



Oppdatert SPC  
med høyere  
infusjonshastighet  
ved intradialytisk  
parenteral  
ernæring

# SmofKabiven<sup>®</sup> extra Nitrogen Electrolyte free

Retningslinjer anbefaler IDPN ved kronisk nyresvikt nivå 5 for å forbedre og opprettholde ernæringsstatus dersom annet næringsinntak ikke er tilstrekkelig<sup>10</sup>

! For å gi fullstendig parenteral ernæring, må sporelementer, vitaminer og eventuelt ekstra elektrolytter tilsettes etter pasientens behov

Godkjent høyere maksimal infusjonshastighet på 3,0 ml/kg/kroppsvekt/time ved intradialytisk parenteral ernæring (IDPN) hos stabile voksne pasienter på kronisk nyreerstatningsterapi, og som muliggjør at infusjonen kan fullføres innen 3-5 timer<sup>1b</sup>

Tilfører 900 kcal og 66 gram aminosyrer ved infusjon av én pose

Elektrolyttfri variant, muliggjør individuelle tilpasninger av elektrolytter for pasienter med spesielle og/eller begrensede elektrolyttbehov

Gunstig fettprofil - soyaolje, MCT-fett, olivenolje og fiskeolje<sup>3-7</sup>

Til infusjon i sentral vene

# SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free



Med høyere maksimal infusjonshastighet ved IDPN

Tilgjengelig i 1012 ml trekammerpose, tilsvarende 900 kcal

Innhold i posen <sup>1c</sup>		1012 ml	Per 100 ml
Total energi	kcal	900	88,9
Non-protein energi	kcal	635	62,7
Aminosyrer	g	66,3	6,55
Nitrogen	g	10,6	1,05
Fett (SMOFlipid)	g	29,2	2,89
Glukose	g	85,7	8,47
Fosfat	mmol	2,2	0,22
Acetat	mmol	97,2	9,6
Osmolalitet	mosmol/kg	1400	1400
Osmolaritet	mosmol/l	1200	1200

## Tilsetninger av vitaminer og sporelementer\*

Vitaminer og sporelementer bør alltid tilsettes for å sikre fullverdig ernæring og kan tilsettes i følgende mengder:<sup>1b</sup> Standard mengde for å dekke daglig behov for voksne er **uthevet**:

		900 kcal
Sporelementer:		
- <i>Addaven</i>	ml	<b>10-20</b>
Vitaminer (vannløselige):		
- <i>Soluvit</i>	hgl	<b>1-2</b>
Vitaminer (fettløselige):		
- <i>Vitalipid Adult</i>	ml	<b>10-20</b>

## Tilsetninger av elektrolytter og insulin\*

I tillegg kan det ved behov gjøres følgende tilsetninger sammen eller hver for seg. Denne tabellen er ment for å indikere forlikelighet.<sup>8,9</sup> Det er ikke en doseringsveiledning.

		1012 ml/900 kcal
Natriumklorid	mmol	0-150
Kaliumklorid	mmol	0-150
Magnesiumsulfat	mmol	0-5
Kalsiumglukonat	mmol	0-5
Fosfat**	mmol	0-12,8
Insulin <sup>9</sup>	IE	0-65

\* Totalt volum av tilsatte mikronæringsstoffer og elektrolytter (Addaven/Peditrace + Vitalipid Adult/Infant + Soluvit + elektrolyttkonsentrater) bør ikke overskride 200 ml/liter av den totale mengden av makronæringsstoffer (lipider + glukose + aminosyrer) i den parenterale ernæringsløsningen.

**NB!** Dersom insulin tilsettes posen kan det kun tilsettes inntil 10 ml Addaven, inntil 10 ml Vitalipid Adult, og inntil et hetteglass med Soluvit. Holdbarhet for blandinger tilsatt insulin: 48 timer.

