FRESENIUS KABI

SMOFlipid®
Fettemulsjon

Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer og omega-3-fettsyrer til pasienter, som del av et parenteralt ernæringsregime, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert

Soyaolje, triglyserider av middels kjedelengde (MTC), olivenolje og fiskeolje

Til bruk for voksne og pediatriske pasienter

Glassbeholder

SMOFlipid

Fettemulsjon. Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer og omega-3-fettsyrer til pasienter, som del av et parenteralt ernæringsregime, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindiserte

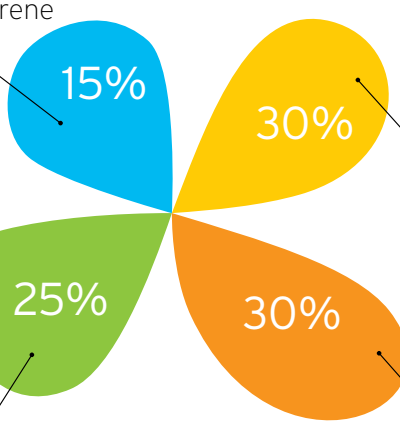
Tilgjengelig i 100 ml, 250 ml og 500 ml

Innhold[**]

Volum	ml	100	250	500
Fett	g	20	50	100
- Hvorav soyaolje, renset	g	6	15	30
- Hvorav triglyserider av middels kjedelengde (MCT)	g	6	15	30
- Hvorav olivenolje, renset	g	5	12,5	25
- Hvorav fiskeolje, rik på omega-3-fettsyrer	g	3	7,5	15
Vitamin E (α-tokoferol)[1)]	mg	20	50	100
Energi	kcal	200	500	1000
Osmolalitet	mosm/kg	ca. 380	ca. 380	ca. 380

[**] 1000 ml emulsjon inneholder opptil 5 mmol natrium (som natriumhydroksid og natriumoleat) og 15[1)] mmol fosfat.

Fiskeolje
Tilfører omega-3-fettsyrene EPA[a] og DHA[b].



Soyaolje
Dekker behovet for essensielle fettsyrer.

MCT
Triglyserider av middels kjedelengde. Kilde til raskt tilgjengelig energi.

Olivenolje
Tilfører enumettede fettsyrer.

+ vitamin E
Beskytter umettede fettsyrer mot lipid-peroksidering.

[a] EPA: eikosapentaensyre
[b] DHA: dokosaheksaensyre

Referanser

1) *Interne data for stabilitet og forlikelighet.*

SMOFlipid

Fettemulsjon. Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer og omega-3-fettsyrer til pasienter, som del av et parenteralt ernæringsregime, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindiserte

Utvalgt sikkerhets- og forskrivningsinformasjon

Dosering

Vurdering av dosering

- Pasientens evne til å eliminere fettet som er tilført ved infusjon, bør styre dosering og infusjonshastighet.

Voksne

- Standard dosering er **1,0–2,0 g fett/kg kroppsvekt/dag,** tilsvarende 5-10 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/dag.

Barn

- Anbefalt å ikke overskride en daglig dose på **3 g fett/kg kroppsvekt/dag**, tilsvarende 15 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/dag.
- Daglig dose bør økes gradvis i løpet av første uke av administreringen.

Nyfødte og spedbarn

- Den initiale dosen bør være **0,5–1,0 g fett/kg kroppsvekt/dag**, etterfulgt av en gradvis økning på 0,5 - 1,0 g fett/kg kroppsvekt/dag, og opp til 3,0 g fett/kg kroppsvekt/dag.
- Anbefalt å ikke overskride en daglig dose på 3 g fett/kg kroppsvekt/dag, tilsvarende 15 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/dag.

Administrering

Intravenøs infusjon i perifer eller sentral vene.

Voksne

- Anbefalt infusjonshastighet er **0,125 g fett/kg kroppsvekt/time**, tilsvarende 0,63 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/time.
- Infusjonshastigheten bør ikke overskride **0,15 g fett/kg kroppsvekt/time**, tilsvarende 0,75 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/time.

Barn

- Infusjonshastigheten bør ikke overstige **0,15 g fett/kg kroppsvekt/time.**

Nyfødte og spedbarn

- Infusjonshastigheten skal ikke overstige **0,125 g fett/kg kroppsvekt/time**.
- Til premature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvekt bør SMOFlipid gis kontinuerlig i løpet av 24 timer.

