# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion

Wirkstoffe: Sojaöl, mittelkettige Triglyceride, Olivenöl, Fischöl

**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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 SMOFlipid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SMOFlipid beachten?
3. Wie ist SMOFlipid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SMOFlipid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist SMOFlipid und wofür wird es angewendet?

SMOFlipid enthält vier verschiedene Arten von Fett: Sojaöl, mittelkettige Triglyceride, Olivenöl und Fischöl, welches reich an Omega-3-Fettsäuren ist. Die Flüssigkeit ist eine Mischung aus Fetten und Wasser und wird als „Lipidemulsion“ bezeichnet.
- Es wirkt, indem Ihrem Körper Fettsäuren und Energie zugeführt werden.
- Es wird Ihrem Blut über einen Tropf oder eine Infusionspumpe verabreicht.

Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen SMOFlipid verabreichen, wenn andere Arten der Ernährung nicht ausreichend sind oder nicht angeschlagen haben.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SMOFlipid beachten?

**SMOFlipid darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Sojaöl, mittelkettige Triglyceride, Olivenöl, Fischöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen irgendwelche anderen Produkte, die Fisch, Ei, Soja oder Erdnuss enthalten, sind.
- wenn Sie zu viel Fett in Ihrem Blut haben (genannt „schwere Hyperlipidämie“).
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit der Blutgerinnung haben (genannt „schwerwiegende Blutgerinnungsstörungen“).
- wenn Sie sich in einem akuten Schockzustand befinden.
- wenn Sie Flüssigkeit in der Lunge (genannt „Lungenödem“), zu viel Körperflüssigkeit (genannt „Hyperhydratation“) oder ein Herzleiden haben (aufgrund zu viel Körperflüssigkeit).
- wenn Sie sich in einem instabilen Zustand befinden, wie z.B. kurz nach einer schweren Verletzung, Herzattacke, Schlaganfall, Blutgerinnsel (Thrombose), metabolische Azidose (Stoffwechselstörung, die dazu führt, dass zu viel Säure im Blut enthalten ist), oder bei unbehandelter Diabetes, Blutvergiftung und Dehydratation.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor SMOFlipid bei Ihnen angewendet wird, wenn:
- Sie ein Problem mit erhöhten Blutfettspiegeln haben, weil Ihr Körper Fett nicht richtig verwerten kann (genannt „gestörter Fettstoffwechsel“).

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von SMOFlipid gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

**Allergische Reaktionen**
Die Anwendung ist sofort zu unterbrechen, wenn während der Behandlung mit SMOFlipid allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Reaktionen während der Infusion mit SMOFlipid bei Ihnen auftritt:
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Schüttelfrost
- Hautausschlag
- Atemnot

**Kinder**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor SMOFlipid bei Ihrem neugeborenen Kind angewendet wird, wenn es:
- zu viel von dem Stoff, genannt „Bilirubin“, in seinem Blut hat (Hyperbilirubinämie),
- einen erhöhten Lungendruck hat (pulmonale Hypertonie).

Wenn Ihr neugeborenes Kind SMOFlipid längere Zeit erhält wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie das Arzneimittel wirkt.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**
Die Anwendung von SMOFlipid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Anwendung von SMOFlipid 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die die Blutgerinnung stoppen, wie z.B. Warfarin und Heparin.
- SMOFlipid enthält natürlicherweise Vitamin K1, welches die Wirkung von Warfarin beeinträchtigt. Der Vitamin K1 - Gehalt in SMOFlipid ist allerdings so gering, dass solche Probleme unwahrscheinlich sind.
- Wird Heparin in klinischen Dosen verabreicht, kann es zunächst zu einem erhöhten Fettsäurenspiegel im Blut kommen, weil Fettsäuren aus den Geweben in die Blutbahn gelangen und weniger Fettsäuren aus Ihrem Blut eliminiert werden können (verminderte Triglycerid Clearance).

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Es ist nicht bekannt, ob SMOFlipid sicher verabreicht werden kann, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sofern eine direkte Ernährung in Ihre Venen notwendig ist, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt Ihnen SMOFlipid nur nach sorgfältiger Abwägung verabreichen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nicht relevant, weil das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

**SMOFlipid enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält 5 mmol (115 mg) Natrium pro 1000 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist SMOFlipid anzuwenden?

