

SmofKabiven®

Velegnet til mange patienter¹



SmofKabiven®

Velegnet til mange patienter¹

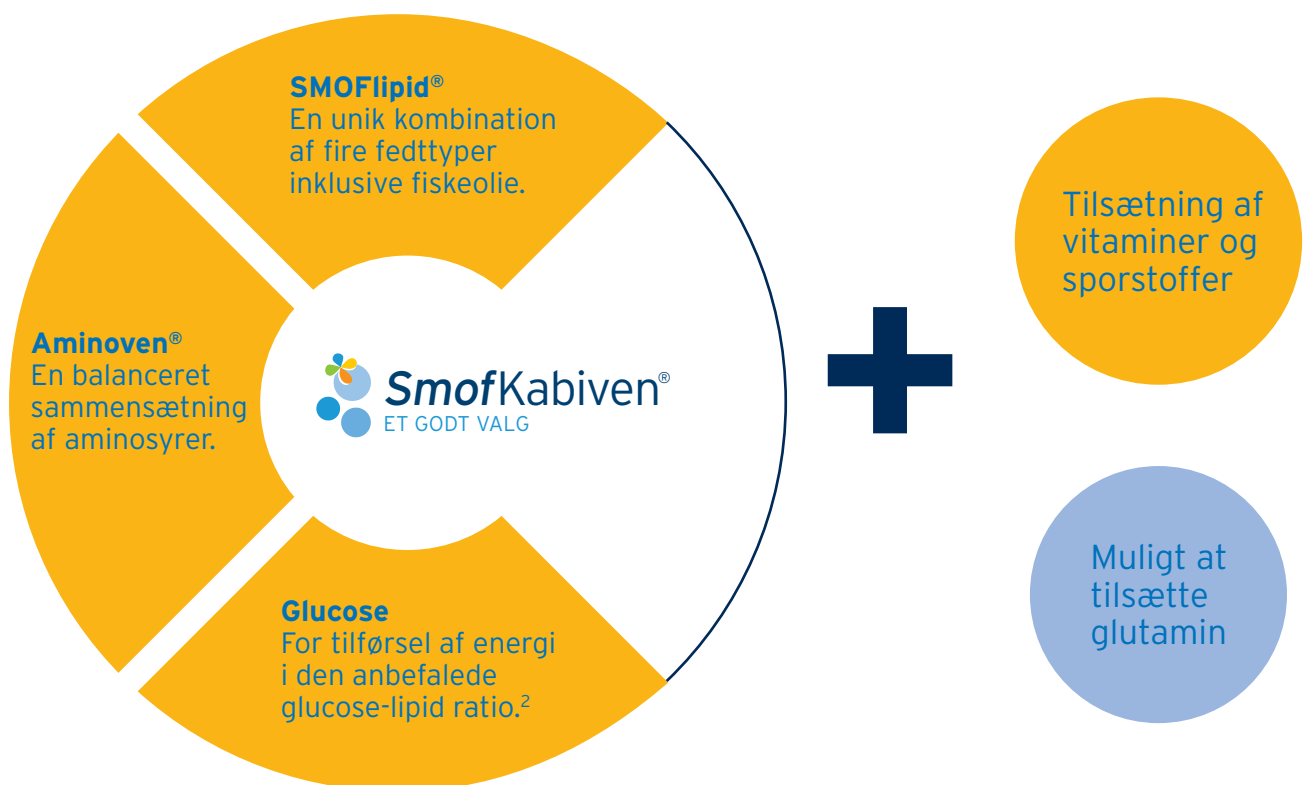


Onkologi

Kirurgi

Intensivafdelinger

Medicinske afdelinger



Denne sammensætning af aminosyrer, fedt og glucose:

- kan med fordel gives til mange typer af patienter¹
- følger de internationale anbefalinger²

SMOFlipid® - En unik kombination af fire fedttyper

15% Fiskeolie

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

25% Olivenolie

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

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

... for at forebygge lipidperoxidation og oxidativ stress³



30% Sojabønneolie

... dækker behovet for essentielle fedtsyrer

30% Mellemkædede triglycerider (MCT)

