

# SmofKabiven®

Den eneste trekammerpose til voksne indeholdende fiskeolie og taurin

**Taurin**  
Den semi-essentielle aminosyre<sup>1-3</sup>



# SmofKabiven®

Velegnet til mange patienter<sup>4</sup>



Onkologi

Kirurgi

Intensivafdelinger

Medicinske afdelinger



## Aminoven®

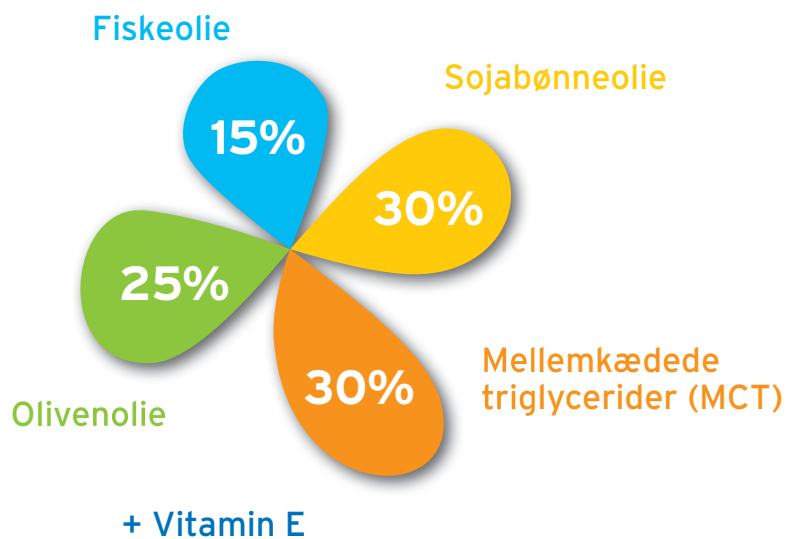
En balanceret sammensætning af aminosyrer inklusiv taurin.

## SMOFlipid®

En kombination af fire fedttyper, inklusiv fiskeolie.

## Glucose

For tilførsel af energi i den anbefalede glucose-lipid ratio.



Sammensætningen af aminosyrer, fedt og glucose kan med fordel gives til mange typer af patienter<sup>4</sup> og følger de internationale anbefalinger.<sup>5</sup>

# Indeholder aminosyren taurin

## Hvorfor er taurin vigtig?<sup>1-3,6-10</sup>

Taurin indgår i flere af kroppens biologiske og fysiologiske processer for normal vækst, udvikling samt vedligeholdelse af metabolismen.

### Taurin



... fungerer anti-inflammatorisk og indgår i immunsystemet



... fungerer som neurotransmitter i nervesystemet



... regulerer calcium-homeostasen



... vedligeholder retinal funktion (synet)



... er involveret i energi-metabolismen og proteinsyntesen



... indgår i produktionen af galdesalte og reguleringen af galdeflow

## Taurin i parenteral ernæring kan reducere TPN\*-induceret kolestase<sup>9-10</sup>

\*TPN: Total parenteral ernæring

Ved sygdom kan den endogene produktion af taurin være nedsat, og der kan tillige være øget tab samt øget behov.

## Tilstande og behandlinger med risiko for taurinmangel<sup>2-3,7-8</sup>

- Kirurgi
- Kemoterapi og strålebehandling
- Traume
- Sepsis

**Taurin er semi-essentiell hos kritisk syge patienter, kirurgiske patienter og patienter i strålebehandling eller kemoterapi<sup>2-3,7-8</sup>**

### Referencer

1. Schaffer S, Kim HW. *Biomol Ther.* 2018 May 1;26(3):225-41. 2. Stapleton PP et al. *Clin Nutr.* 1997 Jun;16(3):103-8. 3. Redmond HP et al. 1998 Jul;14(7-8):599-604. 4. Cano NJM et al. *Clin Nutr* 2009;28:359-479 5. Carpentier YA et al. *Galen* 2011;252-268 6. Hansen SH et al. *Adv Exp Med Biol.* 2015;803:397-405. 7. Wang WY, Liaw KY. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1991 May;15(3):294-7. 8. Desai TK et al. *Am J Clin Nutr.* 1992 Mar;55(3):708-11. 9. Cooper A et al. *J Pediatr Surg.* 1984 Aug;19(4):462-6. 10. González-Contreras J et al. *Nutr Hosp.* 2012 Nov;27(6):1900-7.

# Produktinformation

## SmofKabiven®

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

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

**Lægemiddelform:** Infusionsvæske, emulsion. Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til let gullige og uden partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen. Osmolaritet: ca. 1800 mosmol/kg vand. Osmolaritet: ca. 1500 mosmol/l. pH (efter blanding): ca. 5,6. **Terapeutiske indikationer:** Parenteral ernæring til voksne og børn på 2 år og ældre, når peroral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret. **Dosering og indgivelsesmåde:** Dosering Efter blanding af de 3 kamre fremkommer produktet som en hvid emulsion. Patientens evne til at udskille lipider og omsætte nitrogen og glucose samt ernæringsbehovet bør bestemmes dosering og infusionshastighed, se "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen". Dosis skal tilpasses den enkelte patient ud fra dennes kliniske tilstand, vægt, ernærings- og energibehov og justeres ved yderligere oral/enteral 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 fejlnærning, 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 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 legemsvægt/time, 0,30 g glucose/kg legemsvægt/time og 0,09 g lipider/kg legemsvægt/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 energiindhold 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 muligvis elektrolytter for beholdning 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 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 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 overdosis kan føre til fedtverbelastningssyndrom, 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 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 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 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, udslæt eller dyspnø) bør føre til omgående afbrydelse af infusionen. Fedtindholdet i SmofKabiven 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 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 infusionsåbning 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 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<sub>2</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 nødvendigt 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 ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) og Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ). **Hjerte** (Sjælden) **Luftvej, 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 standses eller om nødvendigt fortsætte med nedsat dosering. **Fedtverbelastningssyndrom** 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 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. Fedtverbelastningssyndromet er kendetegnet ved hyperlipæmi, feber, lipidinfiltation, 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. **Overflod 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). **Overflod 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 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 "Fedtverbelastningssyndrom", "Overflod af aminosyreinfusion" og "Overflod 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 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. Der henvises i øvrigt til dagsaktuelle priser på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk).

PN\_0089/November 2019



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi  
Islands Brygge 57  
2300 København S  
Telefon 3318 1600  
[www.fresenius-kabi.dk](http://www.fresenius-kabi.dk)