Tilsetninger eller samtidig infusjon (via y-sett) av utvalgte elektrolytter, infusjonsvæsker og legemidler er testet med våre trekammerposer. For ytterligere informasjon, kontakt markedsavdelingen på tlf. 22 58 80 00 eller markedsavdelingen@fresenius-kabi.com.

\*\* Som monokaliumfosfat eller organisk fosfat.

# SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free



Med høyere maksimal infusjonshastighet ved IDPN

## Indikasjoner<sup>1a</sup>

Parenteral ernæring til voksne og barn som er 2 år og eldre når oral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

## Dosering<sup>1b</sup>

### Vurdering av dosering

- Pasientens evne til å eliminere fett, metabolisere nitrogen og glukose samt pasientens ernæringsbehov, bør styre dosering og infusjonshastighet.
- Dosen bør individuelt tilpasses til pasientens kliniske tilstand, kroppsvekt, ernærings- og energibehov, med dosejustering basert på oralt/enteralt inntak.

### Voksne og ungdom fra 12 år

13-31 ml/kg/døgn vil tilføre:

- 0,85-2,0 g aminosyrer/kg/døgn.
- 12-28 kcal/kg/døgn.
- Hos pasienter med moderat til høyt metabolsk stress, med eller uten underernæring, kan behovet være 0,9 - 1,6 g aminosyrer/kg kroppsvekt/døgn.
- Ved noen ekstreme tilstander (f.eks. brannskader eller uttalt anabolisme) kan nitrogenbehovet være enda høyere.
- Til overvektige pasienter bør dosen beregnes ut fra anslått idealevekt

### Intradialytisk parenteral ernæring (IDPN):

Infusjonsvolum i IDPN bør styres av forskjellen mellom oralt matinntak og anbefalt næringsinntak, uunngeelige næringstap forårsaket av nyreerstatningsterapi, samt av individuell metabolsk toleranse hos pasienten.

**Anbefalt maksimal døgndose for voksne er 31 ml/kg kroppsvekt/døgn**

## Administrering<sup>1b</sup>

SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free gis som infusjon i sentral vene.

### Voksne og ungdom fra 12 år

- Anbefalt infusjonstid er 14-24 timer.
- Infusjonshastigheten bør ikke overskride **1,5 ml/kg kroppsvekt/time**.

### Intradialytisk parenteral ernæring (IDPN)

**Den maksimale infusjonshastigheten for intradialytisk parenteral ernæring (IDPN) hos stabile voksne pasienter på kronisk nyreerstatningsterapi er 3,0 ml/kg/kroppsvekt/time.** Den vanlige infusjonstiden for bruk i IDPN er 3-5 timer, avhengig av pasientens behov og planlagt varighet av nyreerstatningsbehandlingen.

## Holdbarhet etter blanding og tilsetning<sup>1e</sup>

- Ferdig utblandet pose med tilsetninger bør oppbevares ved 2-8 °C, og anvendes innen 24 timer.
- Av mikrobiologiske hensyn bør posen anvendes umiddelbart etter blanding og etter at tilsetninger er gjort.
- Fresenius Kabi har data på fysisk stabilitet etter tilsetning som støtter utvidet holdbarhet. Dette forutsetter at tilsetninger har foregått under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser: SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free er holdbar i inntil 7 døgn (6 døgn i kjøleskap + 24 timer i romtemperatur).<sup>8</sup>

**NB!** Holdbarhet for SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free med tilsatt insulin: 48 timer<sup>9</sup>

## Monitorering og forsiktighetsregler<sup>1f</sup>

- Serumglukose, elektrolytter, osmolaritet, væskebalanse, syre-basestatus og resultater av leverenzymtester skal kontrolleres regelmessig.
- Serumkonsentrasjonen av triglyserider skal ikke overstige 4 mmol/liter under infusjonen. Overdose kan føre til "fat overload"-syndrom.

## Kontraindikasjoner<sup>1g</sup>

- Alvorlig hyperlipidemi, alvorlig nedsatt leverfunksjon, alvorlig nedsatt nyrefunksjon når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig, ustabile tilstander som ved alvorlig sepsis og hypoton dehydrering.
- Overfølsomhet for protein fra fisk, egg, soya eller peanøtter eller noen av virkestoffene.