... sikrer hurtigt tilgængelig energi og effektiv fedteliminering

Aminosyrer - en balanceret sammensætning

- Balanceret indhold af essentielle, semi- og non-essentielle aminosyrer
- Indeholder aminosyren taurin
 - Indgår i immunsystemet⁴⁻⁷
 - Kan reducere TPN-induceret kolestase⁸
 - Er semi-essentiell hos kritisk syge patienter, kirurgiske patienter og patienter, som får strålebehandling eller kemoterapi⁴⁻⁷

SmofKabiven® - trekammerposen som indeholder taurin og SMOFlipid®



Data på SMOFlipid®

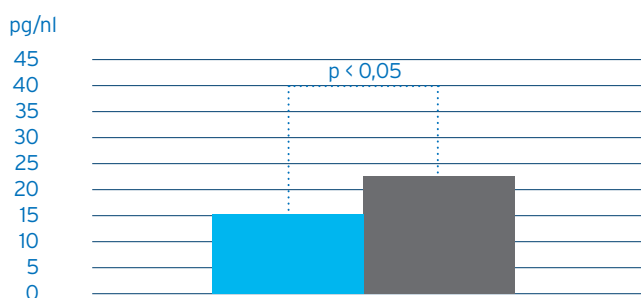
SMOFlipid® - positivt immunrespons

Voksne kirurgiske intensivpatienter

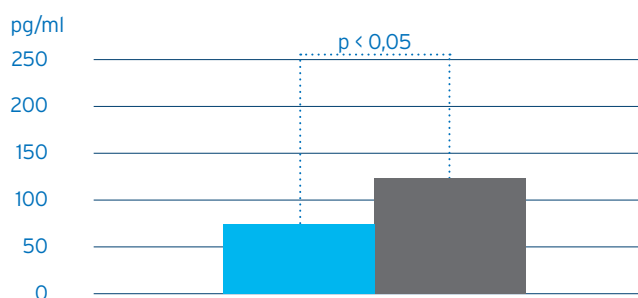
Ved anvendelse af SMOFlipid eller en fedtemulsion baseret på oliven/sojabønneolie ses følgende data:

- signifikant lavere niveau af proinflammatoriske cytokiner TNF- α og IL-6⁹
- signifikant lavere koncentration af sE-selectin⁹, som spiller en vigtig rolle i leukocytmigrationen

Tumor Necrosis Factor- α (TNF- α)⁹ (middelværdier)



Interleukin-6 (IL-6)⁹ (middelværdier)



Efter 5 dage med PN hos voksne postoperative patienter

Ved baseline (dag 0) var alle parametre ens i begge grupper.

■ SMOFlipid® ■ Oliven/sojabønneolie emulsion

Ved anvendelse af SMOFlipid® eller en fedtemulsion baseret på sojabønneolie ses ligeledes signifikant lavere niveau af IL-6 ved brug af SMOFlipid.¹⁰

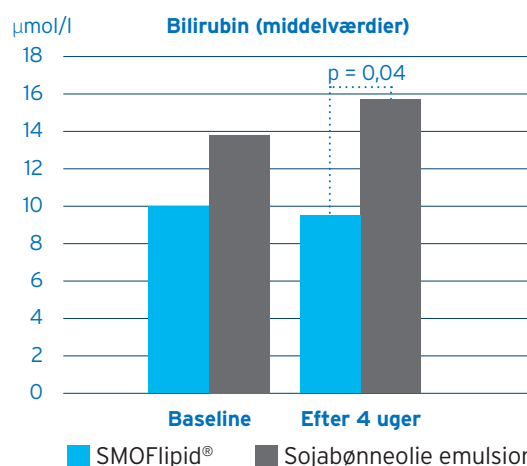
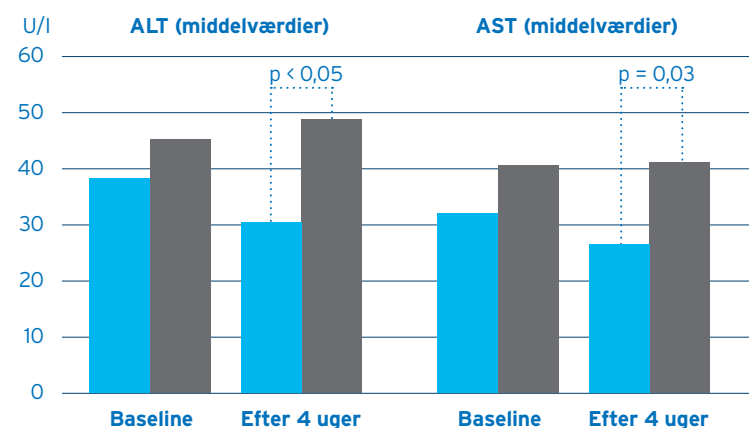
SMOFlipid® - positiv effekt på leverfunktion

