



**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

# Indhold og tilsætninger til trekammer- og tokammerposer

fra Fresenius Kabi



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

**Tilsætninger:** Vitaminer og sporstoffer bør altid tilsættes. Standardmængden, der dækker det daglige behov, er fremhævet med rødt. Tilsætningerne foretages efter blanding af trekammerposen.

Tracel Novum / Peditrace ml	<b>10</b>	<b>10-20</b>	<b>10-20</b>	<b>10-20</b>
Solvit hættegl.	<b>1</b>	<b>1-2</b>	<b>1-2</b>	<b>1-2</b>
Vitalipid ml	<b>10</b>	<b>10-20</b>	<b>10-20</b>	<b>10-20</b>

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

Natrium	mmol	0-55	0-110	0-165	0-220
Kalium	mmol	0-60	0-120	0-180	0-240
Magnesium	mmol	0	0	0	0
Calcium	mmol	0-1,2	0-2,5	0-3,7	0-5
Fosfat*	mmol	0-9	0-18	0-26	0-35
Chlorid	mmol	0-132	0-265	0-398	0-530
Acetat	mmol	0-23	0-46	0-68	0-91
Dipeptiven	ml	0-100	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° C-25° C. For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

Indhold		SmofKabiven 2700 kcal		SmofKabiven uden elektrolytter 1100 kcal		SmofKabiven uden elektrolytter 1600 kcal	
		Pr. pose	Pr. 100 ml	Pr. pose	Pr. 100 ml	Pr. pose	Pr. 100 ml
Volumen	ml	2463		986		1477	
Total energi	ca. kcal	2700	110	1100	110	1600	110
Total energi	ca. kJ	11340	462	4620	462	6720	462
Aminosyrer	g	125	5	50	5	75	5
Nitrogen	g	20	0,8	8	0,8	12	0,8
Lipider (SMOFlipid)	g	94	3,8	38	3,8	56	3,8
Glucose	g	313	12,6	125	12,6	187	12,6
Natrium	mmol	100		0		0	
Kalium	mmol	74		0		0	
Magnesium	mmol	12		0		0	
Calcium	mmol	6,2		0		0	
Fosfat	mmol	31		2,8		4,2	
Zink	mmol	0,1		0		0	
Chlorid	mmol	89		0		0	
Acetat	mmol	261		73		110	
Osmolaritet	mosmol/l	1500		1300		1300	
Osmolalitet	mosmol/kg	1800		1600		1600	

**Tilsætninger:** Vitaminer og sporstoffer bør altid tilsættes. Standardmængden, der dækker det daglige behov, er fremhævet med rødt. Tilsætningerne foretages efter blanding af trekammerposen.

Tracel Novum / Peditrace	ml	10-20	10-20	10-20
Solvit	hættegl.	1-2	1-2	1-2
Vitalipid	ml	10-20	10-20	10-20

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

Natrium	mmol	0-275	0-150	0-225
Kalium	mmol	0-301	0-150	0-225
Magnesium	mmol	0	0-5	0-7,5
Calcium	mmol	0-6,3	0-5	0-7,5
Fosfat*	mmol	0-44	0-27,2	0-40,8
Chlorid	mmol	0-661	0-300	0-450
Acetat	mmol	0-114	0-77	0-115
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. Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20° C-25° C. For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

# SmofKabiven Perifer

Til infusion i central eller perifer vene

# Trekammerpose

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

**Tilsætninger:** Vitaminer og sporstoffer bør altid tilsættes. Standardmængden, der dækker det daglige behov, er fremhævet med rødt. Tilsætningerne foretages efter blanding af trekammerposen.

Tracel Novum / Peditrace	ml	<b>10</b>	<b>10</b>
Solvit	hættegl.	<b>1</b>	<b>1</b>
Vitalipid	ml	<b>10</b>	<b>10</b>

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° C-25° C. For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

# SmofKabiven

- Anbefalet dosering: Afhængig af patientens kliniske tilstand, 25-30 kcal/kg legemsvægt/dag<sup>1-2</sup>
- Der bør altid tilsættes vitaminer og sporstoffer
- Tilsætning på afdelingen skal foretages umiddelbart før infusionsstart
- Trekammerposen skal anvendes inden for 24 timer efter anbrud
- Infusionshastigheden for SmofKabiven bør ikke overskride 2 ml/kg legemsvægt/time
- Infusionshastigheden for SmofKabiven Perifer bør ikke overskride 3 ml/kg legemsvægt/time
- ESPEN Guidelines anbefaler, at glutaminsupplement bør overvejes ved kirurgi, traume, brandsår og pancreatitis<sup>2-4</sup>

## Kontakt Fresenius Kabi for yderligere information vedrørende:

- Support til udskrivelse med parenteral ernæring
- Mobil pumpe og rygsæk til parenteral ernæring
- Indgivelse af lægemidler, herunder antibiotika, som sidedrop

## Monitorering:<sup>5</sup>

- Energi- og proteinbehov sammenholdes med fastlagt behov
- Vægt
- Standardblodprøver:
  - Stressmetabolisme: CRP, albumin, BS
  - Hæmatologi: Hæmoglobin (Hgb)
  - Væske- og elektrolytstatus: Natrium (Na), kalium (K), creatinin, carbamid, magnesium (Mg), calcium (Ca), fosfat (P)
  - Levertal: Basisk fosfatase, bilirubin, alanin transferase (ALAT)

Se-triglycerid monitoreres kun hos patienter med erkendt hypertriglyceridæmi.

## Referencer:

1. Arends J et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):11-48.
2. Weimann A et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr. 2017 Jun;36(3):623-50.
3. Singer P et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):48-79.
4. Gianotti L et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: pancreas. Clin Nutr. 2009 Aug;28(4):428-35.
5. Praktisk ernæringsterapi til udvalgte sygdomsgrupper i ernæringsrisiko, 4. udgave, 2019.

# SmofKabiven extra Nitrogen    Trekammerpose

## Til infusion i central vene

Indhold		SmofKabiven extra Nitrogen 900 kcal		SmofKabiven extra Nitrogen 1350 kcal		SmofKabiven extra Nitrogen 1800 kcal		SmofKabiven extra Nitrogen uden elektrolytter 900 kcal	
		Pr. pose	Pr. 100 ml	Pr. pose	Pr. 100 ml	Pr. pose	Pr. 100 ml	Pr. pose	Pr. 100 ml
Volumen	ml	1012		1518		2025		1012	
Total energi	ca. kcal	900	89	1350	89	1800	89	900	89
Total energi	ca. kJ	3800	370	5600	370	7500	370	3800	370
Aminosyrer	g	66	7	99	7	133	7	66	7
Nitrogen	g	11	1	16	1	21	1	11	1
Lipider (SMOFlipid)	g	29	2,9	44	2,9	58	2,9	29	2,9
Glucose	g	86	8,5	129	8,5	171	8,5	86	8,5
Natrium	mmol	41		62		83		0	
Kalium	mmol	31		46		62		0	
Magnesium	mmol	5		8		10		0	
Calcium	mmol	2,6		3,9		5,2		0	
Fosfat	mmol	13		19		26		2,2	
Zink	mmol	0,04		0,06		0,08		0	
Chlorid	mmol	36		54		72		0	
Acetat	mmol	126		189		253		97	
Osmolaritet	mosmol/l	1300		1300		1300		1200	
Osmolalitet	mosmol/kg	1600		1600		1600		1400	

**Tilsætninger:** Vitaminer og sporstoffer bør altid tilsættes. Standardmængden, der dækker det daglige behov, er fremhævet med rødt. Tilsætningerne foretages efter blanding af trekammerposen.

Tracel Novum	ml	10-20	10-20	10-20	10-20
Solvit	hættegl.	1-2	1-2	1-2	1-2
Vitalipid	ml	10-20	10-20	10-20	10-20

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

Natrium	mmol	0-110	0-165	0-220	0-150
Kalium	mmol	0-120	0-180	0-240	0-150
Magnesium	mmol	0	0	0	0-5
Calcium	mmol	0-2,5	0-3,5	0-5	0-5
Fosfat*	mmol	0-17	0-25	0-35	0-30
Acetat*	mmol				
Dipeptiven	ml	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.

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° C-25° C.

For yderligere holdbarhed kontakt Fresenius Kabi.

# SmofKabiven extra Nitrogen

- Anbefalet dosering: Afhængig af patientens kliniske tilstand, 20-25 kcal/kg legemsvægt/dag<sup>1</sup>
- Der bør altid tilsættes vitaminer og sporstoffer
- Tilsætning på afdelingen skal foretages umiddelbart før infusionsstart
- Trekammerposen skal anvendes inden for 24 timer efter anbrud
- Infusionshastigheden for SmofKabiven extra Nitrogen bør ikke overskride 1,5 ml/kg legemsvægt/time
- ESPEN Guidelines anbefaler, at glutaminsupplement bør overvejes ved kirurgi, traume, brandsår og pancreatitis<sup>1-3</sup>

## Kontakt Fresenius Kabi for yderligere information vedrørende:

- Support til udskrivelse med parenteral ernæring
- Mobil pumpe og rygsæk til parenteral ernæring
- Indgivelse af lægemidler, herunder antibiotika, som sidedrop

## Monitorering:<sup>4</sup>

- Energi- og proteinbehov sammenholdes med fastlagt behov
- Vægt
- Standardblodprøver:
  - Stressmetabolisme: CRP, albumin, BS
  - Hæmatologi: Hæmoglobin (Hgb)
  - Væske- og elektrolytstatus: Natrium (Na), kalium (K), creatinin, carbamid, magnesium (Mg), calcium (Ca), fosfat (P)
  - Levertal: Basisk fosfatase, bilirubin, alanin transferase (ALAT)

Se-triglycerid monitoreres kun hos patienter med erkendt hypertriglyceridæmi.

## Referencer:

1. Singer P et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):48-79.
2. Weimann A et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr. 2017 Jun;36(3):623-50.
3. Gianotti L et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: pancreas. Clin Nutr. 2009 Aug;28(4):428-35.
4. Praktisk ernæringsterapi til udvalgte sygdomsgrupper i ernæringsrisiko, 4. udgave, 2019.

