

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
SmofKabiven,
emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is SmofKabiven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SmofKabiven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een emulsie voor infusie die via een druppelinfluus (intraveneuze infusie) in het bloed wordt toegediend. Het product bevat aminozuren (bouwstenen voor proteïnen), glucose (koolhydraten), vetten en zouten (elektrolyten) in een plastic zak en mag gegeven worden aan volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Uw arts of verpleegkundige zal u dit middel toedienen wanneer andere vormen van voeding niet volstaan of niet doeltreffend zijn gebleken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u allergisch bent voor vis of ei
- als u allergisch bent voor pindanoten of soja, mag u dit product niet gebruiken. Dit middel bevat sojaolie.
- als u een teveel aan lipiden (vetten) in uw bloed heeft (hyperlipemie)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u problemen met de bloedstolling heeft (coagulatiestoornissen)
- als uw lichaam problemen heeft om aminozuren te gebruiken
- als u een ernstige nieraandoening heeft en geen dialyse krijgt
- als u in acute shock bent
- als u een teveel aan suiker in uw bloed heeft (hyperglycemie) en dit niet onder controle wordt gehouden
- als u in uw bloed (serum) verhoogde concentraties van zouten (elektrolyten) heeft, die zich ook in dit middel bevinden
- als u vocht heeft in de longen (acuut longoedeem)
- als u een teveel aan lichaamsvocht heeft (hyperhydratie)
- als u hartfalen heeft en dit niet wordt behandeld

- als u een aandoening heeft waarbij de rode bloedcellen vernietigd worden door andere lichaamscellen (hemofagocytair syndroom)
- als u zich in een onstabiele toestand bevindt, zoals na een ernstige verwonding, niet-behandelde suikerziekte, acuut hartinfarct, beroerte, bloedstolsels, metabole acidose (een stoornis waardoor er te veel zuur in het bloed komt), ernstige infectie (ernstige bloedvergiftiging), coma en als u niet voldoende lichaamsvocht heeft (hypotone dehydratie).
- bij kinderen jonger dan 2 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- nierproblemen
- diabetes mellitus (suikerziekte)
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- leverproblemen
- hypothyroïdie (verminderde werking van de schildklier)
- sepsis (bloedvergiftiging)

Als u tijdens de infusie last krijgt van koorts, huiduitslag, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, koude rillingen, zweten, misselijkheid of braken, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Deze symptomen kunnen namelijk veroorzaakt worden door een allergische reactie of door een te hoge dosis van het geneesmiddel.

Uw arts zal regelmatig uw bloed controleren voor het testen van de leverfunctie en andere waarden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor pasgeboren baby's of kinderen jonger dan 2 jaar. Dit middel kan gegeven worden aan kinderen van 2 tot 16/18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SmofKabiven nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Alleen als uw arts dit noodzakelijk acht mag dit middel worden gegeven aan zwangere vrouwen of aan vrouwen die borstvoeding geven. Het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding kan op advies van uw arts overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing aangezien dit geneesmiddel in het ziekenhuis wordt toegediend.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal voor u bepalen welke dosis u krijgt toegediend, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en lichamelijk conditie. Dit middel zal bij u toegediend worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van een geneesmiddel zoals SmofKabiven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg krijgt toegediend.

Wanneer u vermoedt dat u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): een licht verhoogde lichaamstemperatuur.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): hoge concentraties van leverenzymen in het bloed (plasma), gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, koude rillingen, duizeligheid en hoofdpijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): lage of hoge bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag (tachycardie). Overgevoeligheidsreacties (met mogelijk symptomen zoals zwellingen, koorts, sterke daling van de bloeddruk, huiduitslag, rode vlekken (netelroos), opvliegers, hoofdpijn). Gevoel van warmte en koude. Bleekheid. Lichtblauw gekleurde lippen en huid (veroorzaakt door een gebrek aan zuurstof in het bloed). Pijn in de nek, rug, botten en borstkas.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Of in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de zak en de doos na: EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