Voksne patienter med stabilt tarmsvigt

Ved anvendelse af SMOFlipid eller en fedtemulsion baseret på sojabønneolie over 4 uger ses:

- signifikant lavere niveau af aspartataminotransferase (AST), alaninaminotransferase (ALT) og bilirubin i SMOFlipid-gruppen¹¹

ALT, AST og total bilirubin⁴



Ved anvendelse af SMOFlipid® eller en emulsion baseret på oliven/sojabønneolie hos voksne postoperative patienter blev der ligeledes konstateret signifikant lavere niveau af AST og ALT efter 2 og 5 dage med parenteral ernæring.¹²

SMOFlipid®

- Godkendt til ubegrænset anvendelse¹³
- Har pædiatrisk indikation fra præmature til børn¹³



Hvorfor er fiskeolie vigtig?

Kun fiskeolie indeholder de semi-essentielle omega-3 fedtsyrer EPA (eicosapentaensyre) og DHA (docosahexaensyre). Den menneskelige organisme kan danne EPA fra omega-3 fedtsyrer fra planteriget. Denne syntese fungerer ikke optimalt ved sygdomstilstande samt hos børn og ældre.¹⁴⁻¹⁸ Derfor må EPA og DHA betragtes som semi-essentielle fedtsyrer og bør tilføres.

Ekspertter anbefaler en ratio af omega-3 og omega-6 på 1:2 til 1:4.¹⁹⁻²¹
SMOFlipid® har en ratio på 1:2,5.²²

Hvad siger ESPEN guidelines om fiskeolie?¹

Intensiv

Fedtemulsioner, der er tilsat fiskeolie, kan sandsynligvis forkorte plejeperioden for kritisk syge patienter.

Kirurgi

Den optimale parenterale sammensætning til kritisk syge kirurgiske patienter anbefales at indeholde et tilskud af omega-3 fedtsyrer.

Ikke-kirurgisk onkologi

I en randomiseret klinisk undersøgelse, hvor én patientgruppe fik en fedtemulsion med fiskeolie, og en anden gruppe fik en sojabønneoliebaseret emulsion, blev der noteret signifikant kortere plejeperiode for gruppen, der fik fiskeolie.

Produktinformation

SmofKabiven® og SmofKabiven® elektrolytfri (EF)

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

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

SmofKabiven EF	986 ml	1.477 ml	Pr. 1.000 ml
Aminosyreopløsning med elektrolytter	500 ml	750 ml	508 ml
Glucose 42 %	298 ml	446 ml	302 ml
Fedtemulsion	188 ml	281 ml	190 ml