Indhold		Mixamin Glucos	Mixamin Glucos
		200 mg/ml	200 mg/ml
		Pr. pose	Pr. pose
Volumen	ml	1000	2000
Total energi	ca. kcal	1000	2000
Total energi	ca. kJ	4200	8400
Energiindhold (ej protein)		800	1600
Aminosyrer	g	50	100
Nitrogen	g	8	16
Glucose	g	200	400
Natrium	mmol	50	100
Kalium	mmol	30	60
Calcium	mmol	2	4
Magnesium	mmol	3	6
Zink	mmol	0,04	0,08
Chlorid	mmol	64	128
Acetat	mmol	75	150
Glycerofosfat	mmol	15	30
Osmolaritet	mosmol/l	1779	1779

## Mulige tilsætninger

af sporstoffer, vitaminer, Dipeptiven, lipider og elektrolytter pr. tokammerpose.

Tracel Novum / Peditrace	ml	10	10
Vitalipid	ml	10	10
Solvit	htgl	1	1
Dipeptiven	ml	0-100	0-300
Intralipid 20% eller SMOFlipid	ml	250	250-500

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	0	0

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



# Mixamin Glucos

- Anbefalet dosering: Afhængig af patientens kliniske tilstand, 20 ml/kg legemsvægt/dag
- Der bør altid tilsættes vitaminer og sporstoffer
- Tilsætning på afdelingen skal foretages umiddelbart før infusionsstart
- Tokammerposerne skal anvendes inden for 24 timer efter anbrud
- Infusionshastighed for Mixamin Glucos 200 mg/ml: 1,25 ml/kg legemsvægt/time
- ESPEN Guidelines anbefaler, at glutaminsupplement bør overvejes ved kirurgi, traume, brandsår og pancreatitis<sup>1-3</sup>

## Kontakt Fresenius Kabi for yderligere information vedrørende:

- Support til udskrivelse med parenteral ernæring
- Mobil pumpe og rygsæk til parenteral ernæring

## Monitorering:<sup>4</sup>

- Energi- og proteinbehov sammenholdes med fastlagt behov
- Vægt
- Standardblodprøver:
  - Stressmetabolisme: CRP, albumin, BS
  - Hæmatologi: Hæmoglobin (Hgb)
  - Væske- og elektrolytstatus: Natrium (Na), kalium (K), creatinin, carbamid, magnesium (Mg), calcium (Ca), fosfat (P)
  - Lvertal: Basisk fosfatase, bilirubin, alanin transferase (ALAT)

## Referencer:

1. Singer P et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):48-79.
2. Weimann A et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. Clin Nutr. 2017 Jun;36(3):623-50.
3. Gianotti L et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: pancreas. Clin Nutr. 2009 Aug;28(4):428-35.
4. Praktisk ernæringsterapi til udvalgte sygdomsgrupper i ernæringsrisiko, 4.udgave, 2019.

# Mulige opløsninger med vitaminer og sporstoffer

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

Opløsning	Volumen
Tokammerposer (fra Fresenius Kabi)	1000-2000 ml
Soluvit	1 hætteglas
Vitalipid	10 ml
Tracel Novum/Peditrace	10 ml

Opløsning	Volumen
Trekammerposer (fra Fresenius Kabi)	500-2500 ml
Soluvit	1-2 hætteglas*
Vitalipid	10-20 ml*
Tracel Novum/Peditrace	10-20 ml*

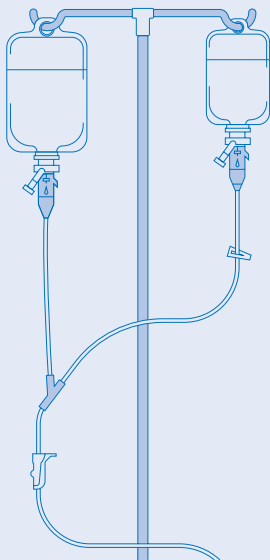
Blandingerne er stabile i 24 timer ved 20° C-25° C.

\* Afhængig af posestørrelse



# -site infusioner til parenterale ernæringsblandinger

[Kontakt Fresenius Kabi for yderligere information](#)



# Produktinformation

## SmofKabiven

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

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

**Lægemiddelform:** Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtémulsionen er hvid og homogen. Osmolaritet: ca. 1800 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1500 mosmol/l. pH (efter blanding): ca. 5,6. **Terapeutiske indikationer:** Parenteral ernæring til voksne og børn på 2 år og ældre, når peroral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering** Efter blanding af de 3 kamre fremkommer produktet som en hvid emulsion. Patientens evne til at udskille lipider og omsætte nitrogen og glucose samt ernæringsbehovet bør bestemmes dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteral ernæringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernærings tilstand og graden af katabolisk stress eller anabolisme). **Voksne** Behovet er 0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) i normal ernærings tilstand eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlnæring, er behovet 0,9-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,15-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag). Ved meget specielle omstændigheder (f.eks. forbrændinger eller tydelig anabolisme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering** Doseringsintervallet på 13-31 ml SmofKabiven/kg legemsvægt/dag vil give 0,6-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,10-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) og en total energi mellem 14-35 kcal/kg legemsvægt/dag (12-27 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideelvægt. **Infusionshastighed** Den maksimale infusionshastighed for glucose er 0,25 g/kg legemsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg legemsvægt/time og for lipider 0,15 g/kg legemsvægt/time. Infusionshastigheden bør ikke overstige 2,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,10 g aminosyrer, 0,25 g glucose og 0,08 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 12-24 timer. **Maksimal daglig dosis** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda variere fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 35 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis på 35 ml/kg legemsvægt/dag giver 1,8 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,28 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 4,5 g glucose/kg legemsvægt/dag, 1,33 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energindhold på 39 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 31 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). **Pædiatrisk population-Børn (2-11 år)** **Dosering:** Dosis på op til 35 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 2,4 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,12 g aminosyrer/kg legemsvægt/time, 0,30 g glucose/kg legemsvægt/time og 0,09 g lipider/kg legemsvægt/time). Infusionsperioden bør ikke vare længere end 14 timer og 30 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 i ikke-protein-energi). **Unge (12-16/18 år)** Til unge kan SmofKabiven bruges som til voksne. **Administrationsmetode** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. De fem forskellige pakningsstørrelser af SmofKabiven er beregnet til patienter med højt, moderat forhøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, vitaminer og multivitamin elektrolytter (med forbehold for de elektrolytter, som allerede findes i SmofKabiven) til SmofKabiven ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, ægge-, soja- eller jordnødderprotein, over for nogle af de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig hyperlipidæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Medfødte defekter i aminosyremetabolisme. Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Patologisk forhøjet serumniveau for nogle af de indgående elektrolytter. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjerteinsufficiens. 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 fedtudskeelse er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt gøres dette ved at checke niveauet af triglycerid. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosering kan føre til fedtvevbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaprotein, fiskeolie og æghospholipider, 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 bør gives med forsigtighed til patienter med en tendens til elektrolytretention. Det er nødvendigt med særlig klinisk overvågning ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbinder en øget infektionsrisiko med

anvendelse af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler samt at undgå kontaminering ved anlæggelse og manipulering af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og leverenzymtast bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkaliæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilføjes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslett eller dyspno) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKabiven kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøve tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidfrit 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 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, 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 denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmofKabiven må ikke gives samtidig med blod i samme infusionssted pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføje insulin. **Pædiatrisk population** Pga. sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmofKabiven 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. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipidesystem. 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 forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K<sub>1</sub>-vitamin. Koncentrationen i SmofKabiven 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 til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendig til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven bør kun anvendes til gravide eller ammende efter nøje overvejelse. **Virkninger 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 Sjældent (>1/10.000 til <1/1.000). **Hjerte** (Sjældent) Takykardi. **Luftveje, thorax og mediastinum** (Sjældent) Dyspno. **Mave-tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaniveauer af leverenzymmer. **Vaskulære sygdomme** (Sjældent) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældent) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslæt, urticaria, ødemer, hovedpine), varm eller kold fornemmelse, bleghed, cyanose, smerter i nakken, ryggen, knoglerne, bryst og lænd. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusion af SmofKabiven standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosis. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskelligt stofskitte), 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. **Fedtverbelastningssyndromet** er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller uden gulsot, splenomegali, anæmi, leukopeni trombocytopeni, koagulationsstyrrelser, hæmolyse og retikulocytose, unormale leverfunktionstest og koma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtemulsionen standses. **Overskud af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmofKabiven 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). **Overskud 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](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Lægemedelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering:** Se "Fedtverbelastningssyndrom". "Overskud af aminosyreinfusion" og "Overskud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolaritet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering: B. Pakninger og priser (AIP + moms):** SmofKabiven 550, 6 x 493 ml, kr. 1.267,50. SmofKabiven 1100, 4 x 986 ml, kr. 1.650,00. SmofKabiven 1600, 4 x 1477 ml, kr. 2.160,00. SmofKabiven 2200, 4 x 2970 ml, kr. 2.625,00. SmofKabiven 2700, 3 x 2463 ml, kr. 2.437,50.

## SmofKabiven elektrolytfri

**Lægemidlets navn:** SmofKabiven elektrolytfri. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** SmofKabiven elektrolytfri findes i et trekammerposeystem. Hver pose indeholder følgende volumener afhængig 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

**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, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteralt næringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringsindtag og graden af katabolisk stress eller anabolisme). **Voksne** Behovet er 0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) i normal ernæringsindtag eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlerernæring, 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 13-31 ml SmofKabiven elektrolytfri/kg legemsvægt/dag vil give 0,6-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,10-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) og en total energi mellem 14-35 kcal/kg legemsvægt/dag (12-27 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideelvægt.

**Infusionshastighed** Den maksimale infusionshastighed for glucose er 0,25 g/kg legemsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg legemsvægt/time og for lipider 0,15 g/kg legemsvægt/time. Infusionshastigheden bør ikke overstige 2,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,10 g aminosyrer, 0,25 g glucose og 0,08 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 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 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 i ikke-protein-energi).

