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

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

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

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

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

SmofKabiven Ntense 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 Ntense 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 Ntense zentral enthalten 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 Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben (Hämophagozytose).

- wenn Sie sich in einem instabilen Zustand befinden, wie nach einem schweren Trauma, bei nicht kontrollierter Zuckerkrankheit, akutem Herzinfarkt, 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 Neugeborenen oder Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SmofKabiven Ntense 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 möglicherweise regelmäßig Blutuntersuchungen, zur Bestimmung der Leberfunktion und anderer Werte, durchführen müssen.

Kinder und Jugendliche
SmofKabiven Ntense zentral ist nicht für Neugeborene oder Kinder unter 2 Jahren geeignet. SmofKabiven Ntense zentral kann Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 16/18 Jahren* verabreicht werden.

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

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

3. Wie ist SmofKabiven Ntense 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

* für Deutschland: 18 Jahre

festlegen. SmofKabiven Ntense zentral wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von SmofKabiven Ntense zentral angewendet haben, als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten, da SmofKabiven Ntense zentral von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

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 (Plasma), 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SmofKabiven Ntense zentral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Umbeutel aufbewahren. Nicht über 25 ºC lagern. Nicht einfrieren.

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 Ntense zentral enthält:

Die Wirkstoffe sind	*g in 1000 ml*
Alanin	9,2
Arginin	7,9

Glycin	7,2
Histidin	2,0
Isoleucin	3,3
Leucin	4,8
Lysin (als Acetat)	4,3
Methionin	2,8
Phenylalanin	3,3
Prolin	7,3
Serin	4,3
Taurin	0,65
Threonin	2,9
Tryptophan	1,3
Tyrosin	0,26
Valin	4,1
Calciumchlorid (als Dihydrat)	0,28
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat	2,3
Magnesiumsulfat (als Heptahydrat)	0,61
Kaliumchlorid	2,3
Natriumacetat (als Trihydrat)	1,6
Zinksulfat (als Heptahydrat)	0,0066
Glucose (als Monohydrat)	85
Raffiniertes Sojaöl	8,7
Mittelkettige Triglyceride	8,7
Raffiniertes Olivenöl	7,2
Omega-3-Säuren-reiches Fischöl	4,3

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Eilecithin, all-rac-alpha-Tocopherol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 10 % (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie SmofKabiven Ntense zentral aussieht und Inhalt der Packung
Glucose- und Aminosäurelösungen sind klar, farblos bis leicht gelb und frei von Partikeln. Die Lipidemulsion ist weiß und homogen.

Packungsgrößen:
1 x 506 ml, 6 x 506 ml
1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml
1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml
1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml
1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
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

Hersteller
Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 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 Manipulationen, zu vermeiden.

Serumglucose, Elektrolyte und Osmolarität sowie Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt und Leber- und Enzymtests 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 Ntense 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 Ntense zentral Spurenelemente, Vitamine und ggf. Elektrolyte (unter Berücksichtigung der in SmofKabiven Ntense zentral bereits enthaltenen Elektrolyte) entsprechend dem Bedarf des Patienten hinzugefügt werden.

Dosierung

Erwachsene

Dosis:
Der Dosierungsbereich von 13 – 31 ml SmofKabiven Ntense zentral/kg KG/Tag entspricht 0,14 - 0,32 g Stickstoff/ kg KG/Tag (entsprechend 0,85 – 2,0 g Aminosäuren/ kg KG/Tag) und 12 – 28 kcal/kg KG/Tag an Gesamtenergie (8 – 19 kcal/ kg KG/Tag an Nichteiweißenergie).

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 1,5 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,13 g Glucose, 0,10 g Aminosäuren und 0,04 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 31 ml/kg KG/Tag.

Kinder und Jugendliche

Kinder (2-11 Jahre)
Dosis:

Die Dosis bis zu 31 ml/kg KG/Tag sollte dem Bedarf des Kindes, welcher stärker variiert als bei Erwachsenen, regelmäßig angepasst werden.

Infusionsgeschwindigkeit:
Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1,8 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,12 g Aminosäuren/kg KG/Stunde, 0,15 g Glucose/ kg KG/Stunde und 0,05 g Lipide/kg KG/Stunde).
Wenn die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit angewendet wird, sollte der Infusionszeitraum, außer in besonderen Einzelfällen, nicht länger als 17 Stunden 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 31 ml/kg KG/Tag.

Jugendliche (12-16/18 Jahre)*
Bei Jugendlichen kann SmofKabiven Ntense zentral wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nur verwenden, wenn die Aminosäure- und Glucoselösungen klar und farblos bis leicht gelb sind und die Lipidemulsion 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
Kompatibilitätsdaten für Produkte mit den markengeschützten Namen Dipeptamin, Addaven, FrekaVit fettlöslich und FrekaVit wasserlöslich Novum in definierten Mengen und Generika von Elektrolyten in definierten Konzentrationen sind verfügbar.

