

SmofKabiven extra Nitrogen

For infusjon i sentral vene

Innhold ⁶		900 kcal	1350 kcal	1800 kcal	per 100 ml
Volum	ml	1012	1518	2025	100
Total energi	kcal	900	1350	1800	88,9
Non-protein energi	kcal	635	952	1270	62,7
Aminosyrer	g	66,3	99,4	133	6,5
Nitrogen	g	10,6	15,9	21,2	1,05
Fett (SMOFlipid)	g	29,2	43,8	58,4	2,89
Glukose	g	85,7	129	171	8,47
Natrium	mmol	41,3	61,9	82,6	4,08
Kalium	mmol	30,9	46,4	61,9	3,05
Magnesium	mmol	5,2	7,7	10,3	0,51
Kalsium	mmol	2,6	3,9	5,2	0,26
Fosfat	mmol	12,9	19,3	25,8	1,27
Sink	mmol	0,04	0,06	0,08	-
Sulfat	mmol	5,2	7,8	10,4	-
Klorid	mmol	36,1	54,1	72,2	-
Acetat	mmol	126	189	253	-
Osmolalitet	mosmol/kg	1600	1600	1600	1600
Osmolaritet	mosmol/l	1300	1300	1300	1300

Vitaminer og sporelementer bør alltid tilsettes.* Standard mengde for å dekke daglig behov til voksne er **uthevet**:

Addaven	ml	10-20	10-20	10-20
Solvutt	hgl.	1-2	1-2	1-2
Vitalipid Adult	ml	10-20	10-20	10-20

Tilsetninger til barn: Peditrace kan erstatte Addaven, Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult. OBS! Egen dosering til barn.

I tillegg kan det ved behov gjøres følgende tilsetninger sammen eller hver for seg. Denne tabellen er ment for å indikere forlignelighet. Det er ikke en doseringsveiføledning.^{2,6}

Natriumklorid	mmol	0-110	0-166	0-221
Kaliumklorid	mmol	0-120	0-181	0-241
Magnesiumsulfat	mmol	-	-	-
Kalsiumklorid	mmol	0-2,4	0-3,6	0-4,9
Fosfat	mmol	0-2,2	0-3,4	0-4,5
Dipectiven (glutamin)	ml	0-150	0-200	0-250

Anbefalt maksimal infusjonshastighet for voksne og barn > 11 år: 1,5 ml/kg/time ⁶
Anbefalt maksimal infusjonshastighet for barn (2-11 år): 1,8 ml/kg/time ⁶

SmofKabiven «Fresenius Kabi»
SmofKabiven Elektrolyttri «Fresenius Kabi»
SmofKabiven extra Nitrogen «Fresenius Kabi»
SmofKabiven Perifer «Fresenius Kabi»

C

Parenteral ernæring i trekammerpose.
 ATC-nr: B05B A10

INFUSJONSÆSKE, emulsjon: SmofKabiven: SmofKabiven *1000 ml* består av en blanding av 508 ml aminosyreoppløsning med elektrolytter, 302 ml Glukose 42% og 190 ml Lipidemulsjon. *1000 ml innh:* Renset soyabønneolie 14,5 g, triglyserider av middels kjedelenge 11,4 g, renset olivenolje 9,5 g, fiskeolje rik på omega-3 fettsyrer 5,7 g, glukose 127 g, alanin 71 g, arginin 61 g, glysin 5,6 g, histidin 1,5 g, isoleucin 2,5 g, leucin 3,8 g, lysin 3,4 g, metionin 2,2 g, prolin 7,3 g, serin 4,3 g, taurin 0,65 g, tyrosin 1,3 g, tryptofan 1,3 g, tyrosin 0,26 g, valin 41 g, kalsiumklorid 0,28 g, natriumglyserofosfat 2,1 g, magnesiumsulfat 0,61 g, kalsiumklorid 2,3 g, natriumacetat 17 g, sinkulfat 6,6 mg, glyserol, rensete eggfosfolipider, α-tokoferol, natriumoleat, natriumhydroksid, eddiksyrer, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml. *1000 ml innh:* Aminosyrer 51 g, nitrogen 8 g, fett 38 g, glukose 127 g. Elektrolytter: Na⁺ 41 mmol, K⁺ 30 mmol, Mg²⁺ 51 mmol, Ca²⁺ 2,6 mmol, fosfat 13 mmol, Zn²⁺ 0,04 mmol, sulfat 51 mmol, Cl⁻ 36 mmol. Osmolalitet: Ca. 1600 mosmol/kg vann, pH ca. 5,6. Energinnh.: Totalt ca. 1100 kcal (4,6 M.J.), ikke-protein ca. 900 kcal (3,8 M.J.), B05B A10