SMOFlipid wird Ihrem Blut über einen Tropf oder eine Infusionspumpe verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Ihrer Fähigkeit, die verabreichte Menge an Fett zu verwerten, festlegen.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Weitere Details zur Dosierung und Anwendung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sind unter „Art der Anwendung“ am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

**Wenn Sie eine größere Menge von SMOFlipid erhalten haben, als Sie sollten**
Sofern Ihnen eine zu hohe Dosis von SMOFlipid verabreicht wurde, besteht das Risiko, mehr Fett aufzunehmen, als Ihr Körper verwerten kann. Dieses wird Fett-Übersättigungs-Syndrom genannt. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für weitere Informationen.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Fett-Übersättigungs-Syndrom (fat overload syndrome)**
Dazu kann es kommen, wenn Ihr Körper Schwierigkeiten hat, Fett zu verwerten, weil zu viel SMOFlipid verabreicht wurde. Außerdem kann eine plötzliche Änderung Ihres Zustandes (z.B. Nierenprobleme oder eine Infektion) hierzu führen. Charakteristisch für das Fett-Übersättigungssyndrom sind erhöhte Fettspiegel im Blut (Hyperlipidämie), Fieber, höherer Fettgehalt im Gewebe als normal (Fettinfiltration), Störungen in verschiedenen Organen und Koma. Alle diese Symptome verschwinden im Allgemeinen, wenn die Infusion unterbrochen wird.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- geringer Anstieg der Körpertemperatur

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Schüttelfrost
- Appetitlosigkeit
- Brechreiz (Übelkeit)
- Übergeben (Erbrechen)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)
- Allergische Reaktionen (z. B. erhöhte Temperatur, Schwellungen, Senkung des Blutdruckes, Hautausschlag, Hautrötungen, Kopfschmerz)
- Hitze- oder Kältegefühl
- Blässe
- bläuliche Färbung der Haut und Schleimhäute (infolge von vermindertem Sauerstoffgehalt im Blut)
- Nacken-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- Atemnot

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen)
- anhaltende und krampfhafte Erektion bei Männern

**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.

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 SMOFlipid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Das Behältnis ist beschädigt. Nur verwenden, wenn die Lösung weiß und homogen ist. Nur zum einmaligen Gebrauch. Unverbrauchtes Produkt muss entsorgt werden. Nicht wiederverwenden.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was SMOFlipid enthält**
- Die Wirkstoffe sind:

| | |
|---|---|
| Raffiniertes Sojaöl | 60 mg/ml |
| Mittelkettige Triglyceride | 60 mg/ml |
| Raffiniertes Olivenöl | 50 mg/ml |
| Omega-3-Säuren reiches Fischöl | 30 mg/ml |

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Glycerol,
  Eilecithin,
  alpha-Tocopherol (Vitamin E),
  Wasser für Injektionszwecke,
  Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung),
  Natriumoleat.

**Wie SMOFlipid aussieht und Inhalt der Packung**
SMOFlipid ist eine weiße, homogene Emulsion in Glasflaschen oder Kunststoffbeuteln.

Packungsgrößen:
Glasflasche: 100 ml, 10 x 100 ml, 250 ml, 10 x 250 ml, 500 ml, 10 x 500 ml
Kunststoff-Beutel: 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 250 ml, 10 x 250 ml, 500 ml, 12 x 500 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala (Kunststoff-Beutel)
Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz (Glasflaschen)

Z.Nr.: 1-25645

Für weitere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

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

Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Slowenien, Vereinigtes Königreich: SMOFlipid 200 mg/ml

Estland, Griechenland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern: SMOFlipid 20 %

Dänemark, Polen, Portugal, Slowakei: SMOFlipid

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Die Konzentration der Serumtriglyceride sollte 3 mmol/l während der Infusion nicht überschreiten. Eine Überdosierung kann zum Fett-Übersättigungs-Syndrom führen. Spezielle Vorsicht ist bei Patienten mit ausgeprägtem Risiko für eine Hyperlipidämie geboten (wie z. B. Patienten mit hoher Fettdosierung, schwerer Sepsis und Säuglingen mit extrem geringem Geburtsgewicht).