Beim Zusatz von Elektrolyten müssen die im Beutel bereits enthaltenen Elektrolyte mitberücksichtigt werden, um den klinischen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.

Die generierten Daten entsprechend der unten angeführten Tabelle sollen das Hinzufügen von Zusätzen zum Beutel unterstützen.

	Maximaler Gesamtgehalt	
SmofKabiven Ntense zentral Packungsgröße	1012 ml, 1518 ml, 2025 ml und 2531 ml	506 ml
Zusatz	**Volumen**	
Dipeptamin	0 - 300 ml	0 - 150 ml
Addaven	0 - 20 ml	0 - 10 ml

* für Deutschland: 18 Jahre

FrekaVit wasserlöslich Novum	0 - 2 Ampullen	0 - 1 Ampulle
FrekaVit fettlöslich	0 - 20 ml	0 - 10 ml
	Konzentration	
Natrium	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Kalium	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Calcium	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Magnesium	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Phosphat (Addiphos ODER Natriumglycerophosphat-	0 - 15 mmol/l 0 - 30 mmol/l	0 - 15 mmol/l 0 - 30 mmol/l
Zink	0 - 0,2 mmol/l	0 - 0,2 mmol/l
Selen	0 - 2 µmol/l	0 - 2 µmol/l

Wichtiger Hinweis: Diese Tabelle soll die Kompatibilität aufzeigen und ist kein Dosierungsleitfaden.

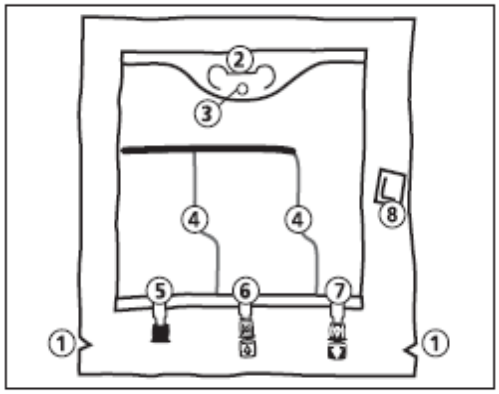
Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Haltbarkeit nach Mischen
Die chemische und physikalische Stabilität des Dreikammerbeutels nach Mischen 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.

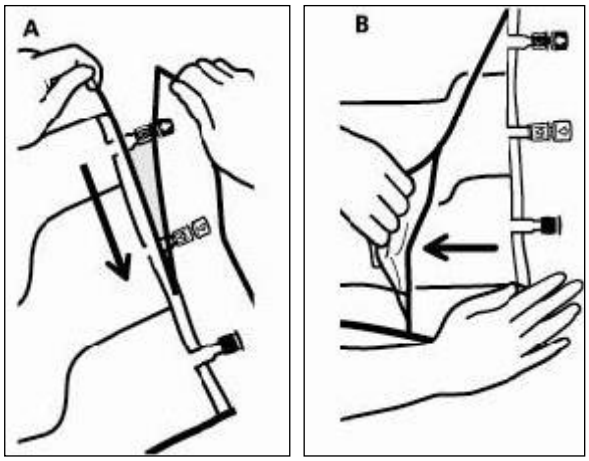
Anwendungshinweise für SmofKabiven Ntense zentral

Der Beutel
506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



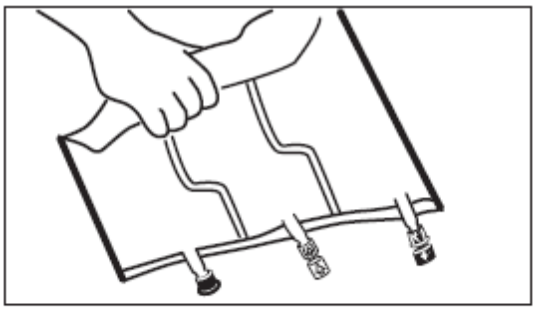
1. Einrisskerben im Umbeutel
2. Halterung
3. Aufhängevorrichtung
4. Peelnähte
5. Blindport (wird nur für die Produktion verwendet)
6. Zuspritzport
7. Infusionsport
8. Sauerstoffabsorber

