

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SmofKabiven Central, infusiooniemulsioon

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, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SmofKabiven Central ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven Central'i kasutamist
3. Kuidas SmofKabiven Central'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SmofKabiven Central'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SmofKabiven Central ja milleks seda kasutatakse

SmofKabiven Central on infusiooniemulsioon, mida manustatakse teile verre tilgana (intravenoosne infusioon). Ravim sisaldab plastikkotis aminohappeid (valkude ehituskivid), glükoosi (süsivesikud), lipiide (rasvad) ja sooli (elektrolüüdid). Seda ravimit võib manustada täiskasvanutele ja 2-aastastele ning vanematele lastele.

Meditsiinitöötaja manustab teile SmofKabiven Central'it, kui teised toitmisviisid ei ole olnud piisavad või ei toiminud.

2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven Central'i kasutamist

Ärge kasutage SmofKabiven Central'it:

- kui olete SmofKabiven Central'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline kala või muna suhtes.
- kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada. SmofKabiven Central sisaldab sojaõli.
- kui teil on veres liiga palju lipiide (hüperlipideemia).
- kui teil on tõsine maksafunktsiooni häire.
- kui teil on verehüübimisprobleemid (koagulatsiooni häire).
- kui teie organismil on probleeme aminohapete kasutamisega.
- kui teil on tõsine neeruhaigus ja puudub võimalus dialüüsi tegemiseks.
- kui teil on äge šokk.
- kui teil on veres liiga palju suhkrut (hüperglükeemia), mis ei allu ravile.
- kui teil on SmofKabiven Central'is sisalduvate soolade (elektrolüütide) kõrge tase veres (seerumis).
- kui teil on vedelik kopsudes (äge kopsuõdeem).
- kui teil on liiga palju kehavedelikku (hüperhüdreeritus).
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus.
- kui teil on häire verehüübimissüsteemis (hemofagotsütootiline sündroom).
- kui te olete ebastabiilses seisundis, nt raske traumajärgne seisund, ravile allumatu suhkurtõbi, äge südameatakk, insult, verehüüve, metaboolne atsidoos (häire, mille tulemusel on veres liiga palju hapet), tõsine infektsioon (raske sepsis), kooma ja kui teil ei ole piisavalt kehavedelikku (hüpotooniline dehüdratsioon).
- alla 2-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SmofKabiven Central'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- neeruprobleemid,
- suhkurtõbi,
- pankreatiit (kõhunäärme põletik),
- maksaprobleemid,
- hüpötüreoidism (kilpnäärme probleemid),
- sepsis (raske infektsioon).

Kui teil tekib infusiooni ajal palavik, nahalööve, turse, hingamisraskused, külmavärinad, higistamine, iiveldus või oksendamine, rääkige sellest koheselt meditsiinitöötajale, sest need sümptomid võivad olla põhjustatud allergilisest reaktsioonist või sellest, et teile on manustatud liiga palju ravimit.

Teie arst võib regulaarselt kontrollida teie verd maksafunktsiooni- ja muude näitajate suhtes.

Lapsed ja noorukid

SmofKabiven Central ei ole mõeldud kasutamiseks vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel.

SmofKabiven Central'it võib manustada lastele vanuses 2...16/18 aastat.

Muud ravimid ja SmofKabiven Central

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

Rasedus ja imetamine

Andmed SmofKabiven Central'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal on puudulikud.

SmofKabiven Central'it võib seetõttu manustada rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele vaid siis, kui arst leiab selle olevat vajaliku. SmofKabiven Central'i kasutamist raseduse ja imetamise ajal võidakse vastavalt teie arsti nõuandele kaaluda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane, kuna ravimit manustatakse haiglas.

3. Kuidas SmofKabiven Central'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab teie annuse individuaalselt, vastavalt teie kehakaalule ja vajadusele. SmofKabiven Central'it manustab teile meditsiinitöötaja.