g per 1000 ml

Alanine	7,1
Arginine	6,1
Glycine	5,6
Histidine	1,5
Isoleucine	2,5
Leucine	3,8

Lysine (als acetaat)	3,4
Methionine	2,2
Fenylalanine	2,6
Proline	5,7
Serine	3,3
Taurine	0,5
Threonine	2,2
Tryptofaan	1,0
Tyrosine	0,20
Valine	3,1
Calciumchloride (als dihydraat)	0,28
Natriumglycerofosfaat (als hydraat)	2,1
Magnesiumsulfaat (als heptahydraat)	0,61
Kaliumchloride	2,3
Natriumacetaat (als trihydraat)	1,7
Zinksulfaat (als heptahydraat)	0,0066
Glucose (als monohydraat)	127
Sojaolie, gezuiverd	11,4
Middellange keten triglyceriden	11,4
Olijfolie, gezuiverd	9,5
Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren	5,7

De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, gezuiverde eifosfolipiden, all-*rac*- α -tocoferol, natriumhydroxide (pH-aanpassing), natriumoleaat, azijnzuur (pH-aanpassing), zoutzuur (pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet SmofKabiven eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van partikels. De vetemulsie is wit en homogeen.

Verpakkingsgrootten:

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België	Nederland
Fresenius Kabi n.v./s.a.	Fresenius Kabi Nederland BV
Brandekensweg 9	Amersfoortseweg 10 E
B-2627 Schelle	3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala
Zweden

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
AT-8055 Graz
Oostenrijk

Registratienummer:

België:

BE428687 (zak 493 ml)

BE428741 (zak 986 ml)

BE428757 (zak 1477 ml)

BE428766 (zak 1970 ml)

BE428775 (zak 2463 ml)

Nederland:

RVG 101688

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

UR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

Om risico's verbonden aan te snelle infusiesnelheden te vermijden, wordt aanbevolen om een continue en goed gecontroleerde infusie te gebruiken, indien mogelijk door een volumetrische pomp te gebruiken.

Aangezien het gebruik van een centrale vene gepaard gaat met een verhoogd risico op infectie, moeten strikte aseptische voorzorgen genomen worden om contaminatie, in het bijzonder tijdens het inbrengen van de katheter, te vermijden.

Het verdient aanbeveling om de serumconcentraties van glucose en elektrolyten, alsook de vochtbalans, de zuur-base status en leverenzymen testen op te volgen.

Elk teken of symptoom van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, uitslag of dyspnoe) moet leiden tot een onmiddellijke stopzetting van de infusie.

SmofKabiven mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infusieset worden toegediend omwille van het risico op pseudo-agglutinatie.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale vene.

Voor de toediening van een totale parenterale voeding, dienen, gebaseerd op de behoefte van de patiënt, sporenelementen, vitaminen en mogelijks elektrolyten (waarbij rekening dient gehouden met de elektrolyten die reeds in SmofKabiven aanwezig zijn) aan SmofKabiven te worden toegevoegd.

Dosering:

Volwassenen

Dosering:

De dosering van 13 – 31 ml SmofKabiven per kg lichaamsgewicht per dag biedt 0,6-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,10-0,25 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag) en 14-35 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de totale energiebehoefte (12-27 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de niet-proteïne energiebehoefte).

Infusiesnelheid:

De maximale infusiesnelheid voor glucose bedraagt 0,25 g/kg lichaamsgewicht/uur, voor aminozuren 0,1 g/kg lichaamsgewicht/uur, en voor lipiden 0,15 g/kg lichaamsgewicht/uur.

De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 2,0 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,10 g aminozuren; 0,25 g glucose en 0,08 g lipiden/kg lichaamsgewicht/uur). De aanbevolen infusieduur bedraagt 14-24 uren.