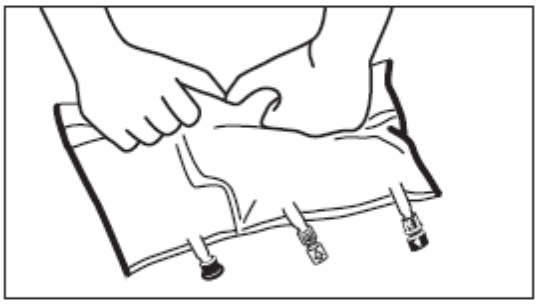
1. Entfernen des Umbeutels

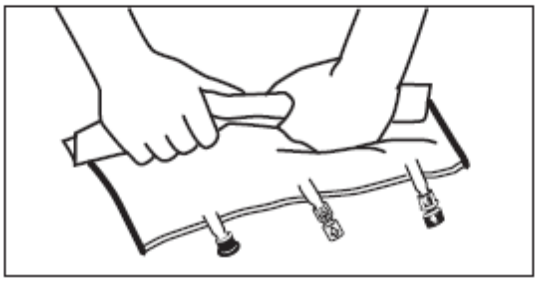


- Zum Entfernen des Umbeutels, den Beutel waagerecht legen und an einer der Einrisskerben nahe der Ports am oberen Rand entlang öffnen (A).
- Rand an der Längsseite aufreißen, Umbeutel abziehen und diesen zusammen mit dem Sauerstoffabsorber entsorgen (B).

2. Mischen



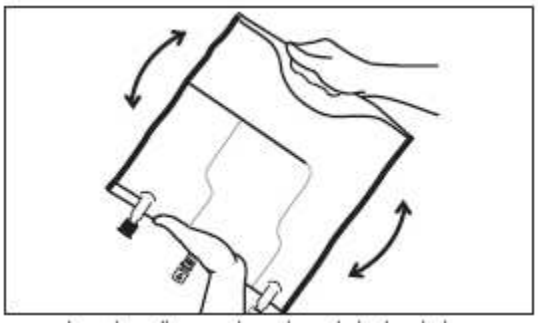




- Beutel auf eine flache Oberfläche legen.
- Beutel von der Griffseite her in Richtung der Ports eng aufrollen, zuerst mit der rechten Hand und dann mit der linken Hand so lange stetigen Druck ausüben bis sich die vertikalen Peelnähte öffnen. Die vertikalen Peelnähte öffnen sich durch den Flüssigkeitsdruck.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

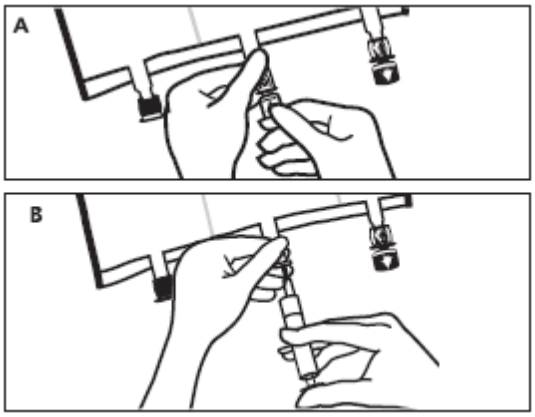
Bitte beachten: Die Flüssigkeiten vermischen sich leicht, obwohl die horizontale Naht verschlossen bleibt.

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



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

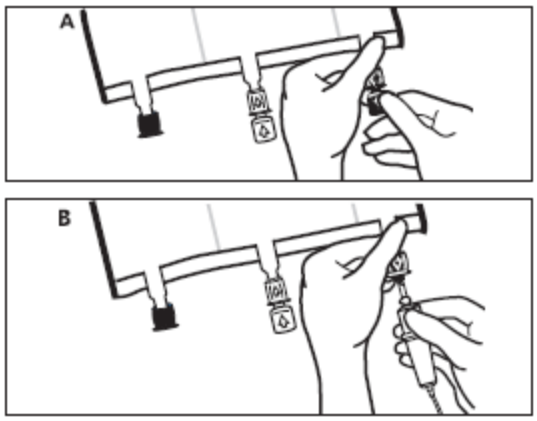
3. Fertigstellung der Infusionslösung



- 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.



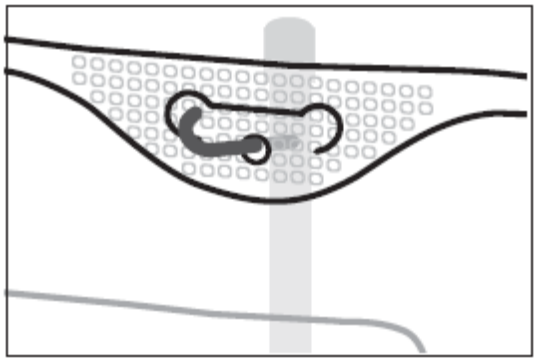
- Kurz vor Einführen des Infusionsbestecks, Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom blauen Infusionsport abbrechen (A).

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.