INFUSJONSÆSKE, emulsjon: SmofKabiven Elektrolyttri: SmofKabiven Elektrolyttri *1000 ml* består av en blanding av 508 ml aminosyreoppløsning, 302 ml Glukose 42% og 190 ml Lipidemulsjon. *1000 ml innh:* Renset soyabønneolie 14,4 g, triglyserider av middels kjedelenge 11,4 g, renset olivenolje 9,5 g, fiskeolje rik på omega-3 fettsyrer 5,7 g, glukose 127 g, alanin 71 g, arginin 61 g, glysin 5,6 g, histidin 1,5 g, isoleucin 2,5 g, leucin 3,8 g, lysin 3,4 g, metionin 2,2 g, prolin 7,3 g, serin 4,3 g, taurin 0,5 g, tyrosin 1,3 g, tryptofan 1,3 g, tyrosin 0,26 g, valin 41 g, kalsiumklorid 0,28 g, natriumglyserofosfat 2,1 g, magnesiumsulfat 0,61 g, kalsiumklorid 2,3 g, natriumacetat 16 g, sinkulfat 6,6 mg, glyserol, rensete eggfosfolipider, α-tokoferol, natriumoleat, natriumhydroksid, eddiksyrer, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml. *1000 ml innh:* Aminosyrer 51 g, nitrogen 8 g, fett 38 g, glukose 127 g. Osmolalitet: Ca. 1600 mosmol/kg vann, pH ca. 5,6. Energinnh.: Totalt ca. 1100 kcal (4,6 M.J.), ikke-protein ca. 900 kcal (3,8 M.J.), B05B A10

INFUSJONSÆSKE, emulsjon: SmofKabiven extra Nitrogen: SmofKabiven extra Nitrogen *1000 ml* består av en blanding av 654 ml aminosyreoppløsning 10% med elektrolytter, 202 ml Glukose 42% og 144 ml Lipidemulsjon 20%. *1000 ml innh:* Renset soyabønneolie 8,7 g, triglyserider av middels kjedelenge 8,7 g, renset olivenolje 7,2 g, fiskeolje rik på omega-3 fettsyrer 4,3 g, glukose 85 g, alanin 92 g, arginin 79 g, arginin 79 g, glysin 5,7 g, histidin 2 g, isoleucin 3,3 g, leucin 4,8 g, lysin 4,3 g, metionin 2,8 g, fenylalanin 2,3 g, prolin 7,3 g, serin 4,3 g, taurin 0,65 g, tyrosin 1,3 g, tryptofan 1,3 g, tyrosin 0,26 g, valin 41 g, kalsiumklorid 0,28 g, natriumglyserofosfat 2,3 g, magnesiumsulfat 0,61 g, kalsiumklorid 2,3 g, natriumacetat 1,6 g, sinkulfat 6,6 mg, glyserol, rensete eggfosfolipider, α-tokoferol, natriumoleat, natriumhydroksid, eddiksyrer, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml. *1000 ml innh:* Aminosyrer 65,5 g, nitrogen 10,5 g, fett 28,9 g, glukose 84,7 g. Elektrolytter: Na⁺ 40,8 mmol, K⁺ 30,5 mmol, Mg²⁺ 51 mmol, Ca²⁺ 2,6 mmol, fosfat 12,7 mmol, Zn²⁺ 0,04 mmol, sulfat 51 mmol, Cl⁻ 35,6 mmol, acetat 125 mmol. Osmolalitet: Ca. 1600 mosmol/kg vann, pH ca. 5,6. Energinnh.: Totalt ca. 889 kcal (3,7 M.J.), ikke-protein ca. 627 kcal (2,6 M.J.), B05B A10

INFUSJONSÆSKE, emulsjon: SmofKabiven Perifer: SmofKabiven Perifer *1000 ml* består av en blanding av 315 ml aminosyreoppløsning med elektrolytter, 544 ml Glukose 13% og 141 ml Lipidemulsjon. *1000 ml innh:* Renset soyabønneolie 8,5 g, triglyserider av middels kjedelenge 8,5 g, renset olivenolje 7,1 g, fiskeolje rik på omega-3 fettsyrer 4,2 g, glukose 71 g, alanin 4,4 g, arginin 3,8 g, glysin 3,5 g, histidin 0,93 g, isoleucin 1,6 g, leucin 2,3 g, lysin 2,1 g, metionin 1,3 g, prolin 3,5 g, serin 2,1 g, taurin 0,32 g, tyrosin 1,4 g, tryptofan 0,63 g, tyrosin 0,26 g, valin 2 g, kalsiumklorid 0,19 g, natriumglyserofosfat 1,3 g, magnesiumsulfat 0,38 g, kalsiumklorid 1,4 g, natriumacetat 11 g, sinkulfat 4 mg, glyserol, rensete eggfosfolipider, α-tokoferol, natriumoleat, natriumhydroksid, eddiksyrer, vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml. *1000 ml innh:* Aminosyrer 32 g, nitrogen 51 g, fett 28 g, glukose 71 g. Elektrolytter: Na⁺ 25 mmol, K⁺ 19 mmol, Mg²⁺ 3,2 mmol, Ca²⁺ 1,6 mmol, fosfat 8,2 mmol, Zn²⁺ 0,02 mmol, sulfat 3,2 mmol, Cl⁻ 22 mmol, acetat 66 mmol. Osmolalitet: Ca. 950 mosmol/kg vann, pH ca. 5,6. Energinnh.: Totalt ca. 700 kcal (2,9 M.J.), ikke-protein ca. 600 kcal (2,5 M.J.), B05B A10