Die alleinige Zufuhr von mittelkettigen Fettsäuren kann zu einer metabolischen Azidose führen. Dieses Risiko kann durch die gleichzeitige Gabe langkettiger Fettsäuren, die in SMOFlipid enthalten sind, weitgehend vermieden werden. Die gleichzeitige Gabe von Kohlenhydraten kann dieses Risiko zusätzlich vermindern. Die gleichzeitige Infusion von Kohlenhydraten oder kohlenhydrathaltigen Aminosäurenlösungen wird daher empfohlen. Labortests, die generell zur Überwachung einer intravenösen Ernährung gehören, sind regelmäßig durchzuführen. Diese schließen die Kontrollen des Blutzuckerspiegels, Leberfunktionstests, des Säuren-Basen-Haushaltes, der Wasserbilanz, Gesamtblutkörperchen und der Elektrolyte ein.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl, Fischöl und Phospholipide aus Ei, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können. Es wurde eine allergische Kreuzreaktion zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Bei jedem Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Vorsicht ist geboten, wenn SMOFlipid Neu- und Frühgeborenen mit Hyperbilirubinämie und bei Fällen mit pulmonaler Hypertonie verabreicht wird. Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen, die längerfristig parenteral ernährt werden, sollten die Blutplättchenzahlen, Leberfunktionen und Serumtriglyceride überwacht werden.

SMOFlipid enthält bis zu 5 mmol Natrium pro 1000 ml. Dies sollte bei Patienten mit natriumkontrollierter Diät berücksichtigt werden.

Der Zusatz anderer Arzneimittel oder Substanzen zu SMOFlipid sollte generell vermieden werden, es sei denn, die Kompatibilität ist bekannt.

**Art der Anwendung**
Intravenöse Infusion in eine periphere oder zentrale Vene.
Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

**Hinweise zur Anwendung und Handhabung**

***Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***

Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen ist.

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte SMOFlipid bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Infusions-Beutel: Der Integritätsindikator (Oxalert) ist vor dem Entfernen der Überfolie zu inspizieren. Ist der Indikator schwarz, hat Sauerstoff die Überfolie durchdrungen und das Produkt ist zu verwerfen. Vor Anwendung ist die Emulsion visuell auf Phasentrennung zu untersuchen. Es ist sicherzustellen, dass die gebrauchsfertige Emulsion keinerlei Anzeichen einer Phasentrennung aufweist. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Emulsion ist zu verwerfen.

*Additive:* Zur Herstellung einer Mischung zur vollständigen parenteralen Ernährung (TPN) kann SMOFlipid aseptisch mit Aminosäuren-, Glucose- und Elektrolytlösungen gemischt werden. Kompatibilitätsdaten für unterschiedliche Additive sowie deren Lagerungszeiten sind vom pharmazeutischen Unternehmer auf Anfrage erhältlich. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen zuzugeben. Nach der Infusion verbleibende Mischung ist zu verwerfen.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

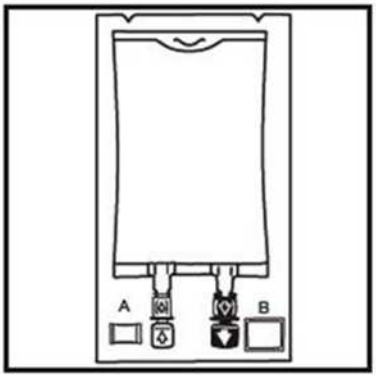
**Haltbarkeit nach dem Mischen**
Wenn SMOFlipid Additive zugesetzt wurden, sollte die Mischung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Falls die Mischung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 - 8°C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Zumischung erfolgte unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen.

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung***

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von SMOFlipid gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

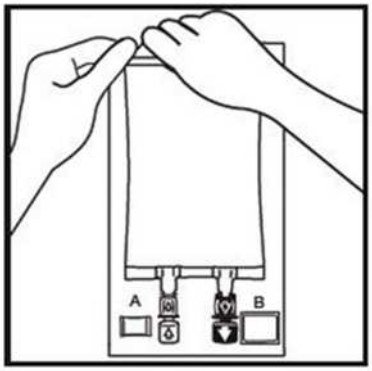
**Anwendungshinweise – für den Infusionsbeutel**

1.




