

SmofKabiven® extra Nitrogen

En mulighed for cancerpatienter
med et højt proteinbehov



Sarkopeni - en hyppig komplikation hos cancerpatienter

Sarkopeni karakteriseres ved muskeltab og ses ofte hos cancerpatienter¹⁻²

Forekomst af sarkopeni
ved diagnostidspunkt.¹

40-50 %

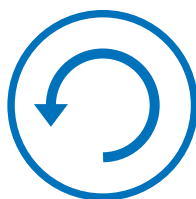
Forekomst af sarkopeni hos
**patienter med colon-, lunge-,
nyre-, prostata-, og brystkræft.**²

70 %

Sarkopeni kan forværre det kliniske forløb hos cancerpatienter



Kemoterapeutisk
toksicitet^{1,3}



Dårligere
livskvalitet^{1,4}






Postoperative
komplikationer¹



Længere indlæggelse
og kortere overlevelse^{1,3,5-10}

Anbefalinger for protein- og energitilførsel¹¹

 Protein/aminosyrer	 Energi	 Fiskeolie
<ul style="list-style-type: none">• Minimum 1 g protein/kg/dag• Hvis muligt op til 1,5 g/kg/dag <p>Den systemiske inflammation ved cancer medfører muskeltab, hvorfor patienterne har et højere proteinbehov.</p>	<ul style="list-style-type: none">• 25-30 kcal/kg/dag	<p>Anbefales til underernærede patienter med avanceret cancer i behandling med kemoterapi og i risiko for vægttab.</p> <p>For stabilisering eller stimulering af appetit, muskelmasse og kropsvægt.</p>

SmofKabiven extra Nitrogen

Trekammerposen med et højt indhold af aminosyrer



Højt indhold af aminosyrer

Opfylder cancerpatienters proteinbehov - for modvirkning af muskeltab.



Moderat mængde energi

Som supplement til øvrigt oralt- og/eller enteralt indtag.



Balanceret fedtemulsion med fiskeolie

For modvirkning af inflammatorisk respons.

Indeholder fiskeolie og taurin



SMOFlipid®

En kombination af fire fedttyper inklusiv fiskeolie.

Aminoven®

En balanceret sammensætning af aminosyrer inklusiv taurin.

Glucose

For tilførsel af energi.

Taurin er semi-essentiell hos kritisk syge patienter, kirurgiske patienter og patienter i strålebehandling eller kemoterapi.¹²⁻¹⁵

Sortiment SmofKabiven extra Nitrogen

Indhold	SmofKabiven extra Nitrogen 900 kcal	SmofKabiven extra Nitrogen 1350 kcal	SmofKabiven extra Nitrogen 1800 kcal
Volumen (ml)	1012	1518	2025
Ikke-protein kalorier ca. (kcal)	635	952	1270
Aminosyrer (g)	66,3	99,4	133
Nitrogen (g)	10,6	15,9	21,2
Fedt (g)	29,2	43,8	58,4
Glucose (g)	85,7	129	171
Osmolaritet ca. (mosmol/l)	1300	1300	1300

Referencer

1. Prado CM et al. Proc Nutr Soc. 2016 May;75(2):188-98. 2. Revel M-P et al. J Clin Orthod. 2018 May 20;36(15_suppl):e21066-e21066. 3. Rier HN. Oncologist. 2016 Nov;21(11):1396-409. 4. Ryan AM et al. Proc Nutr Soc. 2016 May;75(2):199-211. 5. Shachar SS et al. Eur J Cancer. 2016 Apr;57:58-67. 6. Miyamoto Y et al. PLoS One. 2015 Jun 12;10(6):e0129742. 7. Okumura S et al. Surgery. 2016 Mar;159(3):821-33. 8. Okumura S et al. Surgery. 2015 Jun;157(6):1088-98. 9. Iritani S et al. J Gastroenterol. 2015 Mar;50(3):323-32. 10. Meza-Junco J et al. J Clin Gastroenterol. 2013 Nov;47(10):861-70. 11. Arends J et al. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):11-48. 12. Stapleton PP et al. Clin Nutr. 1997 Jun;16(3):103-8. 13. Redmond HP Nutrition. 1998 Jul;14(7-8):599-604. 14. Wang WY JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1991 May;15(3):294-7. 15. Desai TK et al. Am J Clin Nutr. 1992 Mar;55(3):708-11.