Indikasjoner: Parenteral ernæring til voksne og barn > 2 år når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Dosering: Pasientens evne til å eliminere lipider, metabolisere nitrogen og glukose samt pasientens ernæringsbehov bør styre dosering og infusjonshastighet. Dosen bør individuelt tilpasses til pasientens kliniske tilstand, kroppsvækt, ernærings- og energibehov, med doseringer basert på ekstra oralt/enteralt inntak. Behovet for nitrogenforløstet som kreves for å opprettholde kroppens proteinmasse, avhenger av pasientens tilstand (f.eks. ernæringsstatus og grad av katabolisk stress eller anabolsisme). For å fullstendig parenteral ernæring, må sporelementer, vitaminer og elektrolytter tilsettes etter pasientens behov.

SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolyttri: Anbefalt maks. døgn-dose på 35 ml/kg/døgn (kg = kroppsvækt) vil tilføre 1,8 g aminosyrer/kg/døgn (tilsv. 0,28 g nitrogen/kg/døgn), 4,5 g glukose/kg/døgn, 1,33 g lipider/kg/døgn og et totalt energinhold på 39 kcal/kg/døgn (tilsv. 31 kcal/kg/døgn ikke-proteinenergi). **Voksne og ungdom 12-16/18 år:** Doseområdet på 13-31 ml SmofKabiven eller SmofKabiven Elektrolyttri/kg/døgn vil tilføre 0,6-1,6 g aminosyrer/kg/døgn (tilsv. 0,1-0,25 g nitrogen/kg/døgn) og 14-35 kcal/kg/døgn total energi (12-27 kcal/kg/døgn ikke-proteinenergi). Det vil dekke de fleste pasienters behov. Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 35 ml/kg/døgn. Barn 2-11 år: Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 35 ml/kg/døgn. Dosen opp til 35 ml/kg/døgn bør regelmessig justeres iht. barnets behov, som varierer mer enn hos voksne.

SmofKabiven extra Nitrogen: Anbefalt maks. døgn-dose på 31 ml/kg/døgn (kg = kroppsvækt) for alle pasientgrupper vil tilføre 2 g aminosyrer/kg/døgn (tilsv. 0,32 g nitrogen/kg/døgn), 2,6 g glukose/kg/døgn, 0,9 g lipider/kg/døgn og et totalt energinhold på 28 kcal/kg/døgn (tilsv. 19 kcal/kg/døgn av ikke-proteinenergi). **Voksne og ungdom 12-16/18 år:** Doseområdet på 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen/kg/døgn vil tilføre 0,14-0,32 g nitrogen/kg/døgn (0,25 g aminosyrer/kg/døgn) og 12-28 kcal/kg/døgn total energi (12-27 kcal/kg/døgn ikke-proteinenergi). Det vil dekke de fleste pasienters behov. Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 40 ml/kg/døgn. Barn 2-11 år: Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 40 ml/kg/døgn. Dosen opp til 40 ml/kg/døgn bør regelmessig justeres iht. barnets behov, som varierer mer enn hos voksne.

SmofKabiven Perifer: Anbefalt maks. døgn-dose på 40 ml/kg/døgn (kg = kroppsvækt) vil tilføre 1,3 g aminosyrer/kg/døgn (tilsv. 0,2 g nitrogen/kg/døgn), 2,6 g glukose/kg/døgn, 1 g lipider/kg/døgn og et totalt energinhold på 28 kcal/kg/døgn (tilsv. 22 kcal/kg/døgn ikke-proteinenergi). **Voksne og ungdom 12-16/18 år:** Doseområdet på 20-40 ml SmofKabiven Perifer/kg/døgn vil tilføre 0,6-1,3 g aminosyrer/kg/døgn (tilsv. 0,1-0,2 g nitrogen/kg/døgn) og 14-28 kcal/kg/døgn total energi (11-22 kcal/kg/døgn ikke-proteinenergi). Det vil dekke de fleste pasienters behov. Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 40 ml/kg/døgn. Barn 2-11 år: Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 40 ml/kg/døgn. Dosen opp til 40 ml/kg/døgn bør regelmessig justeres iht. barnets behov, som varierer mer enn hos voksne. **Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Se Kontraindikasjoner og Forsiktighetsregler. Pasienter med fedme: Doseringen bør bygge på beregnet ideelvekt. **Tilberedning/håntering:** Før bruk må forseglingen mellom de 3 kamrene brytes, og innholdet blandes godt ved å vende posen flere ganger, se pakningsveiledning for bruksanvisning. Ferdigblandet pose er kun til engangsbruk. Tilsetninger skal gjøres aseptisk og umiddelbart før infusjonen påbegynnes. **Holdbarhet:** Tilsetninger må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. SmofKabiven extra Nitrogen har en kompleks sammensetning og det rådes derfor sterkt til ikke å tilsette andre oppløsninger dersom forlignelighet ikke er vist. For informasjon om kompatible tilsetninger kontaktes Fresenius Kabi. **Administrering:** SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolyttri og SmofKabiven extra Nitrogen bør gis med infusjon i sentral vene. Voksne og ungdom 12-16/18 år: Anbefalt infusjonstid er 12-24 timer. Infusjonshastigheten bør ikke overstige 2 ml/kg/time (kg = kroppsvækt). Barn 2-11 år: Anbefalt infusjonstid er 12-24 timer. Anbefalt maks. infusjonshastighet er 2,4 ml/kg/time (tilsv. 0,12 g aminosyrer/kg/time, 0,3 g glukose/kg/time og 0,09 g lipider/kg/time). Ved anbefalt maks. infusjonshastighet skal ikke infusjonens oversteige 14 timer og 30 minutter, med unntak av spesielle tilfeller med nøye overvåking. SmofKabiven extra Nitrogen: Gis som infusjon i sentral vene. Voksne og ungdom 12-16/18 år: Anbefalt infusjonstid er 14-24 timer. Infusjonshastigheten bør ikke overstige 1,5 ml/kg/time (tilsv. 0,13 g glukose, 0,1 g aminosyrer og 0,04 g lipider/kg/time). Barn (2-11 år): Anbefalt infusjonstid er 12-24 timer. Anbefalt