Lægemiddelform: Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. **SmofKabiven:** Osmolaritet: ca. 1800 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1500 mosmol/l. pH (efter blanding): ca. 5,6. **SmofKabiven EF:** 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 0,6-0,9 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg legemsvægt/dag) i normal ernæringstilstand eller i tilstande med mild katabolisk stress. Hos patienter med moderat til høj metabolisk stress, med eller uden fejlnæring, er behovet 0,9-1,6 g aminosyrer/kg legemsvægt/dag (0,15-0,25 g nitrogen/kg legemsvægt/dag). Ved meget specielle omstændigheder (f.eks. forbrændinger eller tydelig anabolisme) kan nitrogenbehovet være endnu større. **Dosering** Doseringsintervallet på 13-31 ml SmofKabiven eller SmofKabiven EF/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 energiindhold 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 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 energiindhold på 39 kcal/kg legemsvægt/dag (svarende til 31 kcal/kg legemsvægt/dag i ikke-protein-energi). **Ungé (12-16/18 år)** Til unge kan SmofKabiven/SmofKabiven EF bruges som til voksne. **Administrationsmetode** Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene. De fem forskellige pakningsstørrelser af SmofKabiven og to af SmofKabiven EF 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) til SmofKabiven ud fra patientens behov. Til SmofKabiven EF bør der ud fra patientens behov tilsættes sporstoffer, elektrolytter og vitaminer. **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 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. **Alene vedrørende SmofKabiven** Patologisk forhøjet serumniveau for nogle af de indgående elektrolytter. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Evnen til fedtuddiskelse er individuel og bør derfor overvåges ud fra de kliniske rutiner. Generelt gøres dette ved at checke niveauet af triglycerider. Koncentrationen af triglycerider i serum må ikke overstige 4 mmol/l under infusionen. En overdosis kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, se "Bivirkninger". SmofKabiven/SmofKabiven EF 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 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 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 EF er fremstillet næsten elektrolytfrit til patienter med specielt og/eller begrænset elektrolytbehov. Hos patienter med nedsat nyrefunktion bør indtagelsen af fosfat og kalium omhyggeligt kontrolleres for at undgå hyperphosphatæmi og hyperkalæmi. Kontrol af kalium er dog ikke aktuelt for SmofKabiven EF. Mængden af individuelle elektrolytter, som skal tilsættes, bestemmes af patientens kliniske tilstand og ved hyppig monitorering af serumniveauet. Parenteral ernæring bør gives med forsigtighed ved laktacidose, utilstrækkelig cellulær ilttilførsel og forhøjet serumosmolaritet. Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKabiven/SmofKabiven EF kan forstyre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, iltmætning, hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før lipiderne er tilstrækkeligt elimineret fra blodbanen. Hos de fleste patienter er lipiderne elimineret efter et lipidfrit interval på 5-6 timer. Intravenøs infusion af aminosyrer ledsages af en øget urinuddiskelse 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, 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/SmofKabiven EF må ikke gives samtidig med blod i samme infusionsset pga. risikoen for pseudoagglutination. Hos patienter med hyperglykæmi kan det være nødvendigt at tilføje insulin. **Pædiatrisk population** Pga. sammensætningen af aminosyreopløsningen i SmofKabiven/SmofKabiven EF 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/SmofKabiven EF. **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 K-vitamin. Koncentrationen i SmofKabiven/SmofKabiven EF 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/SmofKabiven EF til gravide eller ammende kvinder. Der findes ingen reproduktionstoksiske studier på dyr. Parenteral ernæring kan blive nødvendigt til gravide eller ammende kvinder. SmofKabiven/SmofKabiven EF 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 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) Forhøje 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/SmofKabiven EF standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtoverbelastningssyndrom** Nedsat evne til at udskille triglycerider kan føre til fedtoverbelastningssyndrom, som kan være forårsaget af en overdosis. Eventuelle tegn på metabolisk overbelastning skal observeres. Årsagen kan være genetisk (individuel forskellig stofsætte), 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 coma. Symptomerne er normalt reversible, hvis infusionen af fedtemulsionen standses. **Overskud af aminosyreinfusion** Som ved andre aminosyreopløsninger kan aminosyreindholdet i SmofKabiven/SmofKabiven EF 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/riskforholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. **Overdosering:** Se "Bivirkninger" "Fedtoverbelastningssyndrom". **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 specifik 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, elektrolytubalance 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 1100 EF, 4 x 986 ml, kr. 1.650,00. SmofKabiven 1600 EF, 4 x 1477 ml, kr. 2.160,00. Der henvises i øvrigt til dagsaktuelle priser på www.medicinpriser.dk.

