

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

SmofKabiven N-Plus zentral ist eine Emulsion zur Infusion, die über einen Tropf in Ihr Blut gegeben wird (intravenöse Infusion). Das Produkt 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 N-Plus zentral verabreichen, wenn andere Arten der Ernährung nicht ausreichend oder nicht möglich sind.

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

SmofKabiven N-Plus 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, dürfen Sie dieses Produkt nicht anwenden. SmofKabiven N-Plus 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 N-Plus 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 eine Störung in Ihrem Blutgerinnungssystem 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 Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SmofKabiven N-Plus 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.

Kinder und Jugendliche

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

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

Anwendung von SmofKabiven N-Plus 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 N-Plus zentral in der Schwangerschaft oder Stillzeit. Daher ist SmofKabiven N-Plus zentral schwangeren oder stillenden Frauen nur dann zu geben, wenn der Arzt es für nötig hält. Die Anwendung von SmofKabiven N-Plus 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.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist SmofKabiven N-Plus 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 N-Plus zentral wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten, da SmofKabiven N-Plus 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 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 SmofKabiven N-Plus zentral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Umbeutel aufbewahren. Nicht über 25 °C 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 N-Plus 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
Natriumglycerophosphat (als Hydrat)	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 (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie SmofKabiven N-Plus 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 Austria GmbH, Hafnerstr. 36, A-8055 Graz

Hersteller

Fresenius Kabi AB
 SE-751 74 Uppsala, Schweden

Z.Nr.: 137808

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

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 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) hat zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion zu führen.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination darf SmofKabiven N-Plus 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 N-Plus zentral Spurenelemente, Vitamine und ggf. Elektrolyte (unter Berücksichtigung der in SmofKabiven N-Plus zentral bereits enthaltenen Elektrolyte) entsprechend dem Bedarf des Patienten hinzugefügt werden.

Dosierung

Erwachsene

Dosierung:

Der Dosierungsbereich von 13 – 31 ml SmofKabiven N-Plus zentral/kg KG/ Tag liefert 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 hat 1,5 ml/kg KG/ Stunde (entsprechend 0,13 g Glucose, 0,10 g Aminosäuren und 0,04 g Lipide/kg KG/ Stunde) nicht zu 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)

Dosierung:

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

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, darf der Infusionszeitraum, außer in besonderen Einzelfällen, nicht länger als 17 Stunden betragen und die Infusion ist gut zu überwachen.

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 - 18 Jahre)

Bei Jugendlichen kann SmofKabiven N-Plus 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 ist der Beutel mehrere Male hin- und herzdrehen, 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 Dipeptiven 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Addaven Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene und Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung 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 unterstützen das Hinzufügen von Zusätzen zum Beutel:

	Maximaler Gesamtgehalt	
SmofKabiven N-Plus zentral Packungsgröße	1012 ml, 1518 ml, 2025 ml und 2531 ml	506 ml
Zusatz	Volumen	
Dipeptiven 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	0 - 300 ml	0 - 150 ml
Addaven Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	0 - 20 ml	0 - 10 ml
Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	0 - 2 Ampullen	0 - 1 Ampullen
Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Erwachsene	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 (Natriumglycerophosphat - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)	0 - 30 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 Produkts nach Mischen des Dreikammerbeutels wurde für einen Zeitraum von 36 Stunden bei 25 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. 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 darf.

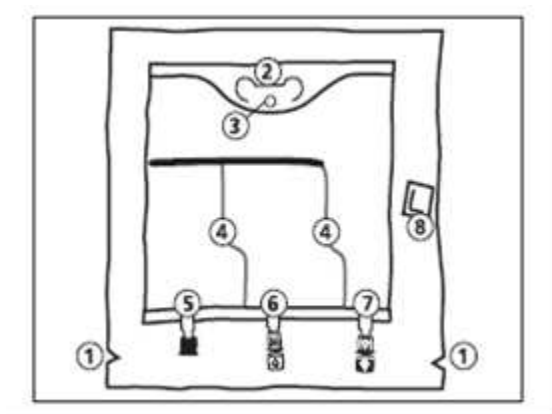
Haltbarkeit nach Mischen mit Additiven

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven zu verwenden. 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 darf normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C sein.

