. døgn. **Nedsat leverfunktion** Individualliseret, vitamintilskud skal overvejes for at undgå vedligeholdelse tilstrækkelige vitaminniveauer og forhindre vitaminmangel. Se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Administration:** Intravenøs administration efter aseptisk fortyndning. Må ikke indgives uforlyndet. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer, øg, soja, jordnødderprotein eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Renset sojoleje kan indeholde peanutprotein. Ph.Eur. monografi indeholder ikke en test for restproteiner. Krydsallergireaktioner er blevet observeret mellem sojoleje og jordnødder. **Vitalpid infant er også kontraindiceret:** Ved hypervitaminose A; ethvert vitamin, der indgår i dette lægemiddel. Ved svær hypercalcæmi, hypercalcæria eller ved enhver behandling, sygdom og/eller lidelse, der kan føre til svær hypercalcæmi og/eller hypercalcæria (f.eks. neoplasme, 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 Vitalpid Infant må ikke overstige 10 ml pr. døgn. Infusionen skal stoppes straks, hvis der udvikles tegn eller symptomer på en overfølsomhedsreaktion. **Vitamintoksicitet:** 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 vitamintoksicitet. **Monitoring** 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, cirkasere) er øget hos for eksempel patienter med proteinfejlernæring, nedsat nyrefunktion (se 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 lidelser, som kan føre til hypercalcæmi og/eller vitamin D toksicitet, og hos patienter, der får længerevarende vitamintilskud. E. Omend ekstrem sjældent, kan overskydende doser af vitamin E føre til langsom sårheling på grund af blodpladedysfunktion og blodkoagulationsabnormaliteter. Risikoen for vitamin E toksicitet er forøget hos patienter med nedsat leverfunktion, hos patienter, som har en blodrygdom 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 have individualliseret 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 indgivelses 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 multivitaminser 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 trykbræk, andre sør, forbrændinger, kortarmssyndrom eller cystisk fibrose. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Interaktioner mellem specifikke vitaminer i Vitalpid infant og andre lægemidler skal håndteres i overensstemmelse hermed. **Sådanne interaktioner inkluderer: Retinoider, herunder bekarotener:** Øget risiko for toksicitet ved anvendelse af vitaminer fra alle kilder. A. Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". **Tripinavaril oral opløsning:** Den indeholder mere end et 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:** 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 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 til lægen eller i indberetningscentralen "A. Se "Kontraindikationer" og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". 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 forhøjede serumkoncentrationer af vitamin D metabolitter. Dette kan forårsage osteopeni. Hurtig infusion af vitamin K₁ 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, papilødem, psykiatiske forstyrrelser, irritabilitet, kramppeanfald eller forsinket generaliseret deksamkation 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 epifysekludning. Diagnosen er generelt baseret på tilstedeværelsen af ømme eller smertende subkutane hævelser på ekstremiteter. Periostal reaktion af albueneben, lægbenet, kravebenet og ribbenene er påvist radiologisk. **Behandling af akut eller kronisk overdosering:** Afbryd indgivelse af Vitalpid Infant, nedsæt calciumindtaget, førrog diurese (urinudskillelse) og genopret væskebalancen. **Udlevering: B. Priser (AIP+moms)** findes på medicinpriser.dk. **Tilskud:** Vederlagsfri hospitalmedicin. **Pakningsstørrelser:** 10 amp. a 10 ml. **Indehaver af Markedsførings-tilladelsen:** Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. **Repræsentant:** Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revideringsdato:** 14/02/25.

Soluvit

Lægemidlets navn: Soluvit®, komb. **Lægemidlets fællesnavn:** Nicotinamin, Ascorbinsyre (vitamin C), Biotin, γ-cyanocobalamin (vitamin B₁₂), Folsyre, Pantothensyre, Pyridoxin (vitamin B₆), Riboflavin (vitamin B₂), Thiamin (vitamin B₁). **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 2,5 ml indeholder: Nicotinamin 2,5 mg som nicotinamid, 10 mg riboflavin, 10 mg riboflavinatriumphosphat, Nicotinamin 40 mg, Pyridoxin 40 mg som pyridoxinhydrochlorid, Pantothensyre 15 mg som natriumpantothanat, Ascorbinsyre 100 mg som natriumascorbat, Folsyre 0,4 mg, γ-cyanocobalamin 0,005 mg, Biotin 0,06 mg. Hjælpestof: Methylparahydroxybenzoat (E218). **Lægemiddelform:** Pulver til infusionsvæske. **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 uforlyndet. Mangel på et eller flere vitaminer skal afhjælpes med et specifikt tilskud. Når Soluvit bliver forlyndet med vandbaserede opløsninger, skal den færdige opløsning beskyttes mod lys. Dette er ikke nødvendigt, når Soluvit forlyndes med Intrapilid pga. 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 ændret blodtryk. **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 tolkning af resultaterne af laboratorieanalyser skal der tages hensyn til mulig biotininterferens, især hvis der observeres manglende kohærens med den kliniske presentation (f.eks. kan resultaterne fra skjoldbruskkirteltest hos asymptotiske patienter, der tager biotin, udvise symptomatisk lighed med Graves sygdom, ligesom der kan ses falsk negative analyseresultater for troponin hos patienter med myokardieinfarkt, der tager biotin). Der bør om muligt anvendes alternative analyser, som ikke er følsomme for biotin-interferens. I de tilfælde, hvor der er mistanke om interferens. Laboratortechnologer bør konsulteres ved bestilling af laboratorieanalyser hos patienter, der tager biotin. **Indtagelse af andre vitaminer og andre lægemidler:** Patienter, der tager biotin (B₁₂-vitamin) kan have et reduceret indtag 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 godkendte anvendelse. **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 pga. 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. **Tilskud:** Vederlagsfri hospitalsmedicin. **Pakningsstørrelser:** 10 x 10 x 1 hætteglas. **Indehaver af Markedstilladelsen:** Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. **Repræsentant:** Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revidationsdato:** 14/02/25.