Kui te kasutate SmofKabiven Central'it rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et te saate liiga palju ravimit, kuna SmofKabiven Central'it manustab teile meditsiinitöötaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): kehatemperatuuri kerge tõus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): maksaensüümide kõrge tase veres, söögiisu puudus, iiveldus, oksendamine, külmavärinad, pearinglus ja peavalu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st): madal või kõrge vererõhk, hingamisraskused, kiire südame töö (tahhükardia). Ülitundlikkusreaktsioonid (mis võivad anda sümptomeid nagu turse,

palavik, vererõhu langus, nahalööbed, kublad (paistes punased alad), nahaõhetus, peavalu). Kuuma- ja külmatunne. Kahvatus. Helesinised huuled ja nahk (vere liiga madala hapnikusisalduse tõttu). Valu kaelas, seljas, luudes, rinnas ja puusades.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri 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 SmofKabiven Central'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida kattedekotis. Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud koti etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SmofKabiven Central sisaldab

| <i>Toimeained on</i> | <i>g 1000 ml kohta</i> |
|---|------------------------|
| Alaniin | 7,1 |
| Arginiin | 6,1 |
| Glütsiin | 5,6 |
| Histidiin | 1,5 |
| Isoleutsiin | 2,5 |
| Leutsiin | 3,8 |
| Lüsiin (atsetaadina) | 3,4 |
| Metioniin | 2,2 |
| Fenüülalaniin | 2,6 |
| Proliin | 5,7 |
| Seriin | 3,3 |
| Tauriin | 0,5 |
| Treoniin | 2,2 |
| Trüptofaan | 1,0 |
| Türosiin | 0,20 |
| Valiin | 3,1 |
| Kaltsiumkloriid (dihüdraadina) | 0,28 |
| Naatriumglütserofosfaat (hüdraadina) | 2,1 |
| Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina) | 0,61 |
| Kaaliumkloriid | 2,3 |
| Naatriumatsetaat (trihüdraadina) | 1,7 |
| Tsinksulfaat (heptahüdraadina) | 0,0066 |
| Glükoos (monohüdraadina) | 127 |
| Sojaoaõli, puhastatud | 11,4 |
| Keskmise ahelaga triglütseriidid | 11,4 |
| Oliiviõli, puhastatud | 9,5 |
| Kalaõli, küllastatud omega-3 rasvhapetega | 5,7 |

Abiained on: glütserool, puhastatud muna fosfolipiidid, *all-rac*-alfatokoferool, naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks), naatriumoleaat, äädikhape (pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas SmofKabiven Central välja näeb ja pakendi sisu

Glükoosi- ja aminohappelahused on selged värvitud või kergelt kollakad ning osakestevabad lahused. Lipiidemulsioon on valge homogeenne emulsioon.

Pakendi suurused (Excel):

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml

1 x 2463 ml, 2 x 2463 ml

Müügiloa hoidja ja tootja

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Rootsi

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

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4, 51007

Tartu

Tel: +372 7338080

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Et vältida liiga kiirest infusioonist tulenevaid ohte, on soovitatav kasutada pidevat ja hästikontrollitud infusiooni, kasutades võimalusel volumeetrilist pumpa.

Kuna tsentraalveeni kasutamine infusiooniks on seotud kõrge infektsiooniriskiga, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et vältida igasugust infitseerumist, eriti kateetri paigaldamise ja protseduuride ajal.

Jälgida tuleb glükoosi ja elektrolüütide taset seerumis, osmolaarsust ja vedelikutasakaalu, happelistsakaalu ning maksaensüümide aktiivsust.

Kui tekib ükskõik milline anafülaktilisele reaktsioonile viitav näht või sümptom (nt palavik, külmavärinad, nahalööve või hingeldus), tuleb infusioonravi koheselt katkestada.

Pseudoaglutinatsiooniohu tõttu ei tohi SmofKabiven Central'it manustada samaaegselt ja sama infusioonisüsteemi kaudu koos verega.