Indhold i SmofKabiven®

	Central vene						Perifer vene		
	SmofKabiven®					SmofKabiven® EF	SmofKabiven® Perifer		
Totalt energiindhold, ca. (kcal)	550	1100	1600	2200	2700	1100	1600	800	1300
Volumen (ml)	493	986	1477	1970	2463	986	1477	1206	1904
Ikke-protein kalorier, ca. (kcal)	450	900	1300	1800	2200	900	1300	700	1100
Aminosyrer (g)	25	50	75	100	125	50	75	38	60
Nitrogen (g)	4	8	12	16	20	8	12	6,2	9,8
Lipider (g)	19	38	56	75	94	38	56	34	54
Glucose (g)	63	125	187	250	313	125	187	85	135
Natrium (mmol)	20	40	60	80	100	0	0	30	48
Kalium (mmol)	15	30	45	60	74	0	0	23	36
Magnesium (mmol)	2,5	5	7,5	10	12	0	0	3,8	6
Calcium (mmol)	1,3	2,5	3,8	5	6,2	0	0	1,9	3
Fosfat (mmol)	6	12	19	25	31	2,8	4,2	9,9	15,6
Zink (mmol)	0,02	0,04	0,06	0,08	0,1	0	0	0,03	0,05
Chlorid (mmol)	18	35	52	70	88	0	0	27	42
Acetat (mmol)	52	104	157	209	261	73	110	79	125
Osmolaritet, ca. (mosmol/l)	1500	1500	1500	1500	1500	1300	1300	850	850
Osmolalitet, ca. (mosmol/kg)	1800	1800	1800	1800	1800	1600	1600	950	950

Mulige tilsætninger til SmofKabiven®

SmofKabiven® er blevet testet med en lang række tilsætninger. Tilsætninger bør først foretages efter, at posens indhold er blandet sammen. I skemaet herunder ses en oversigt over mulige tilsætninger til blandede poser. Sker tilsætningen på afdelingen, skal blandingen være infunderet i løbet af 24 timer.

Vitaminer og sporstoffer bør altid tilsættes.

	Central vene						Perifer vene		
	SmofKabiven®					SmofKabiven® EF	SmofKabiven® Perifer		
Volumen (ml)	493	986	1477	1970	2463	986	1477	1206	1904
Trace® (ml)	10	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10	10
Soluvit® (htgl)	1	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1-2	1	1
Vitalipid® (ml)	10	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10-20	10	10

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

Natrium (mmol)	0-55	0-110	0-165	0-220	0-275	0-150	0-225	0-150	0-252
Kalium (mmol)	0-60	0-120	0-180	0-240	0-300	0-150	0-225	0-157	0-264
Magnesium (mmol)	0	0	0	0	0	0-5	0-7,5	0-2,2	0-4
Calcium (mmol)	0-1,2	0-2,5	0-3,7	0-5	0-6,3	0-5	0-7,5	0-4,1	0-7
Fosfat (mmol)	0-1,5	0-3	0-3,5	0-5	0-6,5	0-12,2	0-18,3	0-8,1	0-14,4
Dipeptiven® (ml)	0-100	0-300	0-300	0-300	0-300	0-300	0-300	0-300	0-300

a) Elektrolytter bør tilsættes i form af chlorid, acetat, sulfat eller glubionat (calcium) mod-ioner

b) Tilsætninger i form af enten uorganisk fosfat (Addiphos®) eller organisk fosfat (Glycophos®)

Bemærk: De øvre grænser for indhold af acetat og fosfat omfatter også de mængder, der stammer fra aminosyrerne og lipiderne. Den kemiske og fysiske stabilitet af de blandede emulsioner kan kun sikres, såfremt de angivne øvre grænser for tilsætninger nøje overholdes. Bemærk: Mængden af tilsætninger i ovenstående skema refererer kun til stabilitetsundersøgelser og har derfor ingen sammenhæng med kliniske behov. Den faktiske mængde af hver tilsætning tilpasses patientens kliniske tilstand. For yderligere information om tilsætninger, kontakt venligst Fresenius Kabi.