1. Der Integritätsindikator (Oxalert) (A) ist vor dem Entfernen der Überfolie zu inspizieren.
   Ist der Indikator schwarz, ist die Überfolie beschädigt und das Produkt ist zu verwerfen.

2.

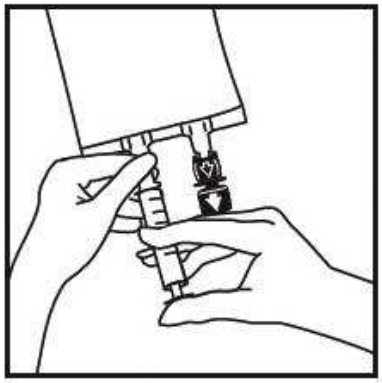



2. Die Überfolie wird durch Aufreißen an der Einrisskerbe und Herabziehen der Folie entlang des Behältnisses entfernt. Der Oxalertbeutel (A) und der Sauerstoffabsorber (B) sind zu entsorgen.

3.

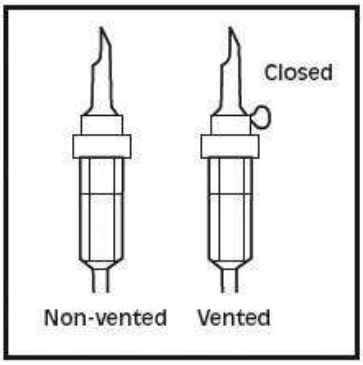
3. Wenn keine Additive verwendet werden sollen, weiter zu Abbildung 5.
   Wenn Additive verwendet werden sollen, wird der Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom weißen Zuspritzport abgebrochen.

4.



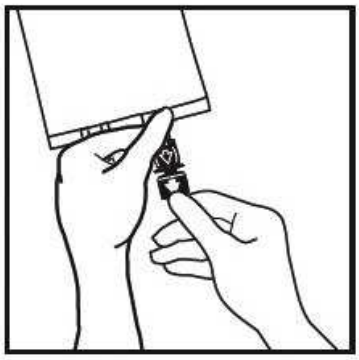
4. Die mit den Additiven gefüllte Spritze nehmen. Zuspritzport am Ansatz festhalten. Nadel horizontal in der Mitte der Membran des Zuspritzports einführen und Additive (mit bekannter Kompatibilität) injizieren. Spritzen mit Nadeln der Größe 18 – 23 Gauge und einer Länge von maximal 40 mm verwenden.

5.



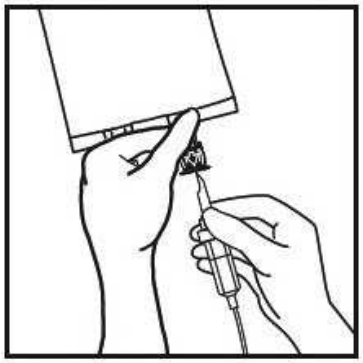

5. Ein nicht belüftetes Infusionsbesteck benutzen oder den Lufteinlass an einem belüfteten Infusionsbesteck schließen. Die Anweisungen für den Gebrauch des Infusionsbestecks befolgen. Einen Spike mit einem Durchmesser wie in ISO 8536-4 vorgegeben, 5,6 +/- 0,1 mm, verwenden.

6.



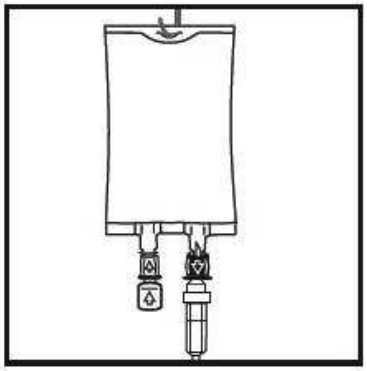
6. Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom blauen Infusionsport abbrechen.

7.



7. Infusionsport am Ansatz festhalten. Den Spike durch den Infusionsport einführen, dabei das Handgelenk leicht hin- und her drehen bis der Spike vollständig eingeführt ist.

8.



8. Den Beutel an der Aufhängeöffnung aufhängen und die Infusion beginnen.