

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SmofKabiven zentral Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.¹
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SmofKabiven zentral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SmofKabiven zentral beachten?
3. Wie ist SmofKabiven zentral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SmofKabiven zentral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SmofKabiven zentral und wofür wird es angewendet?

SmofKabiven zentral ist eine Emulsion zur Infusion, die über einen Tropf in Ihr Blut gegeben wird (intravenöse Infusion). SmofKabiven zentral enthält Aminosäuren (Proteinbausteine), Glucose (Kohlenhydrate), Lipide (Fett) und Salze (Elektrolyte) in einem Plastikbeutel. SmofKabiven zentral kann bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen SmofKabiven zentral geben, wenn andere Arten der Ernährung nicht ausreichend oder nicht möglich sind.²

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SmofKabiven zentral beachten?

SmofKabiven zentral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Fisch oder Ei sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, sollten Sie dieses Produkt nicht anwenden. SmofKabiven zentral enthält Sojaöl.
- wenn Sie zu viele Lipide im Blut haben (Hyperlipidämie).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben (Blutgerinnungsstörungen).
- wenn Ihr Körper Probleme hat, Aminosäuren zu verwerten.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben und keine Möglichkeit zur Blutwäsche (Dialyse) besteht.
- wenn Sie sich in einem akuten Schockzustand befinden.
- wenn Sie zu viel Zucker im Blut haben (Hyperglykämie) und dieser Zustand nicht unter Kontrolle ist.
- wenn Sie zu hohe Blut- (Serum-) Spiegel der Salze (Elektrolyte) haben, die in SmofKabiven zentral enthalten sind.

¹ Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

² Für Österreich: Ihr Arzt wird Ihnen SmofKabiven zentral geben, wenn andere Arten der Ernährung nicht ausreichend oder nicht möglich sind.

- wenn Sie Flüssigkeit in der Lunge haben (akutes Lungenödem).
- wenn Sie zu viel Körperflüssigkeit haben (Hyperhydratation).
- wenn Sie ein unbehandeltes Herzleiden haben.
- wenn Sie einen Fehler in Ihrem Blutgerinnungssystem haben (Hämophagozytose).
- wenn Sie sich in einem instabilen Zustand befinden, wie nach einem schweren Trauma, bei nicht kontrollierter Zuckerkrankheit, akutem Herzanfall, Schlaganfall, Blutgerinnsel, metabolischer Azidose (Störung, die dazu führt, dass zu viel Säure im Blut ist), schwerer Infektion (schwerer Sepsis), Koma und wenn Sie nicht genug Körperflüssigkeit haben (hypotone Dehydratation).
- bei Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SmofKabiven zentral anwenden, wenn Sie

- Nierenprobleme
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Leberprobleme
- Schilddrüsenunterfunktion (Schilddrüsenprobleme)
- Sepsis (schwere Infektion)

haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Infusion Fieber, Hautausschlag, Schwellung, Atemnot, Schüttelfrost, Schweißausbruch bekommen, Ihnen übel wird oder Sie erbrechen, denn diese Beschwerden könnten Ausdruck einer allergischen Reaktion sein oder davon, dass Sie zu viel des Arzneimittels bekommen haben.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Leberfunktion und andere Blutwerte untersuchen.

Kinder und Jugendliche

SmofKabiven zentral ist nicht für Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren geeignet.

SmofKabiven zentral kann Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren verabreicht werden.

Österreich:

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von SmofKabiven zentral kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von SmofKabiven zentral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Daten zur Anwendung von SmofKabiven zentral in der Schwangerschaft oder Stillzeit. Daher sollte SmofKabiven zentral schwangeren oder stillenden Frauen nur dann gegeben werden, wenn der Arzt es für nötig hält. Die Anwendung von SmofKabiven zentral während der Schwangerschaft und Stillzeit kann auf Empfehlung Ihres Arztes erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht relevant, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

3. Wie ist SmofKabiven zentral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie in Abhängigkeit von

Ihrem Körpergewicht und Ihrem Gesundheitszustand individuell festlegen. SmofKabiven zentral wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.³

Wenn Sie eine größere Menge von SmofKabiven zentral angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel des Arzneimittels erhalten, da SmofKabiven zentral von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.⁴