Produktinformation

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

	1.012 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 fejler, 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** Doseringssintervallet 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/dag). 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 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 højt, 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 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. Patologisk forhøjet serumurea eller for nogle af de indgående elektrolytter. Generelle kontraindikationer mod infusionsbehandling: akut lungeødem, hyperhydrering og ikke-kompenseret hjerteinsufficiens. Hæmofagocytisk syndrom. Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstande, ikke-kompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og 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 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 for hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt vha. en volumetrisk pumpe. Forstyrrelser i elektrolyt- og væskebalance (f.eks. unormalt højt eller lavt serumniveau for elektrolytter) skal korrigeres, før infusionen påbegyndes. SmofKabiven extra Nitrogen bør gives med forsigtighed til patienter med en tendens til elektrolytretention. Det er nødvendigt med særlig klinisk overvågning ved påbegyndelsen af en intravenøs infusion. Skulle noget unormalt opstå, skal infusionen standses. Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, bør der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering ved anslutning og manipulation 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. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkalæmi. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. 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 lipidfrig 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, 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 extra Nitrogen må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsset pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføre insulin. SmofKabiven extra Nitrogen 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 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 plasmalipolyse efterfulgt af et forbigående fald i triglyceridkoncentrationen. Sojaolie har et naturligt indhold af K₂-vitamin. Koncentrationen i SmofKabiven extra Nitrogen er dog så lav, at det ikke i signifikant grad forventes at påvirke koagulationsprocessen hos patienter, der behandles med coumarin-derivater. **Graviditet og amning:** Der foreligger ingen data om brugen af SmofKabiven extra Nitrogen til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendigt til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven extra Nitrogen bør kun anvendes til gravide eller ammende kvinder efter nøje overvejelse. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. **Bivirkninger:** Inddeles i 3 kategorier Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og Sjælden ($\geq 1/10.000$ 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 leverenzymmer. **Vaskulære sygdomme** (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 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 stofskifte), eller lipidmetabolismen kan være påvirket af nuværende eller tidligere sygdomme. Dette syndrom kan også opstå ved svært 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 coma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtemulsionen standses. **Overdosering 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, svædeture. Aminosyreinfusionen kan også medføre en stigning i kropstemperaturen. Ved nedsat nyrefunktion kan der forekomme forhøjede niveauer af nitrogen indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof). **Overdosering af glucoseinfusion** Hvis kapaciteten for glucose clearance overskrides, kan patienten udvikle hyperglykæmi. **Indberetning af formodede bivirkninger** Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk. **Overdosering:** Se "Fedtoverbelastningssyndrom", "Overdosering af aminosyreinfusion" og "Overdosering af glucoseinfusion". Hvis der forekommer symptomer på overdosis af lipider eller aminosyrer, skal infusionshastigheden nedsættes eller infusionen standses. Der findes ingen speciel antidot til tilfælde af overdosering. Nødhjælpsprocedurer bør være generelle understøttende målinger med særlig opmærksomhed på det respiratoriske og det kardiovaskulære system. Tæt biokemisk 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 af pakninger 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 1012 ml kr. 2.145,00, 4 x 1518 ml kr. 2.808,00, 4 x 2025 ml kr. 3.412,50. Der henvises i øvrigt til dagsaktuelle priser på www.medicinpriser.dk.

PN_0106/August 2020



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi
Islands Brygge 57
2300 København S
Telefon 3318 1600
www.fresenius-kabi.dk