maks. infusjonshastighet er 1,8 ml/kg/time (tilsv. 0,12 g aminosyrer/kg/time, 0,15 g glukose/kg/time og 0,05 g lipider/kg/time). Ved anbefalt maks. infusjonshastighet skal ikke infusjonens overstige 17 timer, med unntak av spesielle tilfeller med nøye overvåking. **SmofKabiven Perifer:** Gis som infusjon i perifer eller sentral vene. Voksne og ungdom 12-16/18 år: Anbefalt infusjonstid er 14-24 timer. Infusjonshastigheten bør ikke overstige 3 ml/kg/time. Barn 2-11 år: Anbefalt infusjonstid er 12-24 timer. Anbefalt maks. infusjonshastighet er 3 ml/kg/time (tilsv. 0,1 g aminosyrer/kg/time, 0,21 g glukose/kg/time og 0,08 g lipider/kg/time). Ved anbefalt maks. døgn-dose bør dosen mulføres over minst 13 timer slik at anbefalt maks. infusjonshastighet ikke overskrides, med unntak av spesielle tilfeller.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for protein fra fiske, egg, soya eller peanøtter eller noen av de andre komponentene. Allvorlig hyperlipidemi. Allvorlig leversvikt. Allvorlige koagulasjonsforstyrrelser. Medfødte forstyrrelser i aminosyremetabolismen. Allvorlig nyresvikt når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig. Akutt sjokk. Ukompensert hyperglykemi. Patologisk forhøyet serumkreatinin. **Voksne og ungdom 12-16/18 år:** Doseområdet på 13-31 ml SmofKabiven eller SmofKabiven Elektrolyttri/kg/døgn vil tilføre 0,6-1,6 g aminosyrer/kg/døgn (tilsv. 0,1-0,25 g nitrogen/kg/døgn) og 14-35 kcal/kg/døgn total energi (12-27 kcal/kg/døgn ikke-proteinenergi). Det vil dekke de fleste pasienters behov. Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 35 ml/kg/døgn. Barn 2-11 år: Maks. døgn-dose varierer med pasientens kliniske tilstand, og kan forandres fra dag til dag. Anbefalt maks. døgn-dose er 35 ml/kg/døgn. Dosen opp til 35 ml/kg/døgn bør regelmessig justeres iht. barnets behov, som varierer mer enn hos voksne.