**Pædiatrisk population Børn (2-11 år) Dosering:** Dosis på op til 35 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 2,4 ml/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 30 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 af ikke-protein energi). **Unge (12-16/18 år)** Til unge kan SmofKabiven Elektrolytfri bruges som til voksne. **Administrationsmetode** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. De fem forskellige pakningsstørrelser af SmofKabiven elektrolytfri er beregnet til patienter med højt, moderat forhøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, elektrolytter og vitaminer til SmofKabiven elektrolytfri ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, ægge-, soja- eller jordnøddeprotein 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. 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 komposition). Sødbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtudsøkkelse er individuel og skal 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 fedtvevbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven elektrolytfri 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 sojabønner og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt vha. 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 anlæggelse og manipulering 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. SmofKabiven elektrolytfri er fremstillet næsten elektrolyt frit 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 serumniveauet. Parenteral ernæring skal gives med

forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslet eller dyspnoe) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKabiven elektrolyttri kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipidene er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipidene 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 væskebalancen, som kan resultere i lungeødem og kongestiv hjertesvigt samt fald i serumkoncentrationen af kalcium, 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 denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmofKabiven elektrolyttri må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsæt pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføre insulin. **Pædiatrisk population** Pga. sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmofKabiven elektrolyttri egner den sig ikke til nyfødte eller børn under 2 år. Der er ingen klinisk erfaring med behandling af børn (2-16 år) med SmofKabiven elektrolyttri. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipasesystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have begrænset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frigivelse af lipoproteinlipase til kredsløbet. Dette kan resultere i en initial stigning i plasmapolype efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K-vitamin. Koncentrationen i SmofKabiven elektrolyttri 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 elektrolyttri til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendig til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven elektrolyttri bør kun anvendes til gravide eller ammende kvinder efter nøje overvejelse. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke relevant. **Bivirkninger:** Inddeles i 3 kategorier Almindelig (>1/100 til <1/10), Ikke almindelig (>1/1.000 til <1/100) og Sjældn (>1/10.000 til <1/1.000). **Hjerte** (Sjældn) Takykardi. **Luftveje, thorax og mediastinum** (Sjældn) Dyspnoe. **Mave-tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjeede plasmaniveauer af leverenzymmer. **Vaskulære sygdomme** (Sjældn) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældn) Inderfølelsesreaktioner (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 infusionen af SmofKabiven 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 (individuelt forskelligt stofskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svær hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, 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. **Over-skud af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmofKabiven elektrolyttri give uønskede virkninger, når den anbefalede infusionshastighed overskrides. Virkningerne kan være kvalme, opkastning, rystelser og svedeture. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Over-skud af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af mistænkte bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom", "Over-skud af aminosyreinfusion" og "Over-skud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipid eller aminosyrer, bør infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolaritet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering: B. Pakninger og priser (AIP + moms):** 4 x 986 ml kr. 1.650,00. 4 x 1477 ml kr. 2.160,00.

## SmofKabiven Perifer

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

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

**Lægemiddelform:** Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. Osmolalitet: ca. 950 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 850

mosmol/l. pH (efter blanding): ca. 5,6. **Terapeutiske indikationer:** Parenteral ernæring til voksne og børn på 2 år og ældre, når peroral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering** Efter blanding af de 3 kamre fremkommer produktet som en hvid emulsion. Patientens evne til at udskille lipider og omsætte nitrogen og glucose samt ernæringsbehovet bør bestemmes dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteralt næringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger 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 normal ernæringsstilstand eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlnæring, er behovet 0,9-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,15-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag). Ved meget specielle omstændigheder (f.eks. forbændring 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 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 bør ikke overstige 3,0 ml/kg legemsvægt/time (svarende til 0,10 g aminosyrer, 0,21 g glucose og 0,08 g lipider/kg legemsvægt/time). Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer. **Maksimal daglig dosis** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda variere fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 40 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis på 40 ml/kg legemsvægt/dag giver 1,3 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (svarende til 0,20 g nitrogen/kg legemsvægt/dag), 2,8 g glucose/kg legemsvægt/dag, 1,1 g lipider/kg legemsvægt/dag og et totalt energiindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 22 kcal/kg legemsvægt/dag i 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). **Ungø (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 basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, vitaminer og muligvis elektrolytter (med forbehold for de elektrolytter, som allerede findes i SmofKabiven Perifer) til SmofKabiven Perifer ud fra patientens behov. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, ægge-, soja- eller jordnødderproteiner eller nogle af de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Alvorlig hyperlipidæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Medfødte defekter i aminosyremetabolismen. Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Patologisk forhøjet serumniveau for nogle af de indgående elektrolytter. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret 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 koma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til lipidudskillelse er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt gøres dette ved at checke niveauet af triglycerid. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosis kan føre til fedtvevbelastningssyndrom, 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 sojaleolie, fiskeolie og æghospholipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojabønner og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved for hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt via en volumetrisk pumpe. 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 elektrolytretention. Det er nødvendigt med særlig klinisk overvågning ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en perifer vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlæggelse og manipulation af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og 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 hyperkaliæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitoring af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslet eller dyspnø) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Lipidindholdet i SmofKabiven Perifer kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidfrit 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 Perifer 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 vandopsløselige vitaminer. Ændringerne kan forekomme i løbet af 24-48 timer, og derfor anbefales forsigtig og langsom initiering af den parenterale ernæring til denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmofKabiven Perifer må ikke gives samtidig med blod i samme infusionssæt pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføje insulin. Trombophlebitis kan forekomme såfremt der anvendes en perifer vene til infusionen. Kateretrets indstiksted bør inspiceres dagligt for tegn på trombophlebitis. **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 lipasesystem. 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 forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K-vitamin. Koncentrationen i 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 nødvendigt 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 (>1/100 til <1/10), Ikke almindelig (>1/1.000 til <1/100) og Sjælden (>1/10.000 til <1/1.000). **Hjerte** (Sjælden) Takykardi. **Luftveje, thorax og mediastinum** (Sjælden) Dyspnø. **Mave-tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaniveauer af leverenzymer. **Vaskulære sygdomme** (Almindelig) Trombophlebitis. (Sjælden) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjælden) 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 SmofKabiven Perifer standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosering. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskelligt stofskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svær hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, 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. **Overskud 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 svedeture. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Overskud af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/riskforholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom", "Overskud af aminosyreinfusion" og "Overskud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyres, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolaritet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering: B. Pakninger og priser (AIP + moms):** 4 x 1206 ml kr. 1.407,00. 4 x 1904 ml kr. 1.865,33.

## SmofKabiven extra Nitrogen

**Lægemidlets navn:** SmofKabiven extra Nitrogen. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** SmofKabiven extra Nitrogen findes i et trekammerposesystem. 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 42 %	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 bestemme dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteralt næringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringstilstand 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 ernæringstilstand eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejleringer, 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. forbændinger 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 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 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 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 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 monitorering. Den anbefalede infusionsperiode er 12-24 timer. **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda ændre sig fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 31 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale dosis på 31 ml/kg legemsvægt/dag giver 2 g 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 energiindhold på 28 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 19 kcal/kg legemsvægt/dag af ikke-protein energi). **Unge (12-16/18 år)** 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 muligvis elektrolytter (med forbehold for de elektrolytter, som allerede findes i 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 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 koma). Spædbørn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtstofferabsorption er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt øres 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 fedtoverbelastningsyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven extra Nitrogen bør gives med forsigtighed ved tilstande med svækket fedtmetabolisme, som kan forekomme hos patienter med nedsat nyrefunktion, diabetes mellitus, pancreatitis, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme og sepsis. Dette lægemiddel indeholder sojaolie, fiskeolie og æghospholipider, 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 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 påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbinde en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anlæggelse og manipulering af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og 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 hyperkaliæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslet eller dyspnø) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKabiven extra Nitrogen kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et 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 parenterale ernæring til denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmofKabiven extra Nitrogen må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsset 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 forelighed ikke er eftervist. **Pædiatrisk population** Pga. sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmofKabiven extra Nitrogen egner den sig ikke til nyfødte eller børn under 2 år. Der er ingen klinisk erfaring med behandling af børn (2-16/18 år) med SmofKabiven extra Nitrogen. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipasesystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have begrænset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frigivelse af lipoproteinlipase til kredsløbet. Dette kan resultere i en initial stigning i plasmapolysæte efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K1-vitamin. Koncentrationen i SmofKabiven extra Nitrogen er dog så lav, at det ikke i signifikant grad forventes at påvirke koagulationsprocessen hos patienter, der behandles med coumarin-derivater. **Graviditet og amning:** Der foreligger ingen data om brugen af SmofKabiven extra Nitrogen til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendigt til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven extra Nitrogen bør kun anvendes til gravide eller ammende kvinder efter nøje overvejelse. **Virkninger på evne 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 Sjældnen ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ). **Hjerte** (Sjældnen) Takykardi. **Luftveje, thorax og mediastinum** (Sjældnen) Dyspnø. **Mave-tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaniveauer af leverenzymmer. **Vaskulære sygdomme** (Sjældnen) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældnen) 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 SmofKabiven extra Nitrogen standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. Hvis disse bivirkninger forekommer, bør infusion af SmofKabiven extra Nitrogen standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosering. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskelligt stofskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svær hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, 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. **Overuskud 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 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). **Overuskud 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: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldnibivirkning.dk. **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom", "Overuskud af aminosyreinfusion" og "Overuskud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolalitet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering:** B. **Pakninger og priser (AIP + moms):** 4 x 1012 ml kr. 2.145,00. 4 x 1518 ml kr. 2.807,50. 4 x 2025 ml kr. 3.412,50.

## SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free

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

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

**Lægemiddelform:** Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. Osmolalitet: ca. 1400 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1200 mosmol/l. pH (efter blanding): ca. 5,6. **Terapeutiske indikationer:** Parenteral ernæring til voksne og børn på 2 år og ældre, når peroral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde** **Dosering:** Efter blanding af de 3 kamre fremkommer produktet som en hvid emulsion. Patientens evne til at udskille lipider og omsætte nitrogen og glucose samt ernæringsbehovet bør bestemmes dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes

kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oralt/enteralt næringsindtag. Nitrogenbehovet til vedligeholdelse af kroppens proteinmasse afhænger af patientens tilstand (f.eks. ernæringstilstand 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 ernæringstilstand eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlnærning, 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:** Doseringstintervallet på 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free/kg legemsvægt/dag svarende til 0,14-0,32 g nitrogen/kg legemsvægt/dag (0,85-2,0 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag og en total energi på 12-28 kcal/kg legemsvægt/dag (8-19 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi)). Dette dækker behovet for de fleste patienter. Hos svært overvægtige patienter beregnes dosis ud fra den estimerede ideelvægt. **Infusionshastighed:** Den sædvanlige maksimale infusionshastighed for glucose er 0,25 g/kg legemsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg legemsvægt/time og for lipider 0,15 g/kg legemsvægt/time. Infusionshastigheden bør ikke overstige 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 3,0 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 ernæringsindtag, det uundgåelige tab af næringsstoffer forårsaget af nyreerstatningsterapi så vel som af patientens individuelle metaboliske tolerance. Den sædvanlige infusionsetid ved brug til IDPN er 3-5 timer, afhængig af patientens behov og den planlagte varighed af nyreerstatningsterapisessionen. Den maksimale anbefalede daglige dosis forbliver uændret. **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda variere fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 31 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis på 31 ml/kg legemsvægt/dag giver 2,0 g 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 legemsvægt/time, 0,15 g glucose/kg legemsvægt/time og 0,05 g lipider/kg legemsvægt/time). Infusionsperioden bør ikke vare længere end 17 timer ved den anbefalede maksimale infusionshastighed med undtagelse af exceptionelle tilfælde og da med omhyggelig monitorering. Den anbefalede infusionsperiode er 12-24 timer. **Maksimal daglig dosis:** Den maksimale daglige dosis varierer med patientens kliniske tilstand og kan endda ændre sig fra dag til dag. Den anbefalede maksimale daglige dosis er 31 ml/kg legemsvægt/dag. Den anbefalede maksimale daglige 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). **Unge (12-16/18 år)** Til unge kan SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free bruges som til voksne. **Administrationsmetode:** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free er beregnet til patienter med højt, moderat forhøjet eller basalt ernæringsmæssigt behov. Med henblik på en total parenteral ernæring, bør der tilsættes sporstoffer, elektrolytter og vitaminer til SmofKabiven 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 hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Ukontrolleret hyperglykæmi. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungedømme, 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 fedtudskillelse er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt gøres dette ved at checke niveauet af triglycerider. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosering kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven 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 sojabønner og jordnødder. For at undgå de risici, der er ved hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt vha. 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 anlæggelse og manipulering af kateter. Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og leverenzymtест bør overvåges. Antallet af blodceller og koagulation bør overvåges, når der gives lipider i en længere periode. SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free er fremstillet næsten elektrolytfril 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 og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkaliæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslettet ødem) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidfril 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 væskebalancen, som kan resultere i lungeødem og kongestiv hjertesvigt samt fald i serumkoncentrationen af kalium, phosphor, magnesium og vandopløselige vitaminer. Ændringerne kan forekomme i løbet af 24-48 timer, og derfor anbefales forsigtig og langsom initiering af den parenterale ernæring til denne patientgruppe samt omhyggelig overvågning og passende justeringer i tilførslen af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsæt pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføre insulin. SmofKabiven 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 SmofKabiven 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 SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipasesystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have begrænset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frigivelse af lipoproteinlipase til kredsløbet. Dette kan resultere i en initial stigning i plasmalipolyse efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaleje har et naturligt indhold af K-vitamin. Koncentrationen i SmofKabiven 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 SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte Free til gravide eller ammende. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendigt til gravide eller ammende. SmofKabiven 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 (>1/100 til <1/10), Ikke almindelig (>1/1.000 til <1/100) og Sjældent (>1/10.000 til <1/1.000). **Hjerte** (Sjældent) Takykardi. **Luftveje, thorax og mediastinum** (Sjældent) Dyspnø. **Mave- tarmkanalen** (Ikke almindelig) Manglende appetit, kvalme, opkastning. **Metabolisme og ernæring** (Ikke almindelig) Forhøjede plasmaniveauer af leverenzymet. **Vaskulære sygdomme** (Sjældent) Hypotension, hypertension. **Almene symptomer på administrationsstedet** (Almindelig) Let forhøjet kropstemperatur. (Ikke almindelig) Kulderystelser, svimmelhed, hovedpine. (Sjældent) Overfølsomhedsreak-tioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslet, 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 Electrolyte Free standses eller om nødvendigt fortsættes 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 forskelligt stofskifte) eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svær hypertriglyceridæmi, selv ved den anbefalede infusionshastighed, og i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand som f.eks. nedsat nyrefunktion eller infektion. **Fedtoverbelastningssyndromet** er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, lipidinfarcten, 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. **Øverskud af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmofKabiven 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). **Øverskud af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK- 2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom", "Øverskud af aminosyreinfusion" og "Øverskud af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot i tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk monitorering vil være nødvendig, så unormale forhold kan behandles passende. Hvis der opstår hyperglykæmi, bør det behandles ud fra den kliniske situation enten med insulin og/eller justering af infusionshastigheden. Ydermere kan overdosering forårsage væskeoverskud, elektrolyt-ubalance og hyperosmolalitet. I nogle sjældne, alvorlige tilfælde kan hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration overvejes. **Udlevering: B. Pakninger og priser (AIP + moms):** 4 x 1012 ml kr. 2.145,00.

## Mixamin Glucos 200 mg/ml

**Lægemidlets navn:** Mixamin Glucos 200 mg/ml. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Mixamin Glucos 200 mg/ml indeholder en aminosyreopløsning og en kulhydratopløsning med elektrolytter i en tokammerpose i volumenforholdet 1:1. **Lægemiddelform:** Infusionsvæske, opløsning. Klar og farveløs til svag gullig opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Mixamin Glucos 200 mg/ml er beregnet til at opfylde det daglige behov for nitrogen (aminosyrer), glucose, elektrolytter og væske hos voksne og børn over 2 år, der har behov for parenteral ernæring (f.eks. hvis peroral eller enteral ernæring ikke er mulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret). **Dosering og indgivelsesmåde:** Til intravenøs indgift i central vene. Doseringen er tilpasset i henhold til aminosyrer, kulhydrater, elektrolytter og væskekrav og afhænger af patientens kliniske tilstand (ernæringstilstand og graden af den kataboliske metabolisme forårsaget af sygdommen). Yderligere behov for energitilskud anbefales at blive imødekommet med passende administration af lipidemulsioner. Infusionen indgives initialt med en hastighed under den tilstræbte og øges til anbefalet hastighed over en periode på 2-3 dage. **Voksne (herunder inkluderer ældre) og unge over 14 år:** Med mindre andet er foreskrevet, er dosis 20 ml/kg legemsvægt/dag = 1 g aminosyrer og 4 g glucose/kg legemsvægt/dag = 1400 ml/dag til en patient der vejer 70 kg. Maksimal infusions-