Manustamisviis

Intravenoosne kasutamine, infusioon tsentraalsesse veeni.

Täielikuks parenteraalseks toitmiseks tuleb SmofKabiven Central'ile lisada mikroelemente, vitamiine ja võimalusel elektrolüüte (võttes arvesse SmofKabiven Central'is juba sisalduvaid elektrolüüte), vastavalt patsiendi vajadustele.

Annustamine

Täiskasvanud

Annus:

SmofKabiven Central'i annuste vahemik 13...31 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas annab 0,6...1,6 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 0,10...0,25 g lämmastikule 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ja 14...35 kcal koguergiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (12...27 kcal mitte-valgulist energiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Infusioonikiirus:

Glükoosi maksimaalne infusioonikiirus on 0,25 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis, aminohapetel 0,1 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja lipiididel 0,15 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Infusioonikiirus ei tohi ületada 2,0 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,25 g glükoosile, 0,10 g aminohapetele ja 0,08 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Soovitatav infusiooniperiood on 14...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ning võib olla erinev ka erinevatel ravipäevadel. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Lapsed

Lapsed (2...11-aastased)

Annus:

Annust kuni 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas tuleb regulaarselt kohandada vastavalt patsiendi vajadustele, mis võivad varieeruda rohkem kui täiskasvanud patsientidel.

Infusioonikiirus:

Soovitatav maksimaalne infusioonikiirus on 2,4 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,12 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta tunnis, 0,30 g glükoosile 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja 0,09 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Maksimaalse soovitatava infusioonikiiruse kasutamisel ei tohi infusiooniperiood ületada 14 tundi ja 30 minutit, välja arvatud eriolukorrad hoolika jälgimise all. Soovitatav infusiooniaeg on 12...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ja võib isegi muutuda päevast päeva. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Noorukid (12...16/18-aastased)

Noorukitel kasutatakse SmofKabiven Central'it samamoodi nagu täiskasvanutel.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Kasutada ainult juhul, kui aminohappe- ja glükoosilahused on selged ja värvitud või kergelt kollakad ning lipiidemulsioon on valge ja homogeenne. Kolme kambri sisu tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist ning enne lisandite lisamist lisamispori kaudu.

Pärast lahtitõmmatavate vaheseinte eraldamist tuleb kotti mitu korda keerata, et saada homogeenne segu, kus ei oleks märke faaside separatsioonist.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik pärast infusiooni alles jäänud jäägid tuleb ära visata.

Kokkusobivus

SmofKabiven Central'ile tohib lisada ainult selliseid ravimi- või toidainelahuseid, mille kokkusobivus on dokumenteeritud. Andmeid erinevate lisandite kokkusobivuse kohta ning nende segude säilitusaegade kohta on võimalik saada müügiloa hoidjalt vastava avalduse alusel.

Kõik lisandid tuleb lisada aseptilistes tingimustes.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist

Kokkusegatud kolmekambrilise koti kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 36 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

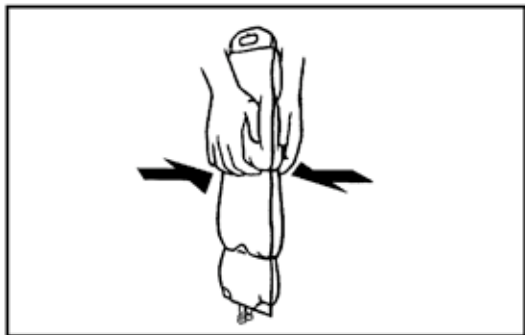
Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist lisanditega

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast kokkusegamist lisanditega kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

