

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SMOFlipid, 20% infusioonimulsioon

Sojaõli, keskmise ahelaga triglütseriidid, oliiviõli, kalaõli

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SMOFlipid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse SMOFlipid'i
3. Kuidas teile SMOFlipid'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SMOFlipid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SMOFlipid ja milleks seda kasutatakse

SMOFlipid sisaldab nelja erinevat lipiidi (rasva): sojaõli, keskmise ahelaga triglütseriide, oliiviõli ja rohkelt oomega-3-rasvhappeid sisaldavat kalaõli. See vedelik on rasvade ja vee segu, mida nimetatakse „rasvemulsiooniks”.

- Ravim varustab organismi energia ja rasvhapetega
- Ravim viiakse teie verre tilguti või infusioonipumba abil.

Tervishoiutöötaja manustab teile SMOFlipid'i, kui teised toitumise viisid ei ole piisavalt head või ei ole toimunud.

2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse SMOFlipid'i

Teile ei tohi manustada SMOFlipid'i:

- kui olete sojaõli, keskmise ahelaga triglütseriidide, oliiviõli, kalaõli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete mõne muu kala, muna, soja või pähkleid sisaldava toote suhtes allergiline (ülitundlik).
- kui teie veres on liiga palju rasvu (nimetatakse „raskekujuliseks hüperlipemiaks”).
- kui teil on tõsised neeru- või maksaprobleemid.
- kui teil on rasked probleemid vere hüübimisega (nimetatakse „koagulatsioonihäireteks”).
- kui teil on äge šokk.
- kui teil on vedelik kopsudes (nimetatakse „kopsuturseks”), liiga palju vett organismis (nimetatakse „hüperhüdratsiooniks”) või südamepuudulikkus (liiga suure vedelikuhulga tõttu organismis).
- teil on ebastabiilne seisund, näiteks vahetult pärast tõsist vigastust, südameatakk, insult, verehüüve (tromboos), metaboolne atsidoos (ainevahetushäire, mis põhjustab teie veres kõrget happetaset) või ravimata suhkurtõbi, veremürgitus ja dehüdratsioon.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi manustamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui teil on lipiidide kõrge tase veres põhjusel, et teie organism ei ole võimeline rasvu õigesti kasutama (nimetatakse „lipiidide ainevahetuse häireks”).

Allergilised reaktsioonid

Kui teil tekib allergiline reaktsioon SMOFlipid'i manustamise ajal, tuleb manustamine otsekohe lõpetada. Rääkige otsekohe arstile või õele, kui teil tekib ülekande ajal midagi järgnevat:

- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- külmavärinad
- lööve
- hingamisraskus.

Lapsed

Pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui seda ravimit hakatakse manustama teie vastsündinud lapsele, kellel on:

- veres liiga palju ainet, mida nimetatakse „bilirubiiniks” (hüperbilirubineemia),
- kõrge rõhk kopsudes (pulmonaalne hüpertensioon).

Kui teie vastsündinud laps saab SMOFlipid'i pikaajaliselt, võtab teie arst vereanalüüsid, et näha, kuidas see toimib.

Muud ravimid ja SMOFlipid

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud ravimeid, mida kasutatakse vere hüübimise vastu, nagu varfariin ja hepariin.

- SMOFlipid sisaldab loomulikult K₁-vitamiini, mis võib mõjutada varfariini toimet. Siiski on K₁-vitamiini sisaldus SMOFlipid'is nii väike, et sellised probleemid on ebatõenäolised.
- Raviannustes manustatud hepariin võib esmalt suurendada rasvhapete taset veres rasvhapete vabanemise tõttu kudetest vereringesse, seejärel eemaldatakse teie verest vähem rasvhappeid (vähenenud triglütseriidide kliirens).

Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, kas raseduse või rinnaga toitmise ajal on SMOFlipid'i manustamine ohutu. Kui raseduse või rinnaga toitmise ajal osutub vajalikuks teie toitmine veeni kaudu, manustab teie arst teile SMOFlipid'i üksnes pärast hoolikat kaalumist.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi teile manustamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane, kuna seda ravimit manustatakse haiglas.

SMOFlipid sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 5 mmol (115 mg) naatriumi 1000 ml kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas teile SMOFlipid'i manustatakse

SMOFlipid viiakse teie verre tilguti või infusioonipumba abil. Teie arst otsustab teie annuse vastavalt teie kehakaalule ja organismi võimele kasutada ülekantud rasvade kogust.