Maximale dosis per dag:

De maximale dosis per dag is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen. De aanbevolen maximale dagdosis bedraagt 35 ml/kg lichaamsgewicht/dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen (2-11 jaar)

Dosering:

De dosis tot 35 ml/kg lichaamsgewicht/dag moet regelmatig aangepast worden op basis van de behoeften van de pediatrische patiënt, aangezien die meer variëren dan bij volwassen patiënten.

Infusiesnelheid:

De aanbevolen maximale infusiesnelheid bedraagt 2,4 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,12 g aminozuren/kg/uur, 0,30 g glucose/kg/uur en 0,09 g lipiden/kg/uur). Bij de maximale infusiesnelheid, mag de infusieduur niet langer dan 14 uur en 30 minuten zijn, behalve in uitzonderlijke gevallen en met zorgvuldige opvolging.

De aanbevolen infusieduur bedraagt 12-24 uur.

Maximale dosis per dag:

De maximale dosis per dag is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen. De aanbevolen maximale dagdosis bedraagt 35 ml/kg lichaamsgewicht/dag.

Adolescenten (12-16/18 jaar)

Bij adolescenten, kan Smofkabiven gebruikt worden zoals bij volwassenen.

Voorzorgen voor het verwijderen

Gebruik het product niet wanneer de verpakking is beschadigd. Gebruik het product enkel wanneer de aminozuur- en glucoseoplossingen helder en kleurloos of lichtgeel zijn en wanneer de vetemulsie wit en homogeen is. De inhoud van de drie afzonderlijke compartimenten moet gemengd worden voor gebruik en voor elke toevoeging via de additiepoort.

Na het verbreken van de lasnaden, moet de zak enkele keren omgekeerd worden om een homogeen mengsel te verkrijgen, dat geen enkel teken van gescheiden fasen vertoont.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Elke resterende oplossing na infusie moet weggegooid worden.

Compatibiliteit

Er zijn compatibiliteitsgegevens beschikbaar met de genoemde merkproducten Dipeptiven, Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant Vitintra Adult/Infant en Soluvit N/Soluvit Novum in gedefinieerde hoeveelheden en met generieke elektrolyten in gedefinieerde concentraties. Bij toevoegingen van elektrolyten moet rekening worden gehouden met de reeds in de zak aanwezige hoeveelheden om aan de klinische behoeften van de patiënt te voldoen. De verkregen gegevens ondersteunen toevoegingen aan de geactiveerde zak volgens onderstaande overzichtstabel:

Compatibiliteitsbereik stabiel gedurende 8 dagen, d.w.z. 6 dagen opslag bij 2-8°C gevolgd door 48 uur bij 20-25°C

	Eenheden	Maximale totale inhoud				
SmofKabiven zakgrootte	ml	493	986	1477	1970	2463
Additief		Volume				
Dipeptiven	ml	0-100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N/ Soluvit Novum	vial	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1

Vitalipid N Adult/Infant Vitintra Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Limieten electrolyten¹		Hoeveelheid per zak				
Natrium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calcium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Anorganisch fosfaat (Addiphos) OF Organisch fosfaat (Glycophos) ²	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zink	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selenium	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

¹ Omvat hoeveelheden van alle producten.

² Glycophos toevoegingen mogen worden verdubbeld met een stabiliteit van 7 dagen, d.w.z. 6 dagen opslag bij 2-8°C gevolgd door 24 uur bij 20-25°C

Opmerking: Deze tabel is bedoeld om de compatibiliteit aan te geven. Het is geen doseringsrichtlijn. Raadpleeg voor merkproducten de nationaal goedgekeurde SmPC/SKP alvorens voor te schrijven. De compatibiliteit met andere additieven en de bewaartijd van verschillende mengsels zijn beschikbaar op aanvraag.

Toevoegingen moeten aseptisch gebeuren.

Houdbaarheid na mengen van de kamers van de zak

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de gemengde driecompartimentenzak is gedurende 48 uur bij 20-25°C aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij het mengen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde omstandigheden.