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): leicht erhöhte Körpertemperatur.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): hohe Leberwerte im Blut, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Schwindel und Kopfschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): niedriger oder hoher Blutdruck, Atemnot, schneller Herzschlag (Tachykardie), Überempfindlichkeitsreaktionen [mit Beschwerden wie Schwellung, Fieber, Blutdruckabfall, Hautausschlag, Quaddeln (erhabene rote Stellen), Hautrötung, Kopfschmerzen], Hitze- und Kältegefühl, Blässe, bläuliche Färbung von Lippen und Haut (wegen zu wenig Sauerstoff im Blut), Nacken-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist SmofKabiven zentral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Umbeutel aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

³ Für Österreich: SmofKabiven zentral wird Ihnen vom Arzt verabreicht.

⁴ Für Österreich: Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel des Arzneimittels erhalten, da SmofKabiven zentral von einem Arzt verabreicht wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SmofKabiven zentral enthält

- | - Die Wirkstoffe sind: | g in 1000 ml |
|---------------------------------------------------|--------------|
| Alanin | 7,1 |
| Arginin | 6,1 |
| Glycin | 5,6 |
| Histidin | 1,5 |
| Isoleucin | 2,5 |
| Leucin | 3,8 |
| Lysinacetat | 3,4 |
| Methionin | 2,2 |
| Phenylalanin | 2,6 |
| Prolin | 5,7 |
| Serin | 3,3 |
| Taurin | 0,5 |
| Threonin | 2,2 |
| Tryptophan | 1,0 |
| Tyrosin | 0,20 |
| Valin | 3,1 |
| Calciumchlorid (als Calciumchlorid-Dihydrat) | 0,28 |
| Natriumglycerophosphat (hydratisiert) | 2,1 |
| Magnesiumsulfat (als Magnesiumsulfat-Heptahydrat) | 0,61 |
| Kaliumchlorid | 2,3 |
| Natriumacetat (als Natriumacetat-Trihydrat) | 1,7 |
| Zinksulfat (als Zinksulfat-Heptahydrat) | 0,0066 |
| Glucose (als Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)) | 127 |
| Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) | 11,4 |
| Mittelkettige Triglyceride | 11,4 |
| Raffiniertes Olivenöl | 9,5 |
| Omega-3-Säuren-reiches Fischöl | 5,7 |
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Eilecithin, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie SmofKabiven zentral aussieht und Inhalt der Packung

Glucose- und Aminosäurelösung sind klar, farblos bis leicht gelb und frei von Partikeln. Die Fettemulsion ist weiß und homogen.

Packungsgrößen:

- 1 x 493 ml, 6 x 493 ml
- 1 x 986 ml, 4 x 986 ml
- 1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
- 1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml
- 1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel. Nr.: + 49 6172 686 8200
Fax Nr.: + 49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz

Hersteller

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Schweden

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Österreich

Österreich:

Z.Nr.: 1-27841

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	SmofKabiven zentral
Belgien	SmofKabiven
Bulgarien	SmofKabiven Central
Zypern	SmofKabiven
Tschechische Republik	SmofKabiven
Dänemark	SmofKabiven
Estland	SmofKabiven Central
Finnland	SmofKabiven
Frankreich	SmofKabiven E
Deutschland	SmofKabiven zentral
Griechenland	SmofKabiven
Ungarn	SmofKabiven
Island	SmofKabiven
Irland	SmofKabiven
Lettland	SmofKabiven Central
Litauen	SmofKabiven Central
Luxemburg	SmofKabiven zentral
Niederlande	SmofKabiven
Norwegen	SmofKabiven
Polen	SmofKabiven
Portugal	SmofKabiven Central
Rumänien	SmofKabiven Central
Schweden	SmofKabiven

Slowakei	SmofKabiven
Slowenien	SmofKabiven za centralno uporabo
Spanien	SmofKabiven Central
Vereinigtes Königreich	SmofKabiven Central

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um Risiken zu vermeiden, die mit zu hohen Infusionsgeschwindigkeiten verbunden sind, wird eine kontinuierliche und gut kontrollierte Infusion empfohlen, wenn möglich durch Anwendung einer volumetrischen Pumpe.