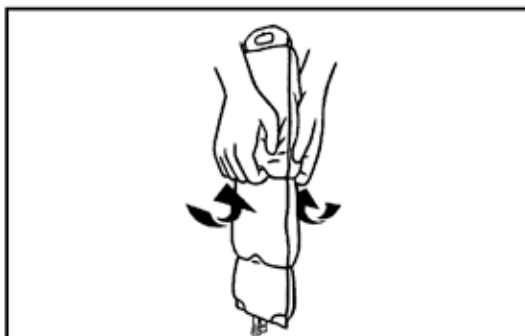
SmofKabiven Central'i kasutamissohutus

1. Kattetkoti eemaldamiseks hoidke kotti püstiselt ja tõmmake sälgust mööda ülemist serva, seejärel tõmmake lihtsalt pikem külg lahti, tõmmake plastikust kattetkott ära ja visake see koos hapniku absorberdiga ära.

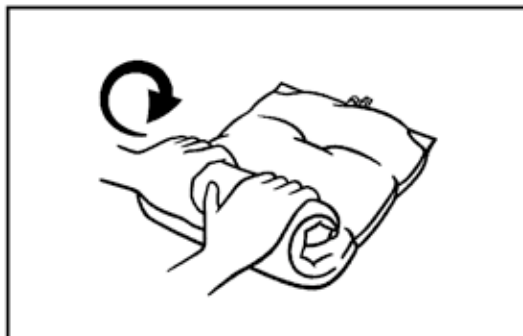
2. Kotti sisude segamiseks asetage oma sõrmeotsad täpselt ülemise kambri vaheseina peale, nagu pildil näidatud.



3. Haarake oma sõrmeotste ja põialdega ülemise kambri külgedest ja tõmmake õrnalt oma sõrmenukke kokkupoole, kuni vahesein avaneb.



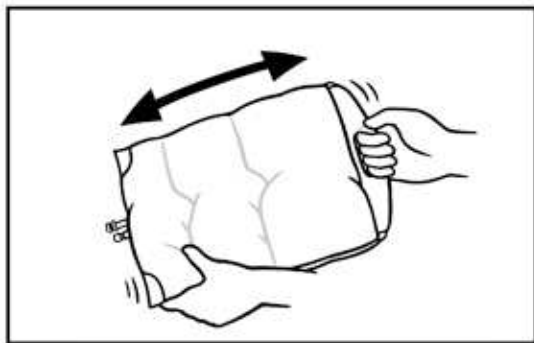
Alternatiivne tehnik (3): Asetage kott lamedale pinnale. Rullige kott käepidet kasutades üles, kuni vaheseinad avanevad. Segage põhjalikult, kotti ümber pöörates.



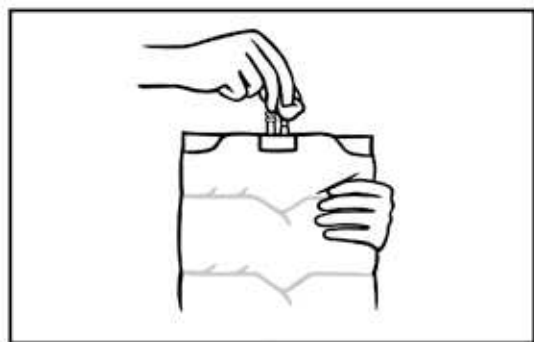
4. Nüüd võib vaheseina järelejäänud osa õrnalt lahti tõmmata.



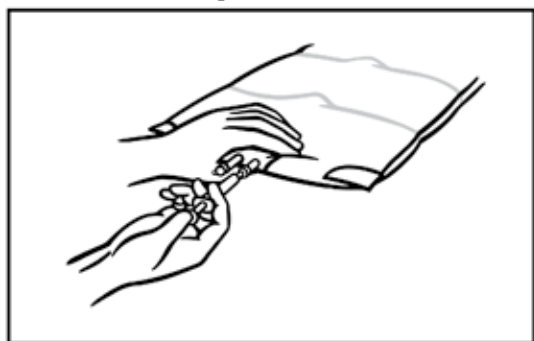
5. Kasutage alumise vaheseina avamiseks ülalkirjeldatud tehnikat. Segage hoolikalt kotti mitu korda õrnalt ümber pöörates.