Lysbeskyttelse til barn

- Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år bør infusjonsoppløsningen (i beholder og infusjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjon er fullført. Dersom SMOFlipid eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetninger, kan det dannes peroksider og andre nedbrytningsprodukter. Dannelse av peroksider og andre nedbrytningsprodukter kan reduseres ved å beskytte blandingen mot lys.

Tilsetninger og holdbarhet

- Under aseptiske forhold kan SMOFlipid blandes med aminosyrer, glukose- og elektrolyttoppløsninger for å fremstille «All-in-one» parenterale ernæringsløsninger.
- Forlikelighet for ulike tilsetningsstoffer og lagringstid for de ulike blandingene er tilgjengelig ved forespørsel til Fresenius Kabi Norge AS på tlf 22 58 80 00 eller norway.medinfo@fresenius-kabi.com
- Dersom tilsetninger gjøres til SMOFlipid, bør produktet anvendes umiddelbart ut fra et mikrobiologisk synspunkt. Dersom produktet ikke benyttes umiddelbart, har brukeren ansvaret for at oppbevaringstid og lagringsforhold er tilfredsstillende.
- Lagringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, med mindre tilsetninger utføres under kontrollerte og godkjente aseptiske forhold.

Monitorering og forsiktighetsregler

- Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør ikke overstige 3 mmol/l under infusjonen. Overdose kan føre til «fat overload syndrome».
- Dette legemidlet inneholder soyaolje, fiskeolje og eggfosfolipider, som sjelden forårsaker allergiske reaksjoner. Ethvert tegn eller symptom på anafylaktisk reaksjon (slik som feber, frysninger, utslett eller dyspné) bør umiddelbart føre til avbrutt infusjon.
- SMOFlipid bør administreres med forsiktighet i tilfeller der fettmetabolismen kan være redusert som ved nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, redusert leverfunksjon, hypotyreodisme og sepsis.
- SMOFlipid må gis med forsiktighet til nyfødte og premature nyfødte med hyperbilirubinemi og ved tilfeller av pulmonal hypertensjon. Hos nyfødte, spesielt premature nyfødte på langvarig parenteral ernæring, må blodplatetellinger, leverfunksjonstester og serumtriglyserider monitoreres.
- SMOFlipid inneholder opp til 5 mmol natrium per 1000 ml. Dette skal det tas hensyn til for pasienter med en kontrollert natriumdiett.
- Høye lipidnivåer i plasma kan interferere med enkelte laboratorieblodtester, f.eks. hemoglobin.

Kontraindikasjoner

- Alvorlig hyperlipidemi, alvorlig leversvikt, alvorlig nedsatt nyrefunksjon når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig, ustabile tilstander som ved alvorlig sepsis og hypoton dehydrering.
- Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser, metabolsk acidose.
- Overfølsomhet for protein fra fisk, egg, soya, peanøtter eller andre innholdsstoffer.

Bivirkninger

- Vanlige: Svak økning i kroppstemperatur.
- Mindre vanlige: Manglende apetitt, kvalme, oppkast, kuldegysninger.
- Sjeldne: Hypotensjon, hypertensjon, dyspné, overfølsomhetsreaksjoner, varme- eller kuldefølelse, blekhet, cyanose, smerter.
- Svært sjeldne: Priapisme.

SMOFlipid

SMOFlipid
Reseptgruppe C
Fettemulsjon for parenteral ernæring.
ATC-nr.: B05B A02 (Fettemulsjoner)

INFUSJONSVÆSKE, emulsjon *200 mg/ml*: *1000 ml inneh.:* Renset soyaolje 60 g, triglyserider av middels kjedelengde 60 g, renset olivenolje 50 g, fiskeolje (rik på omega-3-fettsyrer) 30 g, α-tokoferol, glyserol, egglecitin, natriumhydroksid, natriumoleat, vann til injeksjonsvæsker. Osmolalitet ca. 380 mosm/kg vann, pH ca. 8. Energiinnhold: 8,4 MJ/liter (2000 kcal/liter).