Da mit jeder zentralvenösen Applikation ein erhöhtes Infektionsrisiko verbunden ist, müssen streng aseptische Bedingungen eingehalten werden, um eine Kontamination, speziell während der Katheterlegung und bei Eingriffen, zu vermeiden.

Serumglucose, -elektrolyte und -osmolarität, Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt sowie Leberenzymtests sind zu überwachen.

Jegliches Symptom einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) sollte zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion führen.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination sollte SmofKabiven zentral nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset zugeführt werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion in eine zentrale Vene.

Zur vollständigen parenteralen Ernährung müssen SmofKabiven zentral Spurenelemente, Vitamine und ggf. Elektrolyte (unter Berücksichtigung der in SmofKabiven zentral bereits enthaltenen Elektrolyte) entsprechend dem Bedarf des Patienten hinzugefügt werden.

Dosierung

Erwachsene

Dosierung:

Der Dosierungsbereich von 13 – 31 ml SmofKabiven zentral/kg KG/Tag liefert 0,6 – 1,6 g Aminosäuren/kg KG/Tag (entsprechend 0,10 - 0,25 g Stickstoff/kg KG/Tag) und 14 – 35 kcal/kg KG/Tag der Gesamtenergie (12 – 27 kcal/kg KG/Tag an Nichteisweißenergie).

Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt 0,25 g/kg KG/Stunde, für Aminosäuren 0,1 g/kg KG/Stunde und für Lipide 0,15 g/kg KG/Stunde.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 2,0 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,25 g Glucose, 0,10 g Aminosäuren und 0,08 g Lipide/kg KG/Stunde) nicht überschreiten. Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 14 - 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 35 ml/kg KG/Tag.

Kinder und Jugendliche

Kinder (2 - 11 Jahre)

Dosierung:

Die Dosis bis zu 35 ml/kg KG/Tag sollte dem Bedarf des Kindes, welcher stärker variiert als bei Erwachsenen, regelmäßig angepasst werden.

Infusionsgeschwindigkeit:

Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 2,4 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,12 g Aminosäuren/kg KG/Stunde, 0,30 g Glucose/kg KG/Stunde und 0,09 g Lipide/kg KG/Stunde).

Wenn die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit angewendet wird, sollte der Infusionszeitraum, außer in besonderen Einzelfällen, nicht länger als 14 Stunden und 30 Minuten betragen und die Infusion sollte gut überwacht werden.

Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 12 - 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 35 ml/kg KG/Tag.

Jugendliche (12 - 18 Jahre)

Bei Jugendlichen kann SmofKabiven zentral wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nur verwenden, wenn die Aminosäure- und Glucoselösung klar und farblos bis leicht gelb sind und die Fettemulsion weiß und homogen ist. Vor Anwendung und vor Zusatz von Additiven über den Zuspritzport muss der Inhalt der drei Kammern gemischt werden.

Nach Öffnung der Peel-Nähte sollte der Beutel mehrere Male hin- und hergedreht werden, um eine homogene Mischung ohne Anzeichen einer Phasentrennung zu gewährleisten.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Mischlösung ist zu verwerfen.

Kompatibilität

SmofKabiven zentral dürfen nur Arzneimittellösungen oder Ernährungslösungen zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde. Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Haltbarkeit nach Mischen

Die chemische und physikalische Stabilität des gemischten Dreikammerbeutels wurde für einen Zeitraum von 36 Stunden bei 25 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C betragen soll.

Haltbarkeit nach Mischen mit Additiven

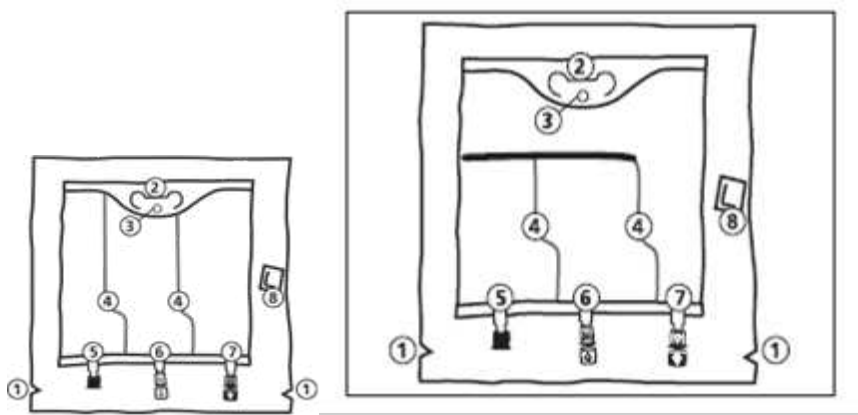
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich. Die Dauer der Aufbewahrung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C sein.