6. Enne lisandite süstimist tupsutage lisamisporti desinfitseerimisvahendiga.



7. Toetage lisamisporti alaosa. Sisestage nõel täielikult ja süstige kotti lisandeid, mille sobivus preparaadiga on teada, läbi süstekoha keskosa. Segage hoolikalt enne iga täiendava aine lisamist, kotti mitu korda ümber pöörates.



8. Kasutage õhutusklappideta infusioonisüsteemi või sulgege õhutusklappidega süsteemi õhu sisselaskeava. Eemaldage süsteemi pordi kate tõmmates rõngast ülespoole. Toetage infusioonipordi alaosa. Suruge teravik otse infusiooniporti. Keerake ja suruge teravik läbi membraani. Teravik tuleb täielikult sisse suruda, et see kindlalt kohale jääks.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SmofKabiven Central, infusiooniemulsioon

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, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SmofKabiven Central ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven Central'i kasutamist
3. Kuidas SmofKabiven Central'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SmofKabiven Central'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SmofKabiven Central ja milleks seda kasutatakse

SmofKabiven Central on infusiooniemulsioon, mida manustatakse teile verre tilgana (intravenoosne infusioon). Ravim sisaldab plastikkotis aminohappeid (valkude ehituskivid), glükoosi (süsivesikud), lipiide (rasvad) ja sooli (elektrolüüdid). Seda ravimit võib manustada täiskasvanutele ja 2-aastastele ning vanematele lastele.

Meditsiinitöötaja manustab teile SmofKabiven Central'it, kui teised toitmisviisid ei ole olnud piisavad või ei toiminud.

2. Mida on vaja teada enne SmofKabiven Central'i kasutamist

Ärge kasutage SmofKabiven Central'it:

- kui olete SmofKabiven Central'i mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline kala või muna suhtes.
- kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada. SmofKabiven Central sisaldab sojaoaõli.
- kui teil on veres liiga palju lipiide (hüperlipideemia).
- kui teil on tõsine maksafunktsiooni häire.
- kui teil on verehüübimisprobleemid (koagulatsiooni häire).
- kui teie organismil on probleeme aminohapete kasutamisega.
- kui teil on tõsine neeruhaigus ja puudub võimalus dialüüsi tegemiseks.
- kui teil on äge šokk.
- kui teil on veres liiga palju suhkrut (hüperglükeemia), mis ei allu ravile.
- kui teil on SmofKabiven Central'is sisalduvate soolade (elektrolüütide) kõrge tase veres (seerumis).
- kui teil on vedelik kopsudes (äge kopsuõdeem).
- kui teil on liiga palju kehavedelikku (hüperhüdreeritus).
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus.
- kui teil on häire verehüübimissüsteemis (hemofagotsütootiline sündroom).
- kui te olete ebastabiilses seisundis, nt raske traumajärgne seisund, ravile allumatu suhkurtõbi, äge südameatakk, insult, verehüüve, metaboolne atsidoos (häire, mille tulemusel on veres liiga palju hapet), tõsine infektsioon (raske sepsis), kooma ja kui teil ei ole piisavalt kehavedelikku (hüpotooniline dehüdratsioon).
- alla 2-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne SmofKabiven Central'i kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- neeruprobleemid,
- suhkurtõbi,
- pankreatiit (kõhunäärme põletik),
- maksaprobleemid,
- hüpötüreoidism (kilpnäärme probleemid),
- sepsis (raske infektsioon).

Kui teil tekib infusiooni ajal palavik, nahalööve, turse, hingamisraskused, külmavärinad, higistamine, iiveldus või oksendamine, rääkige sellest koheselt meditsiinitöötajale, sest need sümptomid võivad olla põhjustatud allergilisest reaktsioonist või sellest, et teile on manustatud liiga palju ravimit.