## Bivirkninger<sup>1h</sup>

- Vanlige:  
Svak økning i kroppstemperatur.
- Mindre vanlige:  
Frostfølelse, svimmelhet, hodepine, manglende appetitt, kvalme, oppkast, økning av leverenzymmer i plasma.

## Pakninger og priser per 09.05.2023

Refusjon foreligger ikke. Reseptgruppe C  
4 x1012 ml (3 kammerpose, 900 kcal) kr 4 111,50

**For fullstendig informasjon se preparatomtale på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)**

# SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free



Med høyere maksimal infusjonshastighet ved IDPN

## INSTRUKSJONSFILM

Scann QR-koden for å se «Håndtering av trekammerpose».



Før infusjon brytes forseilingene mellom de 3 kamrene og innholdet blandes. Rull posen stramt diagonalt fra opphengshull mot porten, til den første sveisen mellom de klare løsningene åpnes. Sveisen åpnes da ved hjelp av væsketrykket. Fortsett å presse væsken ved å rulle med jevnt trykk til den siste sveisen til fettemulsjonen åpnes. Merk: Forseilingene mellom kamrene kan brytes med eller uten overposen på.



Den horisontale sveisen skal ikke åpnes. Bland løsningen godt etter at sveisene er åpnet. Tilsett vitaminer, sporelementer og eventuelle andre tilsetninger

## Referanser

- 1) SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free SPC (10.05.2022), pkt. a) 4.1, b) 4.2, c) 2, d) 6.6, e) 6.3, f) 4.4, g) 4.3, h) 4.8.
- 2) Singer P, Berger MM, Van den Berghe G et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: intensive care. *Clin Nutr* 2019;38:48-79.
- 3) Deshpande G et al. Fish oil (SMOFIipid) and olive oil (Clinoleic) in very preterm neonates. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* [Elektronisk artikkel]. 2014 Feb [hentet 2019-12-03];58(2):177-82. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24048161>.
- 4) Raman M et al. Parenteral nutrition and lipids. *Nutrients* [Elektronisk artikkel]. 2017 Apr [hentet 2019-12-03];9(4):388. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28420095>.
- 5) Danko M et al. A retrospective analysis of the effect of combination of pure fish oil with third generation lipid emulsion on liver function in children on long-term parenteral nutrition. *Nutrients* [Elektronisk artikkel]. 2019 Oct [hentet 2019-12-03];11(10). Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31627315>.
- 6) Dai YJ et al. Comparison of formulas based on lipid emulsions of olive oil, soybean oil or several oils for parenteral nutrition: A systematic review and meta-analysis. *Adv Nutr* [Elektronisk artikkel]. 2016 Mar [hentet 2019-12-03];7(2):279-286. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4785465>.

- 7) Pradelli L et al. Omega-3 fatty acid enriched parenteral nutrition in hospitalized patients: A systematic review with meta-analysis. *JPEN J Parenteral Enteral Nutr* [Elektronisk artikkel]. 2019 Jun [hentet 2019-12-03];43(6):500-509. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31250474>.
- 8) Interne data - testet fysikalsk stabil.
- 9) Interne data. Hurtigvirkende insulin (insulin lispro, insulin aspart, insulin glulisin) – testet fysikalsk stabil i 48 timer ved 20-25°C med standard mengde vitaminer og sporstoffer.
- 10) Ikizler TA, Burrows JD, Byham-Gray LD, et al; KDOQI Nutrition in CKD Guideline Work Group. KDOQI clinical practice guideline for nutrition in CKD: 2020 update. *Am J Kidney Dis*. 2020;76(3)(suppl 1):S1-S107

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free: 10.05.2022

Inngår i LIS2103



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo  
Telefon 22 58 80 00  
markedsavdelingen@fresenius-kabi.com  
[www.fresenius-kabi.no](http://www.fresenius-kabi.no)