Meditsiini- ja tervishoiutöötajad, detailsema informatsiooni saamiseks annustamise ja manustamise kohta palun vaadake lõiku „Manustamisviis” selle infolehe lõpus.

Kui teile manustatakse SMOFlipid'i rohkem kui ette nähtud

Juhul kui teile manustatud SMOFlipid'i annus on liiga suur, esineb risk saada rohkem rasvu, kui teie organism suudab vastu võtta. Seda nimetatakse „rasvade üleküllastussündroomiks”.

Lisainformatsiooni saamiseks vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasvade üleküllastussündroom

See võib tekkida, kui teie organismil on probleeme rasvade kasutamisega, kuna teile on manustatud liiga palju SMOFlipid'i. Samuti võib see tekkida järsu muutuse tõttu teie seisundis (nagu probleemid neerudega või infektsioon). Rasvade üleküllastussündroomile on iseloomulik rasvade kõrge tase veres (hüperlipideemia), palavik, kudede normaalsest suurem rasvasisaldus (rasvinfiltratsioon) ja häired mitmete elundite töös ning kooma. Tavaliselt kaovad kõik sümptomid ülekande lõpetamisel.

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- kehatemperatuuri kerge tõus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- külmavärinad
- söögiisu kaotus
- iiveldus
- oksendamine

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

- allergilised reaktsioonid (nt kõrge kehatemperatuur, tursed, vererõhu langus, nahalööve, punetus, peavalu)
- kuuma- ja külmatunne
- kahvatus
- naha ja limaskestade värvumine sinakaks (hapniku sisalduse vähenemise tõttu veres)
- valud kaelas, seljas, luudes, rinnas ja alaseljas
- vererõhu tõus või langus
- hingeldus

Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)

- pikenenud ja spastiline erektsioon meestel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SMOFlipid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on kahjustatud. Kasutage ainult siis, kui lahus on valge ja homogeenne. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim tuleb ära visata. Ärge kasutage seda korduvalt.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SMOFlipid sisaldab

- Toimeained on:

Puhastatud sojaõli	60 mg/ml
Keskmise ahelaga triglütseriidid	60 mg/ml

Puhastatud oliiviõli	50 mg/ml
Rohkelt oomega-3-rasvhappeid sisaldav kalaõli	30 mg/ml

- Abiained on:
Glütserool
Munaletsitiin
All-*rac*- α -tokoferool (E-vitamiin)
Süstevesi
Naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)
Naatriumoleaat

Kuidas SMOFlipid välja näeb ja pakendi sisu

SMOFlipid on valge, homogeenne emulsioon ja see on saadaval klaaspudelites või plastkottides.

Pakendi suurused

<u>Klaaspudel</u>	<u>Plastkott</u>
100 ml	100 ml
10x100 ml	10x100 ml, 20x100 ml
250 ml	250 ml
10x250 ml	10x250 ml
500 ml	500 ml
10x500 ml	12x500 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Rootsi

Tootjad

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Rootsi (plastkotid)

Fresenius Kabi Austria GmbH
8055 Graz
Austria (klaaspudelid)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ KBM Pharma
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Island, Iirimaa, Itaalia, Holland, Norra, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik: SMOFlipid 200 mg/ml

Küpros, Tšehhi Vabariik, Kreeka, Ungari, Läti, Leedu, Luksemburg, Hispaania: SMOFlipid 20%

Taani, Poola, Portugal, Slovakkia, Eesti: SMOFlipid

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Triglütseriidide kontsentratsioon seerumis ei tohiks infusiooni ajal ületada 3 mmol/l. Üleannustamine võib viia rasvade ülekuullastussündroomi tekkele. Erilist ettevaatust tuleb rakendada patsientidel, kellel on märkimisväärne risk hüperlipideemia tekkeks (nt suure lipiidide annusega patsiendid, raske sepsis ja äärmiselt madala sünnikaaluga lapsed).