Indikasjoner: Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer og omega-3-fettsyrer, som del av et parenteralt ernæringsregime, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Dosering: Preparatet bør alltid være del av en fullstendig parenteral ernæring tilsatt aminosyrer og glukose. Evne til å eliminere tilført fett, bør styre dosering og infusjonshastighet. *Voksne:* Standard dose er 1-2 g fett/kg/dag, tilsv. 5-10 ml/kg/dag. Anbefalt infusjonshastighet er 0,125 g fett/kg/time, tilsv. 0,63 ml SMOFlipid/kg/time, og bør ikke overskride 0,15 g fett/kg/time, tilsv. 0,75 ml SMOFlipid/kg/time. *Barn:* Det anbefales ikke å overskride en daglig dose på 3 g fett/kg/dag tilsv. 15 ml SMOFlipid/kg/dag. Daglig dose bør økes gradvis i løpet av 1. uke av administreringen. Infusjonshastigheten bør ikke overstige 0,15 g fett/kg/time. *Nyfødte og spedbarn:* Initial dose bør være 0,5-1 g fett/kg/dag etterfulgt av en gradvis økning på 0,5-1 g fett/kg/dag opp til 3 g fett/kg/dag. Det anbefales ikke å overskride en daglig dose på 3 g fett/kg/dag tilsv. 15 ml SMOFlipid/kg/dag. Infusjonshastigheten skal ikke overstige 0,125 g fett/kg/time. Til premature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvekt bør SMOFlipid gis kontinuerlig i løpet av 24 timer.

Tilberedning/Håndtering*:* Se pakningsvedlegg. *Blandbarhet:* Tilsetninger skal gjøres aseptisk og umiddelbart før infusjonen påbegynnes. Tilsetninger må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. For informasjon om kompatible tilsetninger og blandinger kontaktes firma.

Administrering*:* Gis som i.v. infusjon i perifer eller sentral vene. Infusjonshastighet, se over. Ved bruk hos nyfødte og barn <2 år bør infusjonsoppløsningen (i beholder og infusjonssett) beskyttes mot lys inntil administreringen er fullført.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for fisk-, egg-, soya- eller peanøttprotein, eller noen av innholdsstoffene. Alvorlig hyperlipidemi. Alvorlig leversvikt. Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser. Alvorlig nyresvikt når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig. Akutt sjokk. Generelle kontraindikasjoner ved infusjonsbehandling: Akutt lungeødem, overhydrering, ukompensert hjertesvikt. Ustabile tilstander (f.eks. alvorlig posttraumatisk tilstand, dårlig kontrollert diabetes mellitus, akutt hjerteinfarkt, slag, embolisme, metabolsk acidose, alvorlig sepsis og hypoton dehydrering).

Forsiktighetsregler: Evnen til å eliminere fett bør følges. Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med en betydelig risiko for hyperlipidemi (f.eks. pasienter med høy fettdosering, alvorlig sepsis og hos spedbarn med ekstrem lav fødselsvekt). Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør generelt ikke overstige 3 mmol/liter under infusjonen. Dosereduksjon eller stans av fettinfusjonen må overveies hvis serum- eller plasmatriglyseridkonsentrasjonen overstiger 3 mmol/liter i løpet av eller etter infusjonen. Overdose kan føre til fat overloadsyndrom. Preparatet inneholder soyaolje, fiskeolje og eggfosfolipider som sjelden forårsaker allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner er observert mellom soyabønne og peanøtt. Bør administreres med forsiktighet i tilfeller der fettmetabolismen kan være redusert som ved nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, redusert leverfunksjon, hypotyreoidisme og sepsis. Skulle bivirkninger oppstå, bør infusjonen stoppes eller om nødvendig fortsettes med redusert dose. Risiko for metabolsk acidose elimineres ved samtidig infusjon av karbohydrat eller karbohydratinneholdende aminosyreoppløsning. Blodsukkernivåer, leverfunksjonstester, syre-base-metabolisme, væskebalanse, full blodtelling og elektrolytter bør kontrolleres regelmessig. Ved tegn eller symptom på anafylaktisk reaksjon (f.eks. feber, frysninger, utslett eller dyspné) bør infusjonen umiddelbart avbrytes. Skal gis med forsiktighet til nyfødte og premature nyfødte med hyperbilirubinemi og ved tilfeller av pulmonal hypertensjon. Hos nyfødte, spesielt premature nyfødte på langvarig parenteral ernæring, må blodplatetellinger, leverfunksjonstester og serumtriglyserider monitoreres. Ved lyseksponering, særlig etter tilsetting av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det dannes peroksider og andre nedbrytningsprodukter, som kan gi uheldige hendelser hos nyfødte, se Administrering. Høye lipidnivåer i plasma kan interferere med enkelte laboratorieblodtester, f.eks. hemoglobintest. Inneholder opptil 5 mmol natrium pr. 1000 ml. Dette skal det tas hensyn til for pasienter med en kontrollert natriumdiett. Samtidig bruk av andre legemidler eller substanser bør vanligvis unngås, dersom forenlighet ikke er kjent.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Heparin gitt i kliniske doser forårsaker en forbigående frigjøring av lipoproteinlipase til sirkulasjonen. Dette kan initialt føre til økt plasmalipolyse, etterfulgt av forbigående redusert triglyserideliminering. Soyaolje har et naturlig innhold av vitamin K1. Innholdet er imidlertid så lavt i SMOFlipid at det ikke forventes å påvirke koagulasjonsprosessen signifikant hos pasienter behandlet med kumarinderivater.