hastighed: 1,25 ml/kg legemsvægt/time = 0,06 g aminosyre og 0,25 g glukose/kg legemsvægt/time. Maksimal daglig dosis: 30 ml/kg legemsvægt = 1,5 g aminosyrer og 6 g glukose/kg legemsvægt = 2100 ml for en patient, der vejer 70 kg = 105 g aminosyrer og 420 g glukose til en patient, der vejer 70 kg. Der bør tages hensyn til de generelle principper for brug og dosering af kulhydrater så vel som retningslinjer for væskeerstatning. Under normale metaboliske forhold bør det totale indtag af kulhydrater begrænses til 300-400 g/dag. Begrænsningen skyldes udnyttelsen af den maksimale oxidationshastighed. Overskrides dosis kan der forekomme bivirkninger, som f.eks. fedtdegeneration af leveren. Under utilstrækkelige metaboliske forhold f.eks. ved postaggressiv metabolisme, hypoxisk tilstand eller ved organsvigt bør den daglige dosis reduceres til 200-300 g (svarende til 3 g/kg legemsvægt). Den individuelle tilpasning af dosis kræver tilstrækkelig overvågning af patienten. Følgende dosisbegrænsninger for glukose til voksne bør nøje observeres: 0,25 g/kg legemsvægt/time og op til 6,0 g/kg legemsvægt/dag. Når der indgives kulhydrat opløsninger, uanset koncentration, anbefales det kraftigt at måle blodsukkerniveauet. For at undgå overdosering, især ved højkoncentrerede opløsninger, anbefales brugen af infusionspumpe. **Børn og unge under 14 år:** Doseringsanbefalingerne til børn er kun gennemsnitsværdier af vejledende karakter. Dosis skal tilpasses individuelt under hensyn til alder, udviklingsstatus og tilgrundsliggende sygdom. Daglig dosis for børn fra 2 til 5 år: 25 ml/kg legemsvægt svarende til 1,25 g aminosyrer og 5 g glukose/kg legemsvægt. Daglig dosis for børn fra 5 til 14 år: 20 ml/kg legemsvægt svarende til 1,0 g aminosyrer og 4 g glukose/kg legemsvægt. Maksimal infusionshastighed: 1,25 ml/kg legemsvægt/time = 0,06 aminosyrer og 0,25 g glukose/kg legemsvægt/time. Der er ikke udført kliniske undersøgelser med Mixamin Glucos infusionsvæsker, som understøtter sikkerhed, tolerance og virkning hos børn og unge. **Behandlingsvarighed:** Kun til kort og mellem-lang parenteral ernæring, hvis Mixamin Glucos 200 mg/ml indgives som eneste parenterale ernæringsopløsning. Varigheden afhænger af patientens tilstand og graden af katabolisme, såfremt den anbefalede dosis overholdes. Erstatning af fedt, vitaminer og spormetaller bør overvejes, når den parenterale ernæring påbegyndes. Opløsningen kan yderligere gives til samme terapeutiske indikationer i tilfælde af utilstrækkelig eller ikke mulig peroral eller enteral ernæring over en længere periode, såfremt der er tilstrækkelig tilførsel af fedt, vitaminer og sporstoffer. **Kontraindikationer:** Mixamin Glucos 200 mg/ml er kontraindiceret i følgende tilfælde: modfødte forstyrrelser i aminosyremetabolismen, svær leverinsufficiens, svær nyreinsufficiens i fravær af hæmodialyse, hæmofiltration eller hæmodiafiltration, hyperkalæmi, hypernatræmi, ustabil metabolisme (f.eks. svær katabolisme, ustabil diabetes mellitus, ikke defineret comastus), alvorlig insulinresistent hyperglykæmi med ringe glucosetolerance på trods af indgift af høje doser insulin, overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Generelle kontraindikationer for parenteral ernæring er: ustabile livstruende kredsløbsforhold (kollaps og chok), utilstrækkelig cellulær iltforsyning eller metabolisk acidose, hyperhydratation/væskeoverbelastning og/eller akut lungødem, ikke kompenseret/kronisk hjerteinsufficiens. Før behandlingsstart bør der kompenseres for en eksisterende hyponatræmi. Med henvisning til sammensætningen må Mixamin Glucos 200 mg/ml ikke anvendes til for tidlig fødte børn og børn under 2 år. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Ved administration over en periode på mindre end 24 timer, bør infusionshastigheden øges gradvist i løbet af den første time og nedsættes gradvist i løbet af den sidste time for at undgå en pludselig ændring i blodsukkerniveauet. Der kræves individuel tilpasning af dosis til patienter med utilstrækkelig lever-, nyre- eller binyrefunktion eller hjerte/karsvigt. Til fastlæggelse af varigheden af den parenterale terapi skal blodsukker, serumelektrolytter, syre-basebalance samt blodtælling måles regelmæssigt. Stiger blodsukkerniveauet signifikant, bør infusionen standses og blodsukkerforhøjelsen om nødvendigt behandles. Især kræves der oftere regelmæssige kliniske undersøgelser og laboratoriemålinger hos patienter med: nedsat aminosyremetabolisme, leverinsufficiens (pga. risikoen for at udvikle eller forværre neurologiske sygdomme i forbindelse med hyperammonæmi), nyreinsufficiens, specielt i forbindelse med tidligere hyperkalæmi, ved risiko for forekomst eller udvikling af metabolisk acidose og hyperazotæmi som følge af utilstrækkelig renal clearance, diabetes mellitus (glycæmi, glykosuri, ketonuri, insulinodis), eksisterende laktacidose og øget serumosmolaritet. Ved langtidsbrug (flere uger) bør blodtællinger og koagulationsfaktorer følges omhyggeligt. **Pædiatrisk population:** Doseringen skal tilpasses alder, ernæringsstilstand og tilgrundsliggende sygdom, og om nødvendigt skal der gives yderligere peroralt eller parenteralt tilskud af proteiner. Ved administration til børn over 2 år er det essentielt at beholdervolumenet anvendes, da indholdet i en enkelt beholder svarer til det daglige behov. Det er yderligere essentielt at terapien suppleres med produkter, som tilfører energi, vitaminer og spormetaller. Pædiatriske formuleringer bør foretrækkes som supplement. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte interaktioner. **Graviditet og amning:** Der er ingen erfaring med anvendelse af Mixamin Glucos 200 mg/ml til gravide og under amning. Der er ikke udført reproduktions- og udviklingsmæssige toksikologiske dyreundersøgelser med Mixamin Glucos 200 mg/ml, og det anbefales derfor ikke at anvende produktet under graviditet og amning. Skønnes det imidlertid på baggrund af en vurdering af fordele og ulemper tvivende nødvendigt at anvende produktet bør Mixamin Glucos 200 mg/ml indgives med forsigtighed under graviditet og amning. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke relevant. **Bivirkninger:** Der er ingen kendte bivirkninger af Mixamin Glucos 200 mg/ml, når infusionen indgives korrekt. Bivirkninger, som imidlertid ikke specifikt er relateret til produktet, men generelt til parenteral ernæring, kan forekomme specielt i begyndelsen af infusionen. **Gastrointestinale lidelser** (ikke almindelig ( $\geq 1/1000$  til  $<1/100$ )) kvalme, opkastning. **Generelle symptomer** Hovedpine, kulderystelser, feber. **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](http://www.meldenbivirkning.dk). E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). **Overdosering:** I situationer med forkert administration (dosering og hastighed) kan der opstå tegn på hyperglykæmi, hyperhydratation, hyperosmolaritet samt forstyrrelser i acid-base og elektrolytbalancen. Som for andre aminosyreholdige opløsninger kan for hurtig infusion ligeledes forårsage kulderystelser, kvalme, opkastning og øget renalt tab af aminosyrer. Forekommer disse symptomer, bør infusionen øjeblikkeligt ophøre eller fortsættes med nedsat infusionshastighed, hvis hensigtsmæssigt. I tilfælde af hyperkalæmi anbefales infusion af 200 ml 500 ml glukose infusionsvæske 10% (100 mg/ml) med tilsætning af 1 til 3 IE ikke modificeret insulin pr. 3-5 g glukose. Såfremt alle tiltag mislykkes, kan en kaliumbindende kationudbytter være indikeret. Dialyse vil i ekstreme tilfælde være uundgåelig. **Udlevering:** B. **Pakninger og priser (AIP + moms):** 6 x 1000 ml, kr. 1.125,00. 4 x 2000 ml, kr. 990,11.

## Glycophos

**Lægemidlets navn:** Glycophos. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Natriumglycerolphosphat, vandfri 216 mg/ml som natriumglycerolphosphat. **Elektrolytindhold pr. ml:** Phosphat 1 mmol. Natrium 2 mmol. Osmolaritet: 2760 mosm/kg vand. pH: 7,4. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Elektrolytkoncentrat til intravenøs væsketerapi hos voksne, hvor phosphattilførsel er ønskelig. **Dosering og indgivelsesmåde:** Voksne: Individuel. Den rekommanderede daglige phosphattilførsel under parenteral ernæring er 10-20 mmol. Dette kan opnås ved at tilsætte 10-20 ml Glycophos til en infusionsvæske, hvor forlideligheden er dokumenteret. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for nogle af indholdsstofferne. Dehydrering. Hypernatræmi. Hyperphosphatæmi. Alvorlig nyreinsufficiens. Shock. Hypokalæmi. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Forsigtighed bør udvises ved nedsat nyrefunktion. Phosphat-status bør monitoreres regelmæssigt hos alle patienter. Glycophos må ikke gives ufortyndet. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der er ikke set interaktioner med andre lægemidler, men et moderat fald i serumphosphat kan ses under kulhydratinfusioner. **Graviditet og amning:** Graviditet Glycophos kan anvendes til gravide. Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide. Phosphatbehovet hos gravide kvinder er dog let forøget i forhold til behovet hos ikke-gravide kvinder. Amning Glycophos kan anvendes i ammeperioden. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Glycophos påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Frekvensen er ikke kendt: Hyperphosphatæmi. Indberetning af formodede bivirkninger Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/riskforholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering. **Udlevering:** B. **Pakning og pris (AIP + moms):** 20 x 20 ml, kr. 776,25.

## Dipeptiven

**Lægemidlets navn:** Dipeptiven. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1 ml Dipeptiven indeholder: 200 mg N(2)-L-alanyl-L-glutamin (≈ 82,0 mg L-alanin og 134,6 mg L-glutamin). Teoretisk osmolaritet: 921 mosm/l. Titrerings-surdhed: 90-105 mmol NaOH/l. pH: 5,4-6,0. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Klar farveløs opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Dipeptiven er indiceret som en del af et klinisk ernæringsregime til patienter i hyperkatabolisk og/eller hypermetabolisk tilstand. Det skal gives sammen med parenteral eller enteral ernæring eller i kombination med begge. **Dosering og indgivelsesmåde:** Infusionsvæske efter blanding med kompatibel infusionsvæske. Opløsninger af blandinger med en osmolaritet på over 800 mosmol/l bør infunderes i en central vene. Voksne: Dipeptiven administreres parallelt med parenteral ernæring eller enteral ernæring eller i kombination med begge. Doseringen afhænger af, hvor alvorlig den kataboliske tilstand er og af behovet for aminosyrer/protein. En maksimal daglig dosis på 2 g aminosyrer og/eller protein/kg legemsvægt bør ikke overskrides ved parenteral/enteral ernæring. Tilførslen af alanin og glutamin via Dipeptiven skal tages i betragtning i denne beregning. Andelen af aminosyrer tilførsel via Dipeptiven bør ikke overstige ca. 30% af den totale aminosyre-/proteintilførsel. **Daglig dosis:** 1,5-2,5 ml Dipeptiven/kg legemsvægt (svarende til 0,3-0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin/kg legemsvægt). For en patient på 70 kg svarer dette til 100-175 ml Dipeptiven. **Maximal daglig dosis:** 2,5 ml (svarende til 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin) Dipeptiven/kg legemsvægt. Den maksimale daglige dosis af 0,5 g N(2)-L-alanyl-L-glutamin/kg legemsvægt bør administreres i kombination med mindst 1,0 g aminosyrer/protein/kg legemsvægt/dag. Med aminosyrerne fra Dipeptiven inkluderet, resulterer dette i en daglig dosis på mindst 1,5 g aminosyrer/protein/kg legemsvægt. Følgende doseringsanvisninger er eksempler på tilførsel af Dipeptiven 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. Dipeptiven 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. Dipeptiven skal tilsættes en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig ernæringsopløsning til intravenøs infusion, før det infunderes. **Patienter på total enteral ernæring:** Dipeptiven infunderes kontinuerligt over 20-24 timer/dag. Fortynd Dipeptiven til en osmolaritet ≤800 mosmol/l (f.eks. 100 ml Dipeptiven + 100 ml saltvand) ved perifer venøs infusion. **Patienter på kombineret enteral og parenteral ernæring:** Den fulde daglige dosis af Dipeptiven skal administreres sammen med den parenterale ernæring, f.eks. blandet med en kompatibel aminosyreopløsning eller en aminosyreholdig infusionsregime før 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:** Dipeptiven 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 Dipeptiven 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). Dipeptiven 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 kredsløbsskock, hypoksi, alvorlig metabolisk acidose) skal Dipeptiven ikke administreres. Oralt/enteralt indtag af formuleringer tilsat glutamin i kombination med parenteral ernæring skal tages i betragtning ved beregning af den dosis af Dipeptiven, der skal ordineres. Det anbefales at overvåge levertallene 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 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 veneers 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:** Grundet manglende erfaring bør Dipectiven ikke anvendes under graviditet og amning. **Virkninger på evnen til at føre motorikretøj 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: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: sst@sst.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 glycy-l-glutamin og uden passende klinisk ernæring. **Udlevering:** B. **Pakning og pris (AIP + moms):** 10 x 100 ml kr. 2.598,75.