Houdbaarheid na vermenging met additieven

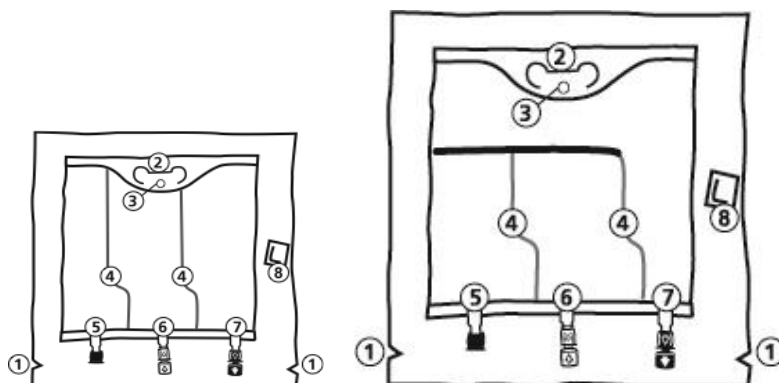
De fysisch-chemische stabiliteit bij gebruik van de gemengde driecompartimentenzak met additieven is aangetoond gedurende 8 dagen, d.w.z. 6 dagen bij 2-8°C gevolgd door 48 uur bij 20-25°C, inclusief de duur van de toediening. Vanuit microbiologisch oogstandpunt, moet het product onmiddellijk na toevoeging van additieven gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij de toevoeging van supplementen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Instructies voor gebruik SmofKabiven

De zak

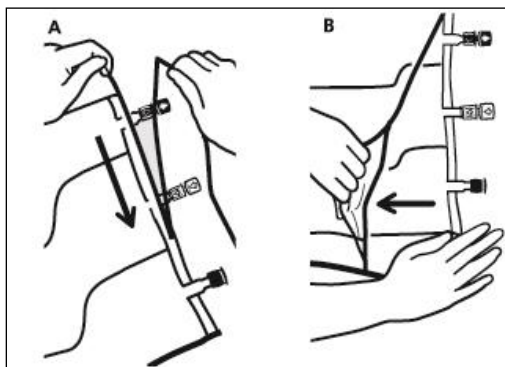
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



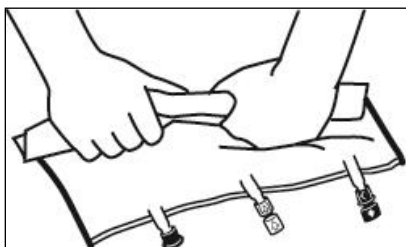
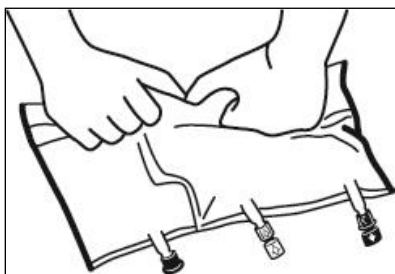
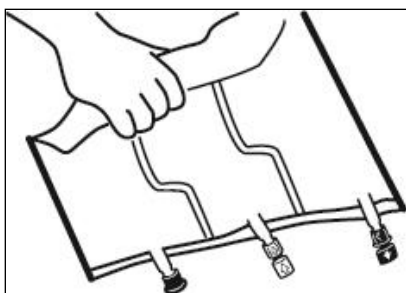
1. Inkepingen in de oververpakking
2. Handvat
3. Opening om de zak op te hangen
4. Verbreekbare lasnaden
5. Poort zonder opening (alleen gebruikt tijdens productie)
6. Additiepoort
7. Infusiepoort
8. Zuurstofabsorbeerder

1. Verwijderen van de oververpakking



- Om de oververpakking te verwijderen: houd de zak horizontaal en trek vanaf de inkeping, dichtbij de poorten, langs de bovenkant, naar beneden (A).
- Trek vervolgens de lange zijden open en verwijder de oververpakking en de zuurstofabsorbeerder (B).