Teie arst võib regulaarselt kontrollida teie verd maksafunktsiooni- ja muude näitajate suhtes.

Lapsed ja noorukid

SmofKabiven Central ei ole mõeldud kasutamiseks vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel.

SmofKabiven Central'it võib manustada lastele vanuses 2...16/18 aastat.

Muud ravimid ja SmofKabiven Central

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

Rasedus ja imetamine

Andmed SmofKabiven Central'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal on puudulikud.

SmofKabiven Central'it võib seetõttu manustada rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele vaid siis, kui arst leiab selle olevat vajaliku. SmofKabiven Central'i kasutamist raseduse ja imetamise ajal võidakse vastavalt teie arsti nõuandele kaaluda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane, kuna ravimit manustatakse haiglas.

3. Kuidas SmofKabiven Central'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab teie annuse individuaalselt vastavalt teie kehakaalule ja vajadusele. SmofKabiven Central'it manustab teile meditsiinitöötaja.

Kui te kasutate SmofKabiven Central'it rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et te saate liiga palju ravimit, kuna SmofKabiven Central'it manustab teile meditsiinitöötaja.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): kehatemperatuuri kerge tõus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st): maksaensüümide kõrge tase veres, söögiisu puudus, iiveldus, oksendamine, külmavärinad, pearinglus ja peavalu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st): madal või kõrge vererõhk, hingamisraskused, kiire südame töö (tahhükardia). Ülitundlikkusreaktsioonid (mis võivad anda sümptomeid nagu turse,

palavik, vererõhu langus, nahalööbed, kublad (paistes punased alad), nahaõhetus, peavalu). Kuuma- ja külmatunne. Kahvatus. Helesinised huuled ja nahk (vere liiga madala hapnikusisalduse tõttu). Valu kaelas, seljas, luudes, rinnas ja puusades.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri 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 SmofKabiven Central'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida kattekotis. Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud koti etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SmofKabiven Central sisaldab

| <i>Toimeained on</i> | <i>g 1000 ml kohta</i> |
|---|------------------------|
| Alaniin | 7,1 |
| Arginiin | 6,1 |
| Glütsiin | 5,6 |
| Histidiin | 1,5 |
| Isoleutsiin | 2,5 |
| Leutsiin | 3,8 |
| Lüsiin (atsetaadina) | 3,4 |
| Metioniin | 2,2 |
| Fenüülalaniin | 2,6 |
| Proliin | 5,7 |
| Seriin | 3,3 |
| Tauriin | 0,5 |
| Treoniin | 2,2 |
| Trüptofaan | 1,0 |
| Türosiin | 0,20 |
| Valiin | 3,1 |
| Kaltsiumkloriid (dihüdraadina) | 0,28 |
| Naatriumglütserofosfaat (hüdraadina) | 2,1 |
| Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina) | 0,61 |
| Kaaliumkloriid | 2,3 |
| Naatriumatsetaat (trihüdraadina) | 1,7 |
| Tsinksulfaat (heptahüdraadina) | 0,0066 |
| Glükoos (monohüdraadina) | 127 |
| Sojaoaõli, puhastatud | 11,4 |
| Keskmise ahelaga triglütseriidid | 11,4 |
| Oliiviõli, puhastatud | 9,5 |
| Kalaõli, küllastatud omega-3 rasvhapetega | 5,7 |

Abiained on: glütserool, puhastatud muna fosfolipiidid, *all-rac*-alfatokoferool, naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks), naatriumoleaat, äädikhape (pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas SmofKabiven Central välja näeb ja pakendi sisu

Glükoosi- ja aminohappelahused on selged värvitud või kergelt kollakad ning osakestevabad lahused. Lipiidemulsioon on valge homogeenne emulsioon.

Pakendi suurused (Biofine):

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

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Rootsi

Tootjad:
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Rootsi

või

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

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

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4, 51007
Tartu
Tel: +372 7338080

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Et vältida liiga kiirest infusioonist tulenevaid ohte, on soovitatav kasutada pidevat ja hästikontrollitud infusiooni, kasutades võimalusel volumetrilist pumpa.