## SMOFlipid

**Lægemidlets navn:** SMOFlipid. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1000 ml indeholder: Sojaolie, rensat 60,0 g. Triglycerider, middeldækkede længde 60,0 g. Olivenolie, rensat 50,0 g. Fiskeolie, righoldig på omega-3 fedtsyrer 30,0 g. Totalt energindhold: 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 infunderet 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** **Præmature 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 den daglige dosis på 3 g fedt/kg legemsvægt/dag svarende til 15 ml SMOFlipid/kg legemsvægt/dag. Infusionshastigheden må ikke overstige 0,125 g fedt/kg legemsvægt/time. Til præmature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvægt, skal SMOFlipid indgives kontinuert over omkring 24 timer. **Børn:** Det anbefales ikke at overskride en daglig dosis på 3 g fedt/kg legemsvægt/dag svarende til 15 ml SMOFlipid/kg legemsvægt/dag. Den daglige dosis skal øges gradvist i løbet af den første uge af administrationen. Infusionshastigheden må ikke overstige 0,15 g fedt/kg legemsvægt/time. **Administration:** Indgives som intravenøs infusion i en perifer eller central vene. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationsæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen", "Opbevaringstid", og "Regler for destruktion og anden håndtering"). **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for fiske-, æg-, soja- eller peanutprotein, over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjelpestofferne. Alvorlig hyperlipæmi. Alvorlig leverinsufficiens. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Alvorlig nyreinsufficiens uden adgang til hæmofiltration eller dialyse. Akut shock. Generelle kontraindikationer til infusionsbehandling: Akut lungeødem, overhydrering, og ikke-kompenseret hjerteinsufficiens. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, stroke, emboli, metabolisk acidose og alvorlig sepsis samt hypotonisk dehydrering). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Fedteliminationsevnen 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 ekstremt lav fødselsvægt). Serum triglyceridkoncentrationen bør generelt ikke overstige 3 mmol/l under infusionen. Reduktion af dosis eller ophør af lipidemulsionen skal overvejes hvis serum eller plasma triglyceridkoncentrationerne i løbet af eller efter infusionen overstiger 3 mmol/l. Overdosering kan føre til fedtverbelastningssyndrom, jf. "Bivirkninger". Dette lægemiddel indeholder sojabønneolie, fiskeolie og ægphospholipider, der i sjældne tilfælde kan give allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner 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, hypothyreoidisme og sepsis. Kliniske resultater fra patienter med diabetes mellitus eller nyresvigt er begrænsede. Indgift af mellemlangkædede 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 blodskukerniveauer, leverfunktionstests, syre-basemetabolisme, væskebalance, fuld-blodtællinger og elektrolytniveauer. Infusionen bør afbrydes omgående ved ethvert tegn på anafylaktisk reaktion (som feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø). 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 blodpladetal, leverfunktionstest og serumtriglycerider monitoreres. Lyseksposering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider 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



lægemidler eller stoffer til SMOFlipid bør generelt undgås med mindre forlidelighed er kendt (se "Uforlideligheder" og "Regler for destruktion og anden håndtering"). **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Heparin indgivet i kliniske doser giver en forbigående øgning i lipoprotein lipase frigørelsen til blodet. Dette kan resultere i initialt øget plasma lipolyse fulgt af en forbigående nedsat triglyceridclearance. Sojaolie har et naturligt indhold af Vitamin K<sub>1</sub>. 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  $< 1/100$ ), Sjældent ( $\geq 1/10000$  til  $< 1/1000$ ) og Meget sjældent ( $\leq 1/10000$ ). Følgende bivirkninger er observeret under anvendelsen af fedtemulsioner: **Vaskulære sygdomme** (Sjældent) Hypotension, hypertension, **Luftveje, thorax og mediastinum** (Sjældent) Dyspnø. **Mave-tarm-kanalen** (Ikke almindelig) Appetitløshed, kvalme og opkastning. **Det reproduktive system og mammae** (Meget sjældent) Priapisme. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Svag stigning i krops-temperaturen. (Ikke almindelig) Kulderystelser. (Sjældent) Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner, hududslæt, urticaria, rødmen, hovedpine), varme eller kuldefølsomhed, bleghed, cyanose, smerter i hals, ryg, knogler, bryst og lænd. Forekommer ovennævnte bivirkninger eller stiger triglycerid niveauet til mere end 3 mmol/l bør SMOFlipid infusionen standses eller om nødvendigt forstærkes 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 forbundet med parenteral ernæring. Monitorering af triglycerid- og blodsukker niveauer anbefales for at undgå forhøjede værdier, som kan være skadelige. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at eliminere triglycerider kan føre til fedt- overbelastningssyndrom på grund af overdosering. Mulige 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. Fedtoverbelastningssyndromet karakteriseres ved hyperlipæmi, feber, fedtinfiltration, hepatomegali, med eller uden icterus, splenomegali, anæmi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hæmolyse og reticulocytose, unormal leverfunktionstest samt koma. Symptomerne er som regel reversible såfremt fedtemulsioninfusionen afbrydes. Opstår der tegn på fedt overbelastningssyndrom skal infusionen af SMOFlipid afbrydes. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via: Lægemiddeltvirelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. **Overdosering:** Overdosering fører til fedtoverbelastningssyndrom 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 forstærkes med nedsat dosis. **Udlevering: B. Pakninger og priser (AIP + moms):** 10 x 250 ml kr. 1.613,75. 10 x 500 ml kr. 3.226,25.

## Intralipid

**Lægemidlets navn:** Intralipid. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Sojaolie, rensat h.v. 100 mg/ml, 200 mg/ml og 300 mg/ml.  $\text{Æg-phosphatider}$ , rensede hhv. 12 mg/ml, 12 mg/ml og 12 mg/ml. Glycerol 85 % hhv. 25 mg, 25 mg og 16,7 mg/ml. **Lægemiddelform:** Infusionsvæske, emulsion til intravenøs anvendelse. **Terapeutiske indikationer:** Intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** Voksne: Individuel. **Kontraindikationer:** Tilstande med alvorlig hyperlipidæmi. Akut shock. Inkompenseret diabetes mellitus. Akut tromboemboli. Apopleksi. Stærkt nedsat leverfunktion. Hæmofagocytotisk syndrom. Overfølsomhed overfor æg-, soja- eller peanutprotein eller nogen af de øvrige aktive stoffer eller hjælpestoffer. Alvorlige koagulationsforstyrrelser. Generelle kontraindikationer ved infusionsbehandling: Akut lungedømme. Overhydrering. Inkompenseret hjerteinsufficiens. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Intralipid skal gives med forsigtighed ved tilstande med nedsat lipidmetabolisme såsom nedsat nyrefunktion, pankreatit, nedsat leverfunktion, hypothyreoidisme (hvis hypertriglyceridæmi) og sepsis. Hvis Intralipid gives til patienter med disse tilstande, er tæt monitorering af serum-triglyceridkoncentrationen obligatorisk. Serumtriglyceridkoncentrationen hos voksne bør ikke overstige 3 mmol/l under infusionen. Den næste infusion bør først påbegyndes, når serumtriglycerid-niveauet er tilbage på baseline-niveau. Ved infusion monitoreres væske- og elektrolytbalancen, blodsukkerniveau, samt blodstatus. Leverfunktionsprøver bør kontrolleres regelmæssigt. Ved mistanke om eller ved opstået acidose bør syre-base-status ligeledes kontrolleres. Præparatet bør som eneste energikilde kun anvendes i få dage. Intralipid bør administreres samtidig med kulhydrater for at undgå metabolisk acidose. I tilfælde hvor daglig i.v. fedtinfusion er indiceret i langtidsbehandling, bør patientens evne til at eliminere tilført fedt kontrolleres. Dette lægemiddel indeholder sojaolie og ægfosfolipider, som i sjældne tilfælde kan forårsage allergiske reaktioner. Krydsallergireaktioner er observeret mellem sojaolie og jordnødder. Ethvert tegn eller symptom på en anafylaktisk reaktion (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller åndedrætsbesvær) bør medføre umiddelbar afbrydelse af infusionen. Intralipid kan interferere med visse laboratoriemålinger (bilirubin, laktatdehydrogenase, oxygenmætning, Hb etc.), hvis blodprøven tages, før fedtet er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er fedt er elimineret efter et fedttrif interval på 5-6 timer. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Nogle lægemidler som f.eks. insulin kan interferere med kroppens lipasesystem. Denne form for interaktion synes imidlertid kun at have ringe klinisk betydning. Heparin i kliniske doser forårsager en forbigående frigørelse af lipoprotein lipase i blodbanen. Dette kan medføre en initial stigning i plasmapolypolysen efterfulgt af et forbigående fald i triglycerideliminationen, som skyldes reduktion af lipoprotein lipase. Efter langtidsbehandling med høje heparindoser er der set en paradoksal nedsættelse af lipideliminationen. Sojabønneolie har et naturligt indhold af vitamin K<sub>1</sub>. Dette har udlukkende betydning for patienter i behandling med coumarinderivat, som interferer med vitamin K<sub>1</sub>. **Graviditet og amning: Graviditet:** Bør