Anwendungshinweise für SmofKabiven N-Plus zentral

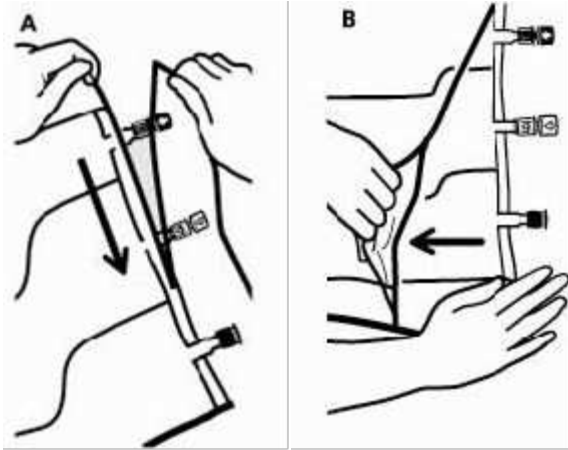
Der Beutel

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



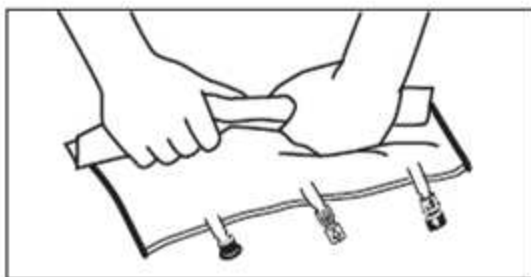
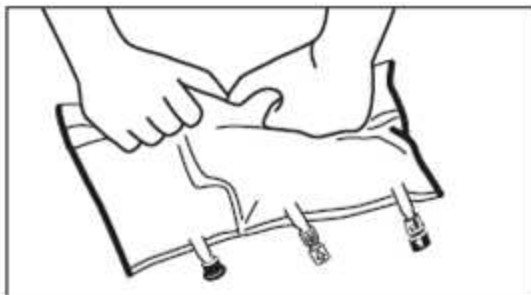
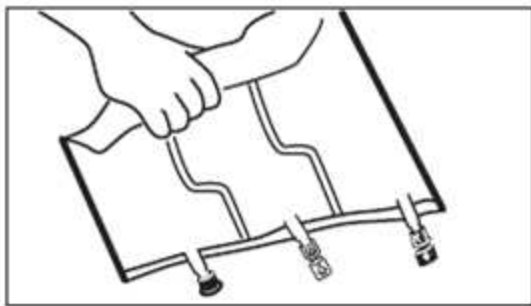
1. Einrissscherben im Umbeutel
2. Handgriff
3. Aufhängevorrichtung
4. Peelnähte
5. Blindport (wird nur für die Produktion verwendet)
6. Zuspritzport
7. Infusionsport
8. Sauerstoffabsorber

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).

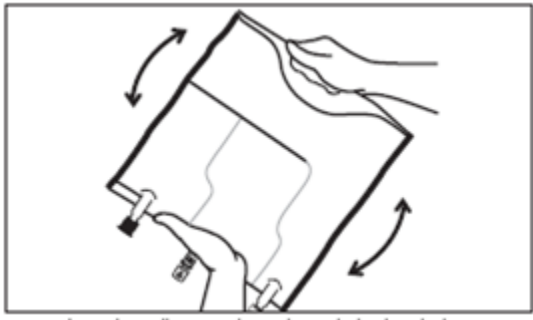
2. Mischen



- 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.

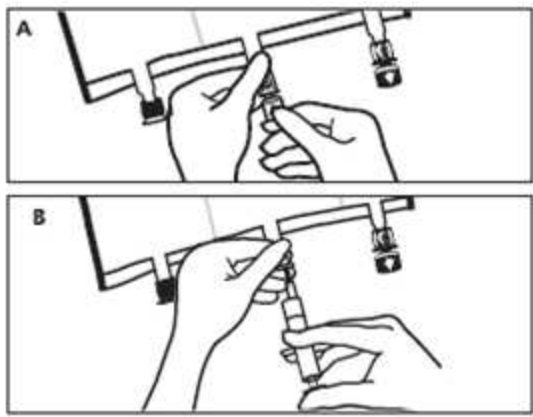
Bitte beachten: Die Flüssigkeiten vermischen sich leicht, obwohl die horizontale Naht verschlossen bleibt.

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.

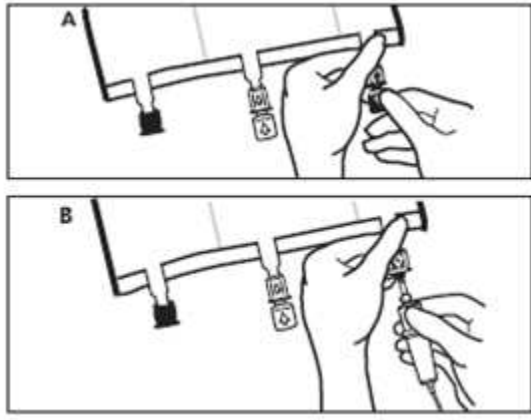
3. Fertigstellung der Infusionslösung:



- 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.



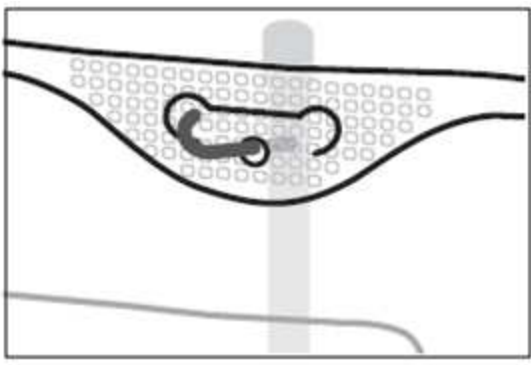
- Kurz vor Einführen des Infusionsbestecks, Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom blauen Infusionsport abbrechen (A).

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.