Forsiktighetsregler: For å unngå risiko ved for høy infusjonshastighet, anbefales kontinuerlig og godt kontrollert infusjon, om mulig ved bruk av infusjonspumpe. Pga. økt infeksjonsrisiko ved infusjon i sentral og i perifer SmofKabiven Perifer infusjonskammer, bør regelmessig retningslinjer for aseptisk følges. Dette for å unngå kontaminasjon ved innleggelse og bruk av kateteret. Særskilt klinisk overvåking er nødvendig ved oppstart. Hvis noe uvanlig skjer må infusjonen avbrytes. Evnen til å eliminere lipider er individuell og bør derfor overvåkes. Serumkreatinonen av triglyserider bør ikke overstige 4 mmol/l etter infusjonen. Bør brukes med forsiktighet i tilfeller der fettmetabolismen kan være påvirket, som ved nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, nedsatt leverfunksjon, hypotyreose og sepsis. Prøvetilstander inneholder som regel forskjellige fiskeolje og eggfosfolipider, som en sjelden gang kan forårsake allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner er sett mellom soyabønne og peanøtt. Serumglukose, elektrolytter, osmolalitet, væskebalanse, syre-basestatus og leverenzymester bør kontrolleres regelmessig. Blodcelltelning og koagulasjon bør overvåkes når lipider tilføres over en lengre periode. Mengde av individuelt tilsatte elektrolytter bør styres av pasientens kliniske tilstand og ved regelmessige målinger av serumnivåer. Parenteral ernæring skal gis med forsiktighet ved laktacidose, utilstrekkelig cellulær oksygenforløstet og forhøyet serumosmolalitet. Ethvert tegn på anafylaktisk reaksjon bør umiddelbart føre til at infusjonen avbrytes. Lipidinnhold i preparatene kan påvirke visse laboratorieprøver (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning og Hb) hvis blodprøven tas før lipiden er eliminert fra blodbanen. Hos de fleste pasienter er lipiden eliminert etter et lapiditt intervall på 5-6 timer. Iu infusjon av aminosyrer kan føre til økt urinutskillelse av sporelementer, særlig kobber og sink. Det bør tas hensyn til dette ved dosering av sporelementer, særlig ved langvarig iv. ernæring. Det må tas hensyn til sirkimengden i SmofKabiven, SmofKabiven extra Nitrogen og SmofKabiven Perifer. Hos underernærte pasienter kan oppstart av parenteral ernæring utløse raske væskeskift. Dette kan medføre lungeødem, kongestiv hjertesvikt og nedsatt serumkreatinonspesifik av kalsium, fosfor, magnesium og vannløselige vitaminer. Forandringene kan minne i løpet av 24-48 timer. Forsiktig og langsom oppstart anbefales derfor til denne pasientgruppen, tillegg til grundig overvåking og justering av tilført væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer. Pga. risiko for pseudoagglutnering bør preparatene ikke gis samtidig med blod i samme infusjonskammer kan tilførsel av eksogen insulin være nødvendig. Pga. aminosyresammensetningen er preparatene ikke egnet til bruk hos nyfødte eller barn < 2 år. Det finnes ingen klinisk erfaring med bruk av preparatene til barn 2-16/18 år. **SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolyttri og SmofKabiven Perifer:** Bør gis med forsiktighet til pasienter med tendens til elektrolyttrengsel. For styrrelser i elektrolyt- eller væskebalansen (f.eks. unormalt høyt eller lavt elektrolyttnivå) bør korrigeres for infusjonstakt. Hos pasienter med nyresvikt bør fosfat- og kalsiumtilførsel kontrolleres nøye for å unngå hyperfosfatemi og hyperkalemi. **SmofKabiven Elektrolyttri:** Preparatet inneholder lite elektrolytter og er beregnet til pasienter med spesielle og/eller begrensede elektrolyttbehov. Natrium, kalium, kalsium, magnesium og tillegg av fosfat bør tilsettes basert på pasientens kliniske tilstand og regelmessige målinger av serumnivåer. Ved nyresvikt bør fosfatinntaket følges nøye for å unngå hyperfosfatemi.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Hjeparm i kliniske doser gir forbindelse med glukose. Infusjonskammeret er forberedt med 20 mg glukose. Dette kan initialt resultere i økt lipolyse i plasma, etterfulgt av en forbigående reduksjon i eliminasjonen av triglyserider.

Graviditet, amning og fertilitet: Ingen kliniske data tilgjengelig. Parenteral ernæring kan bli nød-vendig under graviditet og amning. Bør bare gis til gravide og ammende etter grundig overvåking.

Bivirkninger: Vanlige (≥1/100 til <1/10): Øvrige: Svak økning i kroppstemperatur, trombofleitt (kun for SmofKabiven Perifer), Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Manglende appetitt, kvalme, oppkast. Lever/galle: Økning av leverenzymene i plasma. Øvrige: Frostfølelse, svimmelhet, hepedane, Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Hjerter/kar: Takykardi, hypotensjon, hypertensjon, Luftveier: Dyspne. Øvrige: Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaksjoner, utslett, urticaria, rødming, hodepine), varme- eller kuldefølelse, blekkhet, cyanose, smerter i nakke, rygg, ben, bryst og korsrygg. Generelt: Skulle disse bivirkningene oppstår, bør infusjonen stoppes eller, om nødvendig, fortsettes med redusert dose. Aminosyreinfusjon kan også gi økt kroppstemperatur. Ved nedsatt nyrefunksjon kan økt nivå av nitrogenholdige metabolitter (f.eks. kreatinin og urea) forekomme. Hvis pasientens kapasitet for øst oksygen clearance overskrides, vil det innre hyperglykemi. **Fat overload-syndrom:** Redusert evne til å eliminere triglyserider kan føre til fat overload-syndrom. Syndromet kan forekomme med allvorlig hypertriglyseridemi, selv ved anbefalt infusjonshastighet, og ved plutselig endring av pasientens kliniske tilstand og i perifer SmofKabiven Perifer infusjonskammer. Kjennelegnes ved hyperlipidemi, feber, lipidinnfiltrasjon, hepatomegali med eller uten ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hemolyse og retikulocytose. Unormale leverfunksjonsprøver og koma. Symptomene er vanligvis reversible hvis infusjonen avbrytes.