Anwendungshinweise

Der Beutel

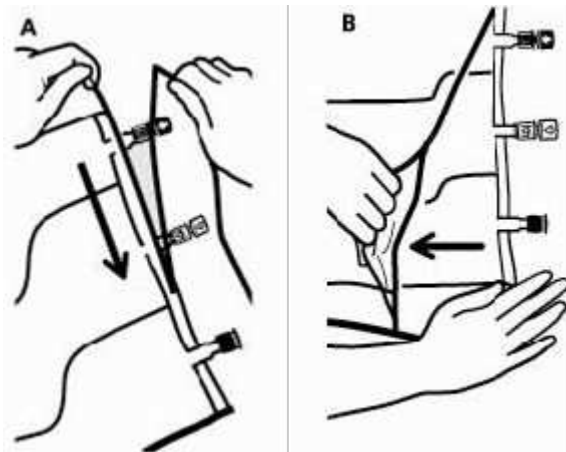
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



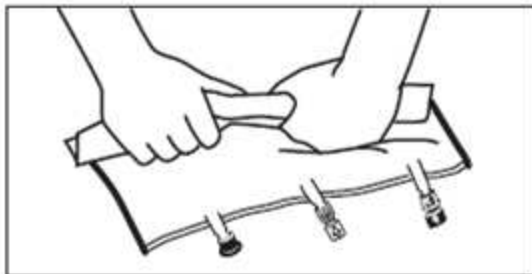
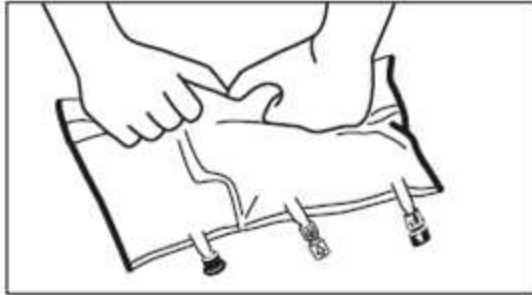
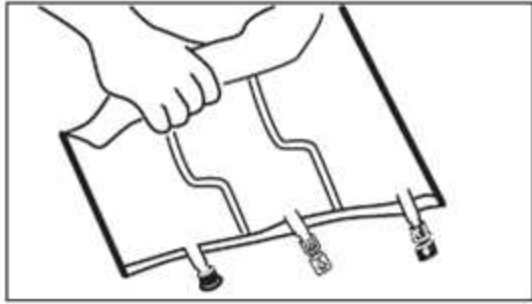
1. Einrisskerben im Umbeutel
2. Handgriff
3. Aufhängevorrichtung
4. Peelnähte
5. Blindport (wird nur für die Produktion verwendet)
6. Zuspritzport
7. Infusionsport
8. Sauerstoffabsorber

1. Entfernen des Umbeutels



- Zum Entfernen des Umbeutels, den Beutel waagrecht legen und an einer der Einrisskerben nahe der Ports am oberen Rand entlang öffnen (A).
- Rand an der Längsseite aufreißen, Umbeutel abziehen und diesen zusammen mit dem Sauerstoffabsorber entsorgen (B).

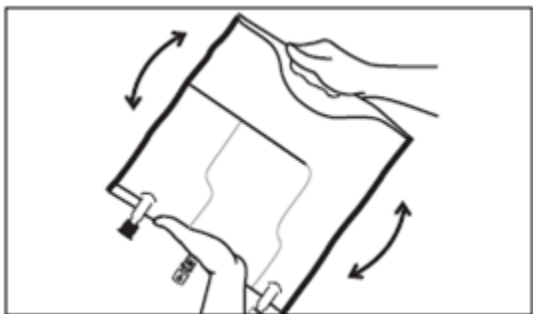
2. Mischen



- Beutel auf eine flache Oberfläche legen.
- Beutel von der Griffseite her in Richtung der Ports eng aufrollen, zuerst mit der rechten Hand und dann mit der linken Hand so lange stetigen Druck ausüben bis sich die vertikalen Peelnähte öffnen. Die vertikalen Peelnähte öffnen sich durch den Flüssigkeitsdruck. Die Peelnähte können auch vor dem Entfernen der Umfolie geöffnet werden.