kan anvendes med forsigtighed til gravide. Data for anvendelse af Intralipid hos et begrænset antal gravide, indikerer ingen skadelig virkning på graviditeten eller fostrets/det nyfødte barns sundhedsstilstand. Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke andre relevante epidemiologiske data. **Amning:** Erfaring savnes. Der er ikke rapporteret om bivirkninger under amning. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Intralipid påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Intralipid infusion kan forårsage en stigning i kropstemperaturen og kvalme, mindre hyppigt, skælven, kuldegysninger og opkastning (forekomst <1 %). Rapporten om andre bivirkninger i forbindelse med Intralipid infusioner er ekstremt sjældne, mindre end 1 bivirkning pr. 1 million infusioner. Bivirkninger for Intralipid inddeles i følgende kategorier: Almindelig ( $\geq 1/100$  til <1/10). Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til <1/100). Meget sjældne (<1/10.000). **Undersøgelser** (Meget sjældne Trombocytopeni<sup>1)</sup>, hæmolyse, reticulocytose, midlertidig stigning i leverfunktionstest<sup>2)</sup>. **Hjerte** (Meget sjældne) Cyanose, takykardi. **Blod og lymfesystem** (Meget sjældne) Hyperkoagulation. **Nervesystemet** (Meget sjældne) Svimmelhed. **Luftveje, thorax og mediastinum** (Meget sjældne) Takypnø, dyspnø. **Mave-tarmkanalen** (Almindelig) Kvalme. (Ikke almindelig) Abnorm smerte, opkastning. (Meget sjældne) Abdominal smerte, perspiration. **Hud og subkutant væv** (Meget sjældne) Udslæt, urticaria, perspiration. **Knogler, led, muskler og bindevæv** (Ikke almindelig) Bryst- og rygsmerter under lipidinfusionen. **Metabolisme og ernæring** (Almindelig) Hyperlipidæmi<sup>3)</sup>, ketose. **Vaskulære sygdomme** (Meget sjældne) Kredsløbsforstyrrelser (f.eks. hyper-/hypotension). (Frekvens ikke kendt - kan ikke estimeres fra tilgængelige data) Tromboflebit. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** (Almindelig) Hovedpine, stigning af legemstemperaturen. (Ikke almindelig) Skælven, kuldegysninger, træthed. **Immunsystemet** (Meget sjældne) Anafylaktisk reaktion, allergiske reaktioner. **Det reproduktive system og mammae** (Meget sjældne) Priapisme. <sup>1)</sup>Trombocytopeni er rapporteret i forbindelse med længerevarende behandling af børn. <sup>2)</sup>Midlertidig stigning i leverfunktionstest er rapporteret efter længerevarende intravenøs ernæring med og uden Intralipid. Stigning i kolesterol er observeret hos børn efter langvarig behandling med Intralipid 100 mg/ml. Årsagen til dette er ukendt. <sup>3)</sup>Fedtoverbelastningssyndrom: Nedsat evne til at eliminere Intralipid kan føre til fedtoverbelastningssyndrom på grund af overdosering. Syndromet kan dog også forekomme ved anbefalede infusionshastigheder i forbindelse med en pludselig ændring i patientens kliniske tilstand, såsom forringelse af nyrefunktionen eller infektion. Fedtoverbelastningssyndromet karakteriseres ved hyperlipidæmi, feber, fedtinfiltration og sygdomme i forskellige organer og koma. Alle symptomer er almindeligvis reversible, hvis infusionen afbrydes. Hvis der opstår akutte reaktioner såsom dyspnø, cyanose, allergiske reaktioner, hyperlipidæmi, hyperkoagulabilitet, kvalme, opkast, hovedpine, rødem, hypertension, hypotension, perspiration, døsighed, bryst- og rygsmerter i løbet af lipidinfusionen skal infusionen stoppes. Når symptomerne er ophørt, og de forhøjede koncentrationer af serumtriglycerider er normaliseret, kan infusionen normalt genoptages ved en lavere infusionshastighed og/eller dosis. Patienten monitoreres nøje og koncentrationen af serumtriglycerider bør kontrolleres med korte intervaller. I disse tilfælde bør patienter, især i de initiale faser monitoreres nøje. **Overdosering** **Fedtoverbelastningssyndrom** Symptomer kan være: Feber, hovedpine, mavesmerter, træthed, hyperlipidæmi, hepatomegali med eller uden gulsot, splenomegali, patologiske leverfunktionstests, anæmi, reduktion i antallet af trombocytter og leukocytter, blødninger og tendens til blødning, forandringer eller nedsættelse i blodkoagulationsfaktorer. Se desuden "Bivirkninger". Behandling: Øjeblikkelig standning af infusionen. Efterfølgende terapi afgøres ud fra de enkelte symptomer og deres sværhedsgrad. I visse tilfælde kan det være nødvendigt med blodtransfusion eller transfusion af blodkomponenter. **Metabolisk acidose:** Alvorlig overdosering af fedtmulsioner, som indeholder triglycerider, kan føre til metabolisk acidose, især hvis der ikke tilføres kulhydrater samtidig. **Udlevering: B. Pakningsstørrelse og pris (AIP + moms):** Intralipid 20% 12 x 500 ml, kr. 2.557,50.

## Vitalipid Adult

**Lægemidlets navn:** Vitalipid Adult. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** 1 ml indeholder Retinoli palmitas sv.t. Vitamin A (retinol) 99 µg (330 IU). Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>) 15 µg. Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) 0,5 µg (20 IU). All-rac- $\alpha$ -tocopherol (Vitamin E) 910 µg (1 IU). 10 ml indeholder Retinoli palmitas sv.t. Vitamin A (retinol) 990 µg (330 IU). Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>) 150 µg. Ergocalciferol (Vitamin D<sub>2</sub>) 5 µg (20 IU). All-rac- $\alpha$ -tocopherol (Vitamin E) 9100 µg (1 IU). Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på: sojaolie. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, emulsion. Mælkelignende, 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, D<sub>2</sub>, E og K). **Dosering og indgivelsesmåde:** **Dosering Voksne og børn over 11 år:** 10 ml (1 ampul) pr. dag. **Eldre** Alder alene kræver ikke nødvendigvis nogen justering af voksensdosis. Lægen bør dog være opmærksom på den øgede risiko for tilstande, som kan påvirke doseringen til denne population for eksempel flere sygdomme, polyfarmaci, underernæring, nedsat metabolisme og særligt lever-, nyre- og hjertesygdomme (se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"), som resulterer i en reduktion af dosis eller frekvens. **Nedsat leverfunktion** Individualiseret vitamintilskud skal overvejes for at vedligeholde tilstrækkelige vitaminniveauer og forhindre vitamintoksicitet (se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"). **Administration** Intravenøs administration efter asepsis forsyntydning. **Må ikke indgives ufortyndet. Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer, æg, sojaprotein eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Renset sojaolie kan indeholde jordnødderprotein. Ph.Eur. monografien indeholder ikke en test for resp. proteiner. Krydsallergireaktioner er blevet observeret mellem sojaolie og jordnødder. Under graviditet er A-vitaminindosering større end 8.000 IU/dag (svarende til 2400 µg) kontraindiceret (se "Graviditet og amning"). Vitalipid Adult er også kontraindiceret: Til nyfødte, spædbørn og børn mindre end 11 år gamle. Ved hypervitaminose fra ethvert vitamin, der indgår i dette lægemiddel. Ved svær hypercalcæmi, hypercalciuria eller ved enhver behandling, sygdom og/eller lidelse, der kan føre til svær hypercalcæmi og/eller hypercalciuria (f.eks. neoplasme, knoglemetastaser, primær hyperparathyroidisme, granulomatose). I kombination med Vitamin A eller retinoider (se "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktioner"). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Infusionen skal stoppes straks, hvis der udvikles tegn eller symptomer på en overfølsomhedsreaktion. **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. Monitorering er særlig vigtig hos patienter, der får længerevarende vitamintilskud. **Hypervitaminose A** Risikoen for hypervitaminose A og vitamin A-toksicitet (f.eks. hud- og knogle-

abnormaliteter, dobbeltsyn, cirrose) er øget hos for eksempel patienter med proteinfejlernæring, nedsat nyrefunktion (selv ved fravær af vitamin A tilskud), nedsat leverfunktion, lille kropstørrelse (f.eks. pædiatriske patienter) og hos patienter, som får kronisk vitaminbehandling. Akut leversygdom hos patienter med mættet vitamin A lagre i leveren kan føre til manifestation af vitamin A toksicitet. **Hypervitaminose D** Overskydende mængder af vitamin D kan forårsage hypercalcaemi og hypercalciuria. Risikoen for vitamin D toksicitet er forøget hos patienter med sygdom og/eller lidelser, som kan føre til hypercalcaemi og/eller hypercalciuria, eller hos patienter, der får kronisk vitamintilskud. **Hypervitaminose E** Omend ekstremt sjælden, 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 blødersygdom eller som får oral antikoagulationsbehandling eller hos patienter, som får kronisk vitaminbehandling. **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen** **Patienter med nedsat leverfunktion** Patienter med nedsat leverfunktion kan behøve individualiseret vitamintilskud. Der bør især lægges vægt på at forebygge vitamin A toksicitet, fordi forekomsten af leversygdom er forbundet med øget følsomhed over for vitamin A toksicitet, særligt i kombination med kronisk overdrevet alkoholforbrug (se også ovenstående vedr. hypervitaminose A). **Generel overvågning** De totale mængder af vitaminer fra alle kilder, så som ernæringskilder, andre vitamintilskud eller lægemidler, som indeholder vitaminer som inaktive ingredienser (se "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktioner") skal tages i betragtning. Patientens kliniske status og vitaminniveauer skal overvåges for at sikre vedligeholdelse af tilstrækkelige vitaminniveauer. Det bør tages i betragtning, at nogle vitaminer, især vitamin A, er sensitiv over for ultraviolet lys (f.eks. direkte eller indirekte sollys). Desuden vil et tab af vitamin A og E forøges ved højere niveauer af oxygen i opløsningen. Disse faktorer skal tages i betragtning, hvis tilstrækkelige vitaminniveauer ikke er opnået. Patienter, som får parenterale multivitaminser som den eneste kilde til vitaminer i længere tid, skal monitoreres for at sikre tilstrækkeligt tilskud. For eksempel skal vitamin A monitoreres hos patienter med tryksår, andre sår, forbrændinger, kortarmssyndrom eller cystisk fibrose. **Ældre** Generelt bør dosisjusteringer overvejes til ældre patienter (reduktion af dosis og/eller længere dosisintervaller) på grund af den øgede frekvens af nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion og på grund af samtidige sygdomme eller samtidig behandling med andre lægemidler. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Interaktioner mellem specifikke vitaminer i Vitalipid Adult og andre lægemidler skal håndteres i overensstemmelse hermed. Sådanne interaktioner inkluderer: **Retinoider, herunder bexaroten:** Øget risiko for toksicitet ved anvendelse samtidig med vitamin A (se "Kontraindikationer") og "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"). **Tipranavir oral opløsning:** Den indeholder mere end det daglig anbefalede indtag af vitamin E. **Vitamin K antagonister (f.eks. warfarin):** Forøget antikoagulant effekt af vitamin E. Interaktion mellem fedtopløselige vitaminer og andre komponenter i parenterale ernæringsprodukter eller indgivelsesudstyr er sjældent rapporteret. Tilstedeværelsen af sporstoffer kan forårsage mindre nedbrydning af vitamin A. Vitamin A kan nedbrydes ved udsættelse for ultraviolet lys. Kombination med warfarin bør undgås, da vitamin K1 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, Vitalipid Adult kan derfor anvendes under graviditet. Under forudsætning af, at dosisanbefalingerne følges, er sikkerhedsmargin for Vitalipid Adult tilstrækkelig til gravide. **A-vitamin doser større end 8.000 IU/dag** (svarende til 2400 µg) er kontraindiceret under graviditet pga. risiko for fødselsdefekter. **Amning:** Vitalipid Adult kan anvendes i ammeperioden. **Virksomheder på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Vitalipid 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 forhåndenværende data) Allergiske reaktioner. **Indberetning af formodede bivirkninger:** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). **Overdosering:** Gentagne overdoseringer med fedtopløselige vitaminer kan føre til toksicitetssymptomer. En enkelt overdosis med fedtopløselige vitaminer medfører ikke bivirkninger. Efter forlænget infusion af en for stor dosis vitamin D kan der forekomme forhøjede serumkoncentrationer af vitamin D metabolitter. Dette kan forårsage osteopeni. Hurtig infusion af vitamin K<sub>1</sub> 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, papilloedem, psykiatiske forstyrrelser, irriterabilitet, krampeanfald eller forsknet generaliseret deskvamation 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 præmaturo epifyselukning. Diagnosen er generelt baseret på tilstedeværelsen af ømme eller smertende subkutane hævelser på ekstremiteter. Periostal reaktion af albuebenet, lægbenet, kravebenet og ribbenene er påvist radiologisk. **Behandling af akut eller kronisk overdosering** Afbryd indgivelse af Vitalipid Adult, nedsæt calciumindtaget, førog diurese (urinudskillelse) og genopret væskebalancen. **Udlevering: B. Pakning og pris (AIP + moms):** 10 x 10 ml, kr. 281,61.