Ainult keskmise ahelaga rasvhapete manustamisel võib tagajärjeks olla metaboolne atsidoos. Seda riski saab märkimisväärselt vähendada, kui samaaegselt infundeeritakse pika ahelaga rasvhappeid, mis kuuluvad ka SMOFlipid'i koostisesse. Samaaegne süsivesikute manustamine vähendab riski veelgi. Seetõttu on soovitatav samaaegselt infundeerida ka süsivesikuid või süsivesikuid sisaldavat aminohappelahust. Regulaarselt tuleks teostada laborianalüüse, mida tavaliselt rakendatakse intravenoosse toitmise jälgimiseks. Nende hulka kuuluvad vere glükoosisisalduse, maksafunktsiooni, happe-alustasakaalu, vedelike tasakaalu, täisvere koostise ning elektrolüütide taseme määramine.

Ravim sisaldab sojaõli, kalaõli ja muna fosfolipiide, mis võivad harva põhjustada allergilisi reaktsioone. Sojaoa ja maapähkli vahel on täheldatud ristuvat allergilist reaktsiooni.

Ükskõik millise anafülaktilisele reaktsioonile viitava nähu või sümptomi tekkel (nt palavik, külmavärinad, lööve või düspnoe) tuleb infusioonravi otsekohe katkestada.

SMOFlipid'i tuleb manustada ettevaatusega hüperbilirubineemiaga vastsündinutele ja enneaegsetele ning pulmonaalse hüpertensiooni korral. Pikaajaliselt parenteraalsel toitmisel olevatel vastsündinutel, eriti enneaegsetel tuleb jälgida trombotsüütide arvu veres, maksafunktsiooni teste ja seerumi triglütseriidide taset.

Ravim sisaldab kuni 5 mmol naatriumi 1000 ml kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

Üldiselt tuleks vältida teiste ravimpreparaatide või ainete lisamist SMOFlipid'le, välja arvatud juhtudel, kui kokkusobivus on teada.

Manustamisviis

Intravenoosne infusioon perifeersesse või tsentraalveeni.

Kasutamise- ja käsitlemisjuhised

Kasutada ainult siis, kui emulsioon on homogeenne.

Infusioonikott: enne välimise koti eemaldamist tuleb hinnata terviklikkuse indikaatorit (Oxalert). Kui indikaator on musta värvi, on hapnik välimise koti läbinud ning preparaat tuleb ära visata.

Enne manustamist kontrollida emulsiooni visuaalselt faaside separatsiooni suhtes. Veenduge, et lõplikus infusiooniemulsioonis ei esineks viiteid faaside separatsioonile. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata emulsioon tuleb ära visata.

Lisandid: SMOFlipid'i võib aseptilistes tingimustes segada aminohapete, glükoosi- ja elektrolüüdilahustega, nii et saadakse nn kõik ühes tüüpi segu parenteraalseks toitmiseks. Andmeid

erinevate lisandite kokkusobivuse kohta ning nende säilitusaegade kohta on võimalik saada müügiloa hoidjalt vastava avalduse alusel. Lisamine peab toimuma aseptilistes tingimustes. Kõik pärast infusiooni alles jäänud lahuse jäägid tuleb ära visata.

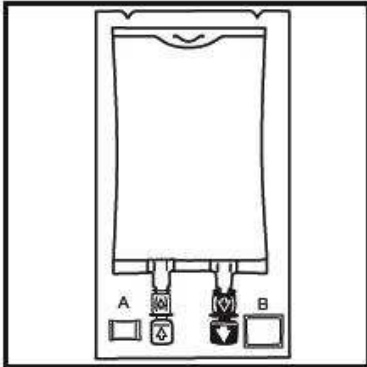
Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Säilitamine pärast segamist

Kui SMOFlipid'ile lisatakse teisi aineid, tuleb valmis segatud infusioonilahus mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks kohe ära kasutada. Kui valmis segatud lahust ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui segamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

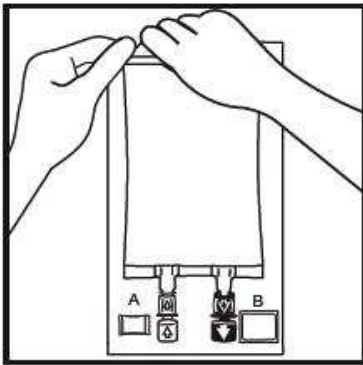
Kasutusjuhis – kehtib infusioonikoti kohta

1.