Tracel Novum

Lægemidlets navn: Tracel[®] Novum, komb. **Lægemidlets fællesnavn:** Chromtrichlorid, Ferrichlorid, Kaliumiodid, Kobberchlorid, Manganchlorid, Natriumfulmodybat, Natriumseleinit, Zinkchlorid, Natriumfluorid. **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, natriumfulmodybat 0,21 mg, natriumfulmodybat 2 H₂O 4,85 µg, natriumseleinit 17,3 µg, zinkchlorid 10,5 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, natriumfulmodybat 2 H₂O 48,5 µg, natriumseleinit 173 µg, zinkchlorid 10,5 mg. **Lægemidelform:** Opbejlet i infusionsvæske til opløsning. Klart, gult, næsten farveløst. Osmolalitet: ca. 310 mosm/kg vand.

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 obstruction. Wilson's Disease - medfødt metabolisme defekt, som forårsager en forringet kobbermetabolisme. Hæmokromatose. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Parenteralt administreret jern eller iodblandinger 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 overfølsomhedsreaktion skal infusionen straks stoppes og passende foranstaltninger skal værksættes. 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 kolestase). 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 tilførslen af sporstoffer er tilstrækkelig. Hvis en individuel patient har et markant øget behov for nogle af sporstofferne, kan behandlingen justeres ved brug af separate tilskud. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendt. **Graviditet og amning:** Ikke relevant. Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide med Tracel Novum. Behøvet 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 humane modermælk og har vist effekt hos nyfødte/spædbørn, der ammes af kvinder under behandling. Disse effekter er uønskelle og forventede. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Tracel Novum påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. **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. **Udlevering:** B. Priser (AIP+moms) findes på medicinpriser.dk. **Tilskud:** Vederlagsfri hospitalsmedicin. **Pakningsstørrelser:** 20 x 10 ml. **Indehaver af Markedstilladelsen:** Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. **Repræsentant:** Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revidationsdato:** 14/02/25.

Peditrace

Lægemidlets navn: Peditrace, komb. **Lægemidlets fællesnavn:** Kalliumiodid, Kobberchlorid, Manganchlorid, Natriumseleinit, Zinkchlorid, Natriumfulmodybat, Natriumseleinit, Zinkchlorid, Natriumfluorid. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1 ml Peditrace indeholder: Aktive stoffer: Zinkchlorid 521 mikrogram, Kobberchlorid 2H₂O 537 mikrogram, Manganchlorid 4 H₂O 3,60 mikrogram, Natriumseleinit 4,38 mikrogram, Natriumfulmodybat 126 mikrogram, Kaliumiodid 1,31 mikrogram. De aktive stoffer i 1 ml Peditrace svarer til: Zn 250 mikrogram,3,82 mikromol, Cu 20 mikrogram,0,315 mikromol, Mn 1 mikrogram/18,2 nanomol, Se 2 mikrogram/ 25,3 nanomol, F 57 mikrogram/3,00 mikromol. I 1 mikrogram/7,88 nanomol. Indholdet af natrium og kalium svarer til:

Natrium 70 mikrogram/3,05 mikromol, Kalium 0,31 mikrogram/7,88 nanomol. Osmolalitet 38 mosm/kg vand. pH værdi: 2,0. **Lægemidelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Børn under 3 måneder: Spormetaliskud under intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** 1 ml/kg legemsvægt/dag til børn under 3 måneder. **Administration:** Peditrace må ikke anvendes ufortyndet. Til sætning af Peditrace til infusionsvæske skal ske aseptisk inden for en time før infusionens start. Infusionen skal gives meget langsomt helst ved anvendelse af infusionspumpe eller automatisk dråbebehålingsstøt. Minimumsinfusionstiden er 8 timer. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne. Total bilier obstruction. Wilson's Disease - medfødt metabolisme 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. Peditrace skal anvendes med forsigtighed til patienter med biokemiske eller kliniske tegn på leverdysfunktion (specielt kolestase). Hvis behandlingen fortsætter i mere end 4 uger, bør plasmaniveauet af mangan undersøges. Patienter med stigende tab af sporelementer eller patienter med behov for forlænget intravenøs ernæring, skal monitoreres biokemisk for at sikre, at tilførslen af sporelementer er tilstrækkelig. **Hjælpestoffer:** 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 kendt. **Graviditet og amning:** Ikke relevant. **Virkning på evnen 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 almindelig 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. **Tilskud:** Vederlagsfri hospitalsmedicin. **Pakningsstørrelser:** 10 x 10 x 10 ml. **Indehaver af Markedstilladelsen:** Fresenius Kabi AB, 75 174 Uppsala, Sverige. **Repræsentant:** Fresenius Kabi (Filial af Fresenius Kabi AB, Sverige), Islands Brygge 57, 2300 København S. **Seneste revidationsdato:** 14/02/25.

For alle produkter henvises i øvrigt til dagsaktuelle priser på www.medicinpriser.dk

Har du spørgsmål til parenteral ernæring eller behov for yderligere information, så kontakt produktspecialisten i dit område.

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

PN_0183/Januar 2025