Indhold pr. 100 ml

	Central vene		Perifer vene
	SmofKabiven® 550 - 2700 kcal Indhold pr. 100 ml	SmofKabiven® EF 1100 - 1600 kcal Indhold pr. 100 ml	SmofKabiven® Perifer 800 - 1300 kcal Indhold pr. 100 ml
Kcal	ca. 110	ca. 110	ca. 68
kJ	ca. 462	ca. 462	ca. 285
Aminosyrer (g)	5	5	3
Nitrogen (g)	0,8	0,8	0,5
Lipider (g)	3,8	3,8	2,8
Glucose (g)	12,6	12,6	7

SmofKabiven®

Innovativt design af pose, der øger sikkerheden for patienten:

- Nem at åbne
- Porte på posen er:
 - Sterile - kan anvendes uden desinfektion
 - Selvlukkende og stabile

Referencer

1. Cano NJM et al. ESPEN Guidelines for adult parenteral nutrition, Clin Nutr 2009;28:359-479
2. Carpentier YA et al. Basics in Clinical Nutrition, Fourth Edition. Galen 2011;252-268
3. Biesalski HK. Vitamin E requirements in parenteral nutrition. Gastr. 2009;137:92-104
4. Redmond HP et al. Immunonutrition: the role of taurine. Nutr. 1998;14(7-8):599-604
5. Stapleton PP et al. Taurine and human nutrition. Clin Nutr. 1997;16(3):103-8
6. Wang WY, Liaw KY. Effect of a taurine-supplemented diet on conjugated bile acids in biliary surgical patients. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1991;15(3):294-7
7. Desai TK et al. Taurine deficiency after intensive chemotherapy and/or radiation. Am J Clin Nutr. 1992;55(3):708-11
8. Cooper A et al. Taurine deficiency in the severe hepatic dysfunction complicating total parenteral nutrition. J Pediatr Surg. 1984;19(4):462-6
9. Schade I et al. Inflammatory response in patients requiring parenteral nutrition: comparison of a new fish-oil-containing emulsion (SMOF®) versus an olive/soybean oil-based formula. Crit Care. 2008;12(S2):P144
10. Anis Metry A et al. SMOFLipid versus Intralipid in Postoperative ICU Patients. Enliven: J Anesthesiol Crit Care Med [Internet]. 2014;01(06)
11. Klek S et al. Four-week parenteral nutrition using a third generation lipid emulsion (SMOFLipid)--a double-blind, randomised, multicentre study in adults. Clin Nutr. 2013;32(2):224-31
12. Piper SN et al. Hepatocellular integrity after parenteral nutrition: comparison of a fish-oil-containing lipid emulsion with an olive-soybean oil-based lipid emulsion. Eur J Anaesthesiol. 2009;26(12):1076-82
13. Produktresumé
14. de Gómez Dumm IN, Brenner RR. Oxidative desaturation of alpha-linoleic, linoleic, and stearic acids by human liver microsomes. Lipids. 1975;10(6):315-7
15. Diboune M et al. Soybean oil, blackcurrant seed oil, medium-chain triglycerides, and plasma phospholipid fatty acids of stressed patients. Nutr. 1993;9(4):344-9
16. Gerster H. Can adults adequately convert a-linolenic acid (18: 3n-3) to eicosapentaenoic acid (20: 5n-3) and docosahexaenoic acid (22: 6n-3)? Int J for Vitamin and Nutrition Research. 1998;68(3):159-73
17. Simopoulos AP. Essential fatty acids in health and chronic disease. Am J Clin Nutr. 1999;70:560-569
18. Uauy R et al. Essential fatty acids as determinants of lipid requirements in infants, children and adults. Eur J Clin Nutr. 1999;53 Suppl 1:566-77
19. Fürst P, Kuhn KS. Fish oil emulsions: what benefits can they bring? Clin Nutr. 2000;19(1):7-14
20. Morlion BJ et al. P. 98 What is the optimum ω -3 to ω -6 fatty acid (FA) ratio of parenteral lipid emulsions in postoperative trauma? Clin Nutr. 1997;16:49
21. Adolph M. Lipid emulsions in total parenteral nutrition: state of the art and future perspectives. Clin Nutr. 2001;20:11-4
22. Fresenius Kabi. SMOFLipid® A new generation of lipid emulsions, Scientific brochure p.8 7351391/1 (GB 09.04)

PN_0030/December 2017



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

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