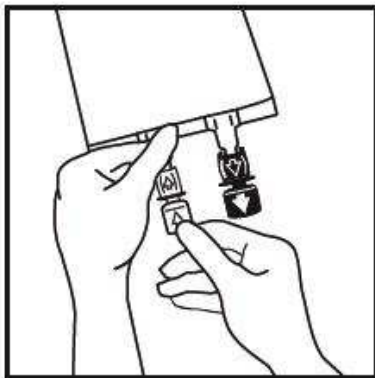
1. Enne ümbriskoti eemaldamist tuleb kontrollida terviklikkuse indikaatorit (Oxalert) (A). Kui indikaator on musta värvi, siis on ümbriskott rikutud ja preparaat tuleb ära visata.

2.



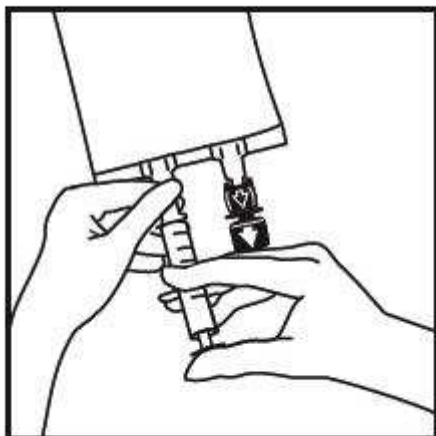
2. Eemaldage ümbriskott. Selleks rebige kott sälgu juurest pikisuunas allapoole lahti. Oxalert kotike (A) ja hapniku absorbent (B) tuleb ära visata.

3.



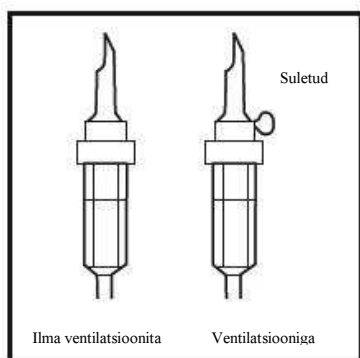
3. Kui teisi ravimeid ei ole vaja lisada, jätkake joonisega 5. Kui on tarvis lisada teisi ravimeid, murdke valgelt lisamispidilt maha noolega turvasulgur.

4.



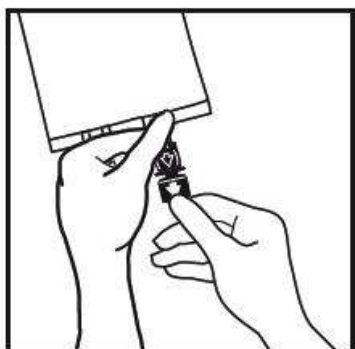
4. Võtke lisaravimeid sisaldav süstal. Hoidke kinni lisamispori põhjast. Viige nõel horisontaalselt läbi lisamispori kate keskosa ja süstige lisaravimid (mille kokkusobivus on teada) kotti. Kasutage süstlaid, millel on 18...23 G nõel pikkusega maksimaalselt 40 mm.

5.



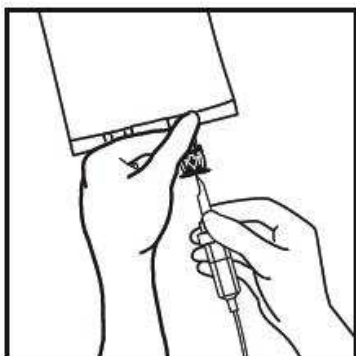
5. Kasutage ilma ventilatsioonita infusioonisüsteemi või sulgege ventilatsiooniga süsteemi õhuava. Järgige infusioonisüsteemi kasutusjuhiseid. Kasutage ISO 8536-4 sertifikaadile vastavat piiknõela läbimõõduga $5,6 \pm 0,1$ mm.

6.



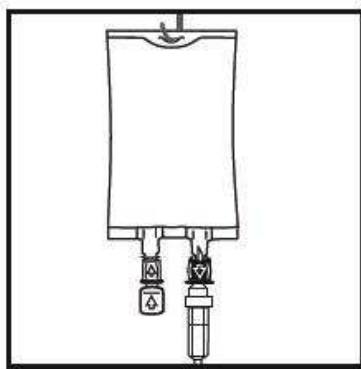
6. Murdke siniselt infusioonipordilt maha noolega turvasulgur.

7.



7. Hoidke kinni infusioonipordi põhjast. Lükake piiknõel läbi infusioonipordi, kätt randmest kergelt keerates, kuni piiknõel on sisestatud.

8.



8. Riputage kott riputusaasa abil üles ning alustage infusiooni.