## Soluvit

**Lægemidlets navn:** Soluvit. **Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:** Thiamin 2,5 mg som thiaminnitrat. Riboflavin 3,6 mg som riboflavintriumphosphat. Nicotinamid 40 mg. Pyridoxin 4,0 mg som pyridoxinhydrochlorid. Pantothensyre 15 mg som natriumpantothemat. Ascorbinsyre 100 mg som natriumascorbat. Folsyre 0,4 mg. Cyanocobalamin 0,005 mg. Biotin 0,06 mg. Hjælpstoff: 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 ufortyndet. Mangel på et eller flere vitaminer skal afhjælpes med et specifikt tilskud. Når Soluvit bliver fortyndet med vandbaserede opløsninger, skal den færdige opløsning beskyttes mod lyset. Dette er ikke nødvendigt, når Soluvit fortyndes med Intralipid 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 åndedrætsbesvær.

Interferens med kliniske laboratorieanalyser Biotin kan påvirke laboratorieanalyser, der er baseret på en interaktion mellem biotin/streptavidin, hvilket medfører enten falske fald eller falske stigninger i laboratorieresultater, afhængigt af analysen. Risikoen for interferens er højere hos børn og patienter med nedsat nyrefunktion og stiger med højere doser. Ved tolkning af resultaterne af laboratorieanalyser skal der tages hensyn til mulig biotininterferens, især hvis der observeres manglende koherens med den kliniske præsentation (f.eks. kan resultaterne fra skjoldbruskkirteltest hos asymptomatiske 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 biotininterferens, i de tilfælde, hvor der er mistanke om interferens. Laboratoriepersonalet bør konsulteres ved bestilling af laboratorieanalyser hos patienter, der tager biotin. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion** Pyridoxin (B<sub>6</sub>-vitamin) kan reducere effekten af levodopa. Folsyre kan sænke serumkoncentrationen af phenytoin og phenobarbital. **Graviditet og amning:** Soluvit kan anvendes til gravide. Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide. Der er dog publiceret rapporter om sikker anvendelse af vandopløselige vitaminer til gravide. Amning: Soluvit kan anvendes i ammeperioden. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Soluvit påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Der kendes ikke til andre bivirkninger end allergiske reaktioner ved den 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](http://www.meldenbivirkning.dk). E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Overdosering: Der er ikke rapporteret tilfælde af uønskede virkninger pga. overdosering af vand- opløselige 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. **Pakning og pris (AIP + moms):** 10 x 1 hætteglas, kr. 361,69.

## Tracel Novum

**Lægemidlets navn:** Tracel Novum. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning: 1 ml Tracel Novum indeholder: Chromchlorid 6 H<sub>2</sub>O 5,33 µg, kobberchlorid 2 H<sub>2</sub>O 0,10 mg, ferrichlorid 6 H<sub>2</sub>O 0,54 mg, manganchlorid 4 H<sub>2</sub>O 19,8 µg, kaliumiodid 16,6 µg, natriumfluorid 0,21 mg, natriummolybdat 2 H<sub>2</sub>O 4,85 µg, natriumselenit 17,3 µg, zinkchlorid 1,05 mg. 1 ampul med 10 ml indeholder: Chromchlorid 6 H<sub>2</sub>O 53,3 µg, kobberchlorid 2 H<sub>2</sub>O 1,02 mg, ferrichlorid 6 H<sub>2</sub>O 5,40 mg, manganchlorid 4 H<sub>2</sub>O 198 µg, kaliumiodid 166 µg, natriumfluorid 2,10 mg, natriummolybdat 2 H<sub>2</sub>O 48,5 µg, natriumselenit 173 µg, zinkchlorid 10,5 mg. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Klar opløsning, næsten farveløs. Osmolaritet: ca. 3100 mosm/kg vand. pH: 2,5. **Terapeutiske indikationer:** Tilførsel af sporstoffer for at dække et basalt til moderat behov ved intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** Dosering Voksne Den anbefalede daglige dosis af Tracel Novum til voksne patienter med et basalt til moderat behov er 10 ml (1 ampul). Dosis skal tilpasses til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion eller mild kølestase. **Administration** Tracel Novum må ikke anvendes ufortrinnet. 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 biliær obstruktion. Wilson's Disease - medfødt metabolisk defekt, som forårsager en forringet kobbermetabolisme. Hæmokokromatose. **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 overfølsomhedsreaktioner skal infusionen straks stoppes og passende foranstaltninger skal iværksættes. Hvis jern indtages oralt parallelt med infusionen af Tracel Novum, skal det totale jernindtag bestemmes for at sikre, at jernet ikke akkumuleres. Tracel Novum skal anvendes med forsigtighed til patienter med biokemiske eller kliniske tegn på leverdysfunktion (specielt 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 kendte. **Graviditet og amning:** Graviditet Der er ikke udført reproduktionsstudier på dyr eller kliniske undersøgelser på gravide med Tracel Novum. Behovet for sporstoffer er dog let forhøjet hos gravide sammenlignet med ikke-gravide. Ingen bivirkninger forventes ved anvendelse af Tracel Novum under graviditet. Amning De aktive stoffer i Tracel Novum udskilles i den humane modermælk og har vist effekt hos nyfødte/spædbørn, der ammes af kvinder under behandling. Disse effekter er ønskelige 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](http://www.meldenbivirkning.dk). **Overdosering:** Hos patienter med nedsat nyre eller galdefunktion, kan der være en øget risiko for akkumulering af sporstoffer. I tilfælde af kronisk overbelastning med jern, er der en risiko for hæmosiderose, som i alvorlige og sjældne tilfælde kan behandles med venesektion. **Udlevering:** B. **Pakning og pris (AIP + moms):** 20 x 10 ml kr. 328,37.

## Peditrace

**Lægemidlets navn:** Peditrace. **Kvantitativ og kvalitativ sammensætning:** 1 ml indeholder: Aktive stoffer: Zinkchlorid 521 mikrogram. Kobberchlorid  $2\text{H}_2\text{O}$  53,7 mikrogram. Manganchlorid  $4\text{H}_2\text{O}$  3,60 mikrogram. Natriumselenit 4,38 mikrogram. Natriumfluorid 126 mikrogram. Kaliumiodid 1,31 mikrogram. De aktive stoffer i 1 ml Peditrace svarer til: Zn 250 mikrogram/3,82 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. **Lægemiddelform:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning. **Terapeutiske indikationer:** Børn under 3 måneder: Spormetaltilskud under intravenøs ernæring. **Dosering og indgivelsesmåde:** 1 ml/kg legemsvægt/dag til børn under 3 måneder. **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 cholestase). 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 tilførelsen af sporelementer er tilstrækkelig. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Ingen kendte. **Graviditet og amning:** Ikke relevant. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Peditrace påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger:** Overfladisk tromboflebit er observeret, når Peditrace er givet i glukoseinfusion. **Overdosering:** Hos patienter med nedsat nyre og 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. **Pakning og pris (AIP + moms):** 10 x 10 ml kr. 600,00.

For alle produkter henvises i øvrigt til dagsaktuelle priser på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk)

## Kontakt os

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

### **Fresenius Kabi**

#### **Hovedkontor**

Tlf.: 3318 1600

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

## Nyhedsbreve

Hvis du vil holde dig orienteret om produkter og materialer samt modtage information om kurser og arrangementer, kan du tilmelde dig vores nyhedsbreve.

Scan QR-koden for at komme til tilmeldingsinformationerne eller besøg vores hjemmeside:  
[www.fresenius-kabi.dk](http://www.fresenius-kabi.dk).



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