Overdosering/Forgiftning: Symptomer: Fat overload-syndrom. Kvalme, oppkast, skjelving og svetting er sett ved overskridelse av anbefalt infusjonshastighet for aminosyrer. Overdosering kan føre til overhydrering, elektrolyttforstyrrelser, hyperglykemi og hypotermoidalitet. Behandling: Infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen avbrytes. Akutte tilfeller er av generell støttende karakter, med spesiell oppmerksomhet på det respiratoriske og kardiovaskulære system. Grundig biokjemisk overvåking er nødvendig, og spesifikke abnormaliteter behandles etter vanlige retningslinjer. I sjeldne og alvorlige situasjoner kan det være nødvendig med hemodialyse, hemofiltrasjon eller hemofiltration. Hyperglykemi behandles etter den kliniske situasjonen ved bruk av insulin og/eller ved justering av infusjonstakten.

Egenskaper: Klassifisering: Oppløsninger med aminosyrer, lipider, karbohydrater og elektrolytter for parenteral ernæring. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares ved høyst 25°C, i overposen. Skal ikke fryses. Holdbarhet etter blanding av trekammerpose: **Holdbarhet etter blanding med tilsetninger:** Fra et mikrobiologisk synspunkt bør preparatet brukes umiddelbart. Dersom preparatet ikke brukes umiddelbart, er oppbevarings- og /forhold for bruk brukers ansvar. Oppbevaringsstid bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C.

Pakninger og priser: **SmofKabiven:** 6 x 493 ml (trekammerpose, 550 kcal) kr 1930,80, 4 x 986 ml (trekammerpose, 1100 kcal) kr 1993,90, 4 x 1477 ml (trekammerpose, 1600 kcal) kr 2301,80, 4 x 1970 ml (trekammerpose, 2200 kcal) kr 2565,80, 3 x 2463 ml (trekammerpose, 2700 kcal) kr 2247,50. **SmofKabiven Elektrolyttri:** 4 x 986 ml (trekammerpose, 1100 kcal) kr 1622,50, 4 x 1477 ml (trekammerpose, 1600 kcal) kr 1958,70. **SmofKabiven extra Nitrogen:** 4 x 1012 ml (trekammerpose, 900 kcal) kr 3355,30, 4 x 1518 ml (trekammerpose, 1350 kcal) kr 3854,50, 4 x 2025 ml (trekammerpose, 1800 kcal) kr 4897,40. **SmofKabiven Perifer:** 4 x 126 ml (trekammerpose, 900 kcal) kr 1000,40, 4 x 1448 ml (trekammerpose, 1000 kcal) kr 2158,80, 4 x 1904 ml (trekammerpose, 1300 kcal) kr 2158,80.

Sist endret: 10.12.2018

Basert på SPC godkjent av SLVEMA
 SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolyttri: 20.10.2016

Basert på SPC godkjent av SLVEMA
 SmofKabiven extra Nitrogen: 29.09.2017

Basert på SPC godkjent av SLVEMA
 SmofKabiven Perifer: 06.11.2018



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.com/no

Tilsetning og holdbarhet

- Tilsetninger gjøres på post eller apotek.
- Tilsetninger skal gjøres aseptisk.
- Alle tre kamrene må blandes sammen før det gjøres tilsetninger.
- Bland godt mellom hver tilsetning.
- Bare legemidler eller ernæringsoppløsninger med dokumentert forlignelighet kan tilsettes SmofKabiven.

Vi har testet en rekke legemidler gitt som parallellinfusjon. Kontakt oss for forlignelighet.

Holdbarhet etter blanding og tilsetning

Av mikrobiologiske hensyn bør produktet anvendes umiddelbart etter at tilsetningen er gjort. Dersom produktet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og -forholdene brukerens ansvar. Oppbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 °C – 8 °C.^{3,6}

Vi har data på fysisk stabilitet etter tilsetning som støtter utvidet holdbarhet som angitt under. Dette forutsetter at tilsetningen har foregått under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

SmofKabiven, SmofKabiven Perifer og SmofKabiven Elektrolyttri:

Inntil 8 døgn (7 døgn i kjøleskap + 24 timer i romtemperatur).²

SmofKabiven extra Nitrogen:

Inntil 7 døgn (6 døgn i kjøleskap + 24 timer i romtemperatur).²

NBI Holdbarhet for blandinger tilsatt insulin: SmofKabiven/SmofKabiven Elektrolyttri: 48 timer og SmofKabiven Perifer: 24 timer.¹