Graviditet, amming og fertilitet: Ingen kliniske data tilgjengelig. Nytte/risiko skal vurderes før preparatet gis til gravide eller ammende.

Bivirkninger:

Frekvens	**Bivirkning**
Vanlige	
Generelle	Svakt økt kroppstemperatur
Mindre vanlige	
Gastrointestinale	Appetittløshet, kvalme, oppkast
Generelle	Frysninger
Sjeldne	
Generelle	Cyanose, overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaksilignende reaksjoner, hudutslett, urticaria, plutselig varmefølelse, hodepine), pallor, smerter (i nakke, rygg, ben, bryst og korsrygg), varme- eller kuldefølelse
Kar	Hypertensjon, hypotensjon
Luftveier	Dyspné
Svært sjeldne	
Kjønnsorganer/bryst	Priapisme

Fat overload-syndrom kan forekomme under alvorlig hypertriglyseridemi, selv ved anbefalt infusjonshastighet. Syndromet karakteriseres ved hyperlipemi, feber, fettinfiltrasjon, hepatomegali med eller uten ikterus, splenomegali, anemi,

SMOFlipid

leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hemolyse og retikulocytose, unormale leverfunksjonstester og koma. Symptomene er vanligvis reversible hvis infusjonen av fettemulsjonen avbrytes.

Overdosering/Forgiftning: Overdose som fører til fat overload-syndrom kan oppstå som et resultat av for rask infusjonsrate, eller i tilknytning til en forandring i pasientens kliniske tilstand f.eks. redusert nyrefunksjon eller infeksjon.

Egenskaper: *Virkningsmekanisme:* Partikkelstørrelse og biologiske egenskaper ligner endogene kylomikroner. Soyaolje har et høyt innhold av essensielle fettsyrer. Linolsyre (omega-6-fettsyre) utgjør ca. 55-60%. Alfa-linolensyre (omega-3-fettsyre) utgjør ca. 8%. Fettsyrer av middels kjedelengde oksideres raskt og gir kroppen umiddelbart energi. Olivenolje gir hovedsakelig energi i form av enumettede fettsyrer. Fiskeolje har et høyt innhold av eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA). DHA er en viktig strukturell komponent av cellemembraner, mens EPA er en forløper for eikosanoider. Vitamin E beskytter umettede fettsyrer mot lipidperoksidering. Fettemulsjonen elimineres raskere enn langkjedede triglyserider (LCT) med lavere triglyseridnivåer.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses. Ved bruk hos nyfødte og barn <2 år bør infusjonsoppløsningen beskyttes mot lys. *Holdbarhet etter anbrudd/holdbarhet etter blanding med tilsetninger:* Kjemisk og fysikalsk stabilitet etter anbrudd er vist i 24 timer ved 25°C. Bør fra et mikrobiologisk synspunkt brukes umiddelbart. Dersom preparatet ikke brukes umiddelbart er oppbevaringstiden og -forhold brukerens ansvar. Oppbevaringstid bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2-8°C, med mindre tilsetninger er utført under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Pakninger og priser:
10 × 100 ml (glassflaske), kr 1 373,20.
10 × 250 ml (glassflaske), kr 2 577,30.
10 × 500 ml (glassflaske), kr 4 349,60.

Basert på SPC godkjent av DMP/EMA 01.03.2024

Inngår i Sykehusinnkjøp HF anskaffelse 2403.
Kan forskrives på H-resept.

Felleskatalogen.no

For utfyllende produktinformasjon se SPC på legemiddelsok.no (DMP)

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo
Telefon 22 58 80 00
norway@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.no