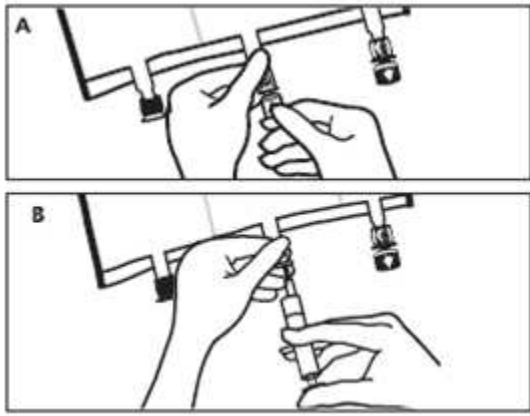
Bitte beachten: Die Flüssigkeiten vermischen sich leicht, obwohl die horizontale Naht verschlossen bleibt.

493 ml, 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



- Durch dreimaliges Drehen den Inhalt der drei Kammern mischen, bis sich die Komponenten gründlich durchmischt haben.

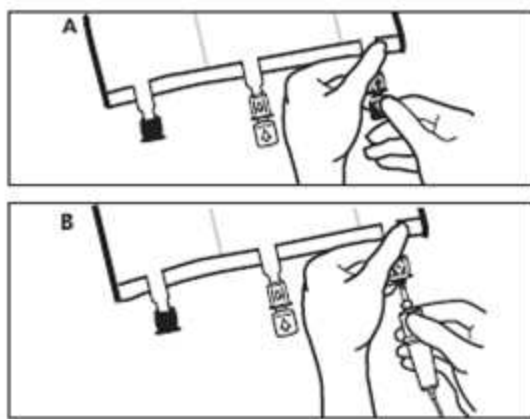
3. Fertigstellung der Infusionslösung



- Den Beutel erneut auf eine flache Oberfläche legen. Kurz vor Injektion der Additive den Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom weißen Zuspritzport abbrechen (A).

Bitte beachten: Die Membran im Zuspritzport ist steril.

- Zuspritzport am Ansatz festhalten. Nadel in die Mitte des Zuspritzports einführen und Additive (mit bekannter Kompatibilität) injizieren (B).
- Nach Zugabe jeden Zusatzes durch dreimaliges Drehen Beutelinhalt gründlich durchmischen. Spritzen mit Nadeln der Größe von 18 - 23 Gauge und einer Länge von maximal 40 mm verwenden.



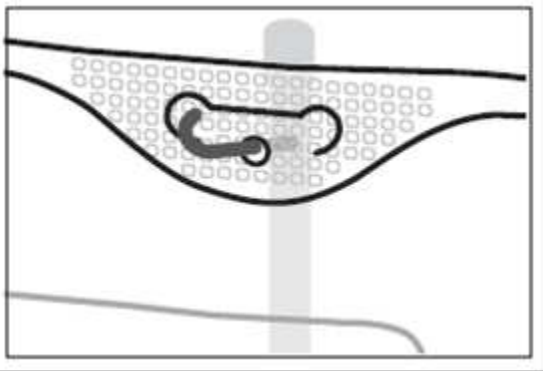
- Kurz vor Einführen des Infusionsbestecks, Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom blauen Infusionsport abbrechen (A).

Bitte beachten: Die Membran im Infusionsport ist steril.

- Ein nicht belüftetes Infusionsbesteck benutzen oder den Lufteinlass an einem belüfteten Infusionsbesteck schließen.
- Infusionsport am Ansatz festhalten.
- Den Spike durch den Infusionsport einführen. Um den Spike sicher zu fixieren muss er vollständig in den Infusionsport eingeführt werden (B).

Bitte beachten: Das Innere des Infusionsports ist steril.

4. Aufhängen des Beutels



- Den Beutel am Loch unterhalb des Griffes aufhängen.