Retningslinjer for parenteral ernæringsbehandling

SmofKabiven

For infusjon i sentral vene

Innhold ³		550 kcal	1100 kcal	1600 kcal	2200 kcal	2700 kcal	per 100 ml
Volum	ml	493	986	1477	1970	2463	100
Total energi	kcal	550	1100	1600	2200	2700	110
Non-protein energi	kcal	450	900	1300	1800	2200	90
Aminosyrer	g	25	50	75	100	125	5,1
Nitrogen	g	4	8	12	16	20	0,8
Fett (SMOFlipid)	g	19	38	56	75	94	3,8
Glukose	g	63	125	187	250	313	12,7
Natrium	mmol	20	40	60	80	100	4,1
Kalium	mmol	15	30	45	60	74	3,0
Magnesium	mmol	2,5	5	7,5	10	12	0,51
Kalsium	mmol	1,3	2,5	3,8	5	6,2	0,25
Fosfat	mmol	6	12	19	25	31	1,3
Sink	mmol	0,02	0,04	0,06	0,08	0,1	
Sulfat	mmol	2,5	5	7,5	10	13	
Klorid	mmol	18	35	52	70	89	
Acetat	mmol	52	104	157	209	261	
Osmolalitet	mosmol/kg	1800	1800	1800	1800	1800	1800
Osmolaritet	mosmol/l	1500	1500	1500	1500	1500	1500

Vitaminer og sporelementer bør alltid tilsettes³. Standard mengde for å dekke daglig behov til voksne er **uthevet**:

Addaven	ml	10	10-20	10-20	10-20	10-20
Soluvit	hgl.	1	1-2	1-2	1-2	1-2
Vitalipid Adult	ml	10	10-20	10-20	10-20	10-20

Tilsetninger til barn: Peditrace kan erstatte Addaven. Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult. OBS! Egen dosering til barn.

I tillegg kan det ved behov gjøres følgende tilsetninger sammen eller hver for seg. Denne tabellen er ment for å indikere forlikelighet. Det er ikke en doseringsveiledning.^{2,6}

Natriumklorid	mmol	0-55	0-110	0-165	0-220	0-275
Kaliumklorid	mmol	0-60	0-120	0-180	0-240	0-300
Magnesiumsulfat	mmol	-	-	-	-	-
Kalsiumklorid	mmol	0-1,2	0-2,5	0-3,7	0-5	0-6,3
Monokaliumfosfat	mmol	0-1,5	0-3	0-3,5	0-5	0-6,5
Dipeptiven (glutamin)	ml	0-50	0-100	0-150	0-200	0-250
Insulin ¹	IE	0-32	0-64	0-96	0-128	0-160

Infusjonshastighet voksne og barn > 11 år: Bør ikke overskride 2,0 ml/kg/time
Infusjonshastighet barn (2-11 år): Bør ikke overskride 2,4 ml/kg/time³

SmofKabiven Perifer

For infusjon i perifer eller sentral vene

Innhold ⁴		800 kcal	1000 kcal	1300 kcal	per 100 ml
Volum	ml	1206	1448	1904	100
Total energi	kcal	800	1000	1300	70
Non-protein energi	kcal	700	800	1100	60
Aminosyrer	g	38	46	60	3,2
Nitrogen	g	6,2	7,4	9,8	0,51
Fett (SMOFlipid)	g	34	41	54	2,8
Glukose	g	85	103	135	7,1
Natrium	mmol	30	36	48	2,5
Kalium	mmol	23	28	36	1,9
Magnesium	mmol	3,8	4,6	6	0,32
Kalsium	mmol	1,9	2,3	3	0,16
Fosfat	mmol	9,9	11,9	15,6	0,82
Sink	mmol	0,03	0,03	0,05	
Sulfat	mmol	3,8	4,6	6,1	
Klorid	mmol	27	32	42	
Acetat	mmol	79	96	125	
Osmolalitet	mosmol/kg	950	950	950	950
Osmolaritet	mosmol/l	850	850	850	850

Vitaminer og sporelementer bør alltid tilsettes⁴. Standard mengde for å dekke daglig behov til voksne er **uthevet**:

Addaven	ml	10	10	10
Soluvit	hgl.	1	1	1
Vitalipid Adult	ml	10	10	10

Tilsetninger til barn: Peditrace kan erstatte Addaven. Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult. OBS! Egen dosering til barn.

I tillegg kan det ved behov gjøres følgende tilsetninger sammen eller hver for seg. Denne tabellen er ment for å indikere forlikelighet. Det er ikke en doseringsveiledning.^{2,6}

Natriumklorid	mmol	0-150	0-189	0-252
Kaliumklorid	mmol	0-157	0-197	0-264
Magnesiumsulfat	mmol	0-2,2	0-2,9	0-4
Kalsiumklorid	mmol	0-4,1	0-5,2	0-7
Monokaliumfosfat	mmol	0-8,1	0-10,6	0-14,4
Dipeptiven (glutamin)	ml	0-100	0-100	0-150
Insulin ¹	IE	0-78	0-94	0-123