2. Mengen

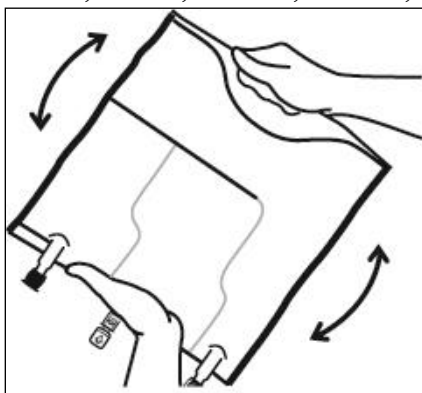


- Plaats de zak op een plat oppervlak.
- Rol de zak strak op vanaf het handvat naar de poorten toe. Begin hiervoor vanuit één bovenhoek met de ene hand, en rol dan verder op, onder constante druk, vanuit de andere bovenhoek met de andere hand. Zo zullen de verticale lasnaden openen onder druk van de vloeistof.

De lasnaden kunnen ook worden geopend voordat de oververpakking wordt verwijderd.

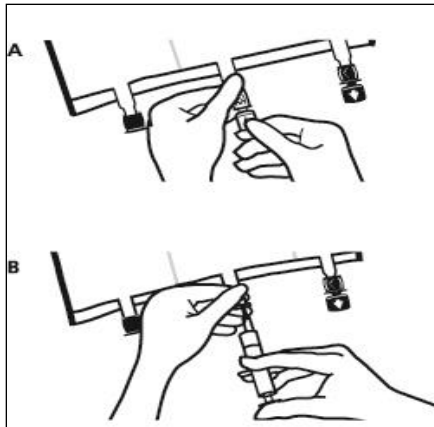
Merk op: Hoewel de horizontale lasnaad gesloten blijft, zullen de vloeistoffen gemakkelijk samenlopen.

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



- Schud de zak drie maal heen en weer om een homogeen mengsel te bekomen.

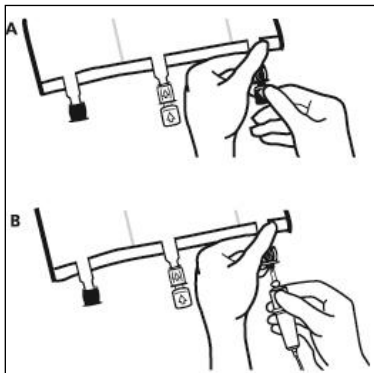
3. Afwerking van de bereiding



- Plaats de zak opnieuw op een plat oppervlak. Breek kort voor de toevoeging van de additieven het afsluitstukje van de witte additiepoort (A).

Merk op: De membraan in de additiepoort is steriel.

- Ondersteun de basis van de additiepoort. Voer de naald in en injecteer de additieven (met gekende compatibiliteit) doorheen het midden van de injectieplaats (B).
- Tussen elke toevoeging grondig mengen door de zak drie maal om te keren. Gebruik een naald van 18-23 gauge met een lengte van maximum 40 mm.



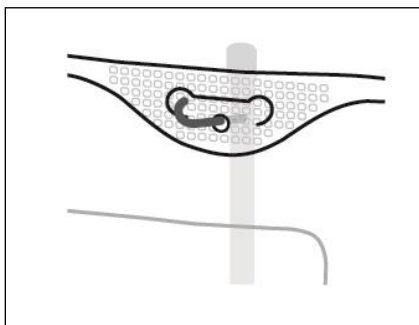
- Breek kort voor het inbrengen van de infusieset het afsluitstukje van de blauwe infusiepoort (A).

Merk op: De membraan in de infusiepoort is steriel.

- Gebruik een infusieset zonder luchtinlaat of sluit de luchtinlaat af.
- Ondersteun de basis van de infusiepoort.
- Steek de punt van de infusieset recht in de infusiepoort.
De punt moet volledig ingebracht worden om de set op zijn plaats te houden.

Merk op: De binnenkant van de infusiepoort is steriel.

4. Ophanging van de zak



- Hang de zak op aan de opening onderaan het handvat.