Infusjonshastighet voksne og barn: Bør ikke overskride 3,0 ml/kg/time⁴

SmofKabiven Elektrolytfri

For infusjon i sentral vene

Innhold ⁵		Elektrolytfri 1100 kcal	Elektrolytfri 1600 kcal	Elektrolytfri per 100 ml
Volum	ml	986	1477	100
Total energi	kcal	1100	1600	110
Non-protein energi	kcal	900	1300	90
Aminosyrer	g	50	75	5,1
Nitrogen	g	8	12	0,8
Fett (SMOFlipid)	g	38	56	3,8
Glukose	g	125	187	12,7
Natrium	mmol	-	-	-
Kalium	mmol	-	-	-
Magnesium	mmol	-	-	-
Kalsium	mmol	-	-	-
Fosfat	mmol	2,8	4,2	0,28
Sink	mmol	-	-	-
Sulfat	mmol	-	-	-
Klorid	mmol	-	-	-
Acetat	mmol	73	110	
Osmolalitet	mosmol/kg	1600	1600	1600
Osmolaritet	mosmol/l	1300	1300	1300

Vitaminer og sporelementer bør alltid tilsettes⁵. Standard mengde for å dekke daglig behov til voksne er **uthevet**:

Addaven	ml	10-20	10-20
Soluvit	hgl.	1-2	1-2
Vitalipid Adult	ml	10-20	10-20

Tilsetninger til barn: Peditrace kan erstatte Addaven. Vitalipid Infant kan erstatte Vitalipid Adult. OBS! Egen dosering til barn.

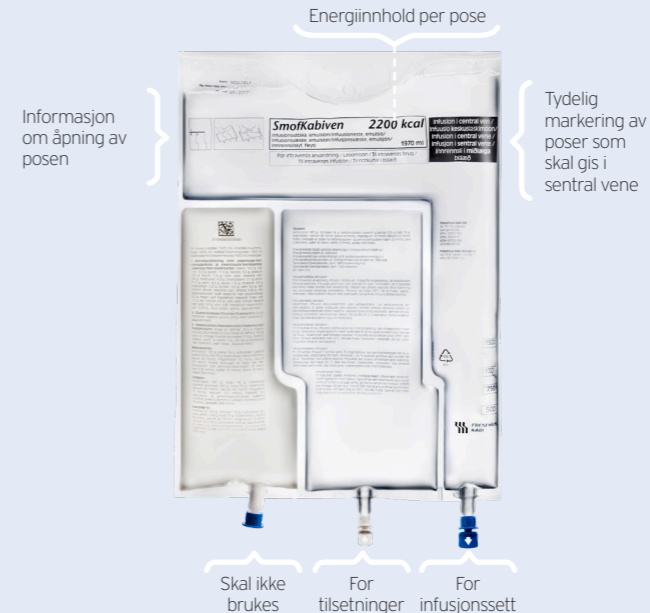
I tillegg kan det ved behov gjøres følgende tilsetninger sammen eller hver for seg. Denne tabellen er ment for å indikere forlikelighet. Det er ikke en doseringsveiledning.^{2,6}

Natriumklorid	mmol	0-150	0-225
Kaliumklorid	mmol	0-150	0-225
Magnesiumsulfat	mmol	0-5	0-7,5
Kalsiumklorid	mmol	0-5	0-7,5
Monokaliumfosfat	mmol	0-12,2	0-18,3
Dipeptiven (glutamin)	ml	0-100	0-150
Insulin ¹	IE	0-64	0-96

Infusjonshastighet voksne og barn > 11 år: Bør ikke overskride 2,0 ml/kg/time
Infusjonshastighet barn (2-11 år): Bør ikke overskride 2,4 ml/kg/time⁵

SmofKabiven

Praktiske opplysninger



Før infusjon brytes forseglingene mellom de 3 kamrene og innholdet blandes.³⁻⁶ Rull posen stramt diagonalt fra øverste høyre hjørne. Rull væsken foran hendene til den første sveisen mellom de klare løsningsne åpnes. Fortsett å presse væsken mens man ruller med jevnt trykk til den siste sveisen til fettemulsjonen åpnes. Merk: Forseglingene mellom kamrene kan brytes uten eller med overposen på.



Den horisontale sveisen skal ikke åpnes. Bland løsningen godt etter at sveisene er åpnet. Tilsett vitaminer, spormetaller og eventuelle andre tilsetninger: Trekk opp Vitalipid. Tilsett Vitalipid i Soluvit og løs opp. Tilsett løsningen til posen. Trekk opp Addaven/Peditrace i ny sprøyte. Tilsett til posen. Posen blandes godt mellom hver tilsetning.

INSTRUKSJONSFILM

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



¹ Interne data. Hurtigvirkende insulin (Novorapid og Humalog) – testet fysisk stabil i 24 timer i perifere varianter og 48 timer i sentrale varianter ved 20-25°C med standard mengde vitaminer og sporstoffer med eller uten tilsatt Dipeptiven.
² Interne data – testet fysisk stabil.
³ SmofKabiven SPC, punkt 2, 4.1, 4.2 og 6.6 (20.10.2016)
⁴ SmofKabiven Perifer SPC, punkt 2, 4.1, 4.2 og 6.6 (6.11.2018)
⁵ SmofKabiven Elektrolytfri SPC, punkt 2, 4.1, 4.2 og 6.6 (20.10.2016)
⁶ SmofKabiven extra Nitrogen SPC, punkt 2, 4.1, 4.2 og 6.6, (29.9.2017)