Kuna tsentraalveeni kasutamine infusiooniks on seotud kõrge infektsiooniriskiga, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et vältida igasugust infitseerumist, eriti kateetri paigaldamise ja protseduuride ajal.

Jälgida tuleb glükoosi ja elektrolüütide taset seerumis, osmolaarsust ja vedelikutasakaalu, happelistsakaalu ning maksaensüümide aktiivsust.

Kui tekib ükskõik milline anafülaktilisele reaktsioonile viitav näht või sümptom (nt palavik, külmavärinad, nahalööve või hingeldus), tuleb infusioonravi koheselt katkestada.

Pseudoaglutinatsiooniohu tõttu ei tohi SmofKabiven Central'it manustada samaaegselt ja sama infusioonisüsteemi kaudu koos verega.

Manustamisviis

Intravenoosne kasutamine, infusioon tsentraalsesse veeni.

Täielikuks parenteraalseks toitmiseks tuleb SmofKabiven Central'ile lisada mikroelemente, vitamiine ja võimalusel elektrolüüte (võttes arvesse SmofKabiven Central'is juba sisalduvaid elektrolüüte), vastavalt patsiendi vajadustele.

Annustamine

Täiskasvanud

Annus:

SmofKabiven Central' i annuste vahemik 13...31 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas annab 0,6...1,6 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 0,10...0,25 g lämmastikule 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ja 14...35 kcal koguergiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (12...27 kcal mitte-valgulist energiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Infusioonikiirus:

Glükoosi maksimaalne infusioonikiirus on 0,25 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis, aminohapetel 0,1 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja lipiididel 0,15 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Infusioonikiirus ei tohi ületada 2,0 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,25 g glükoosile, 0,10 g aminohapetele ja 0,08 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Soovitatav infusiooniperiood on 14...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ning võib olla erinev ka erinevatel ravipäevadel. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Lapsed

Lapsed (2...11-aastased)

Annus:

Annust kuni 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas tuleb regulaarselt kohandada vastavalt patsiendi vajadustele, mis võivad varieeruda rohkem kui täiskasvanud patsientidel.

Infusioonikiirus:

Soovitatav maksimaalne infusioonikiirus on 2,4 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,12 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta tunnis, 0,30 g glükoosile 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja 0,09 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Maksimaalse soovitatava infusioonikiiruse kasutamisel ei tohi infusiooniperiood ületada 14 tundi ja 30 minutit, välja arvatud eriolukorrad hoolika jälgimise all. Soovitatav infusiooniaeg on 12...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ja võib isegi muutuda päevast päeva. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Noorukid (12...16/18-aastased)

Noorukitel kasutatakse SmofKabiven Central'it samamoodi nagu täiskasvanutel.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Kasutada ainult juhul, kui aminohappe- ja glükoosilahused on selged ja värvitud või kergelt kollakad ning lipiidemulsioon on valge ja homogeenne. Kolme kambri sisu tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist ning enne lisandite lisamist lisamispori kaudu.

Pärast lahtitõmmatavate vaheseinte eraldamist tuleb kotti mitu korda keerata, et saada homogeenne segu, kus ei oleks märke faaside separatsioonist.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik pärast infusiooni alles jäänud jäägid tuleb ära visata.

Kokkusobivus

SmofKabiven Central'ile tohib lisada ainult selliseid ravimi- või toidainelahuseid, mille kokkusobivus on dokumenteeritud. Andmeid erinevate lisandite kokkusobivuse kohta ning nende segude säilitusaegade kohta on võimalik saada müügiloa hoidjalt vastava avalduse alusel.

Kõik lisandid tuleb lisada aseptilistes tingimustes.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist

Kokkusegatud kolmekambrilise koti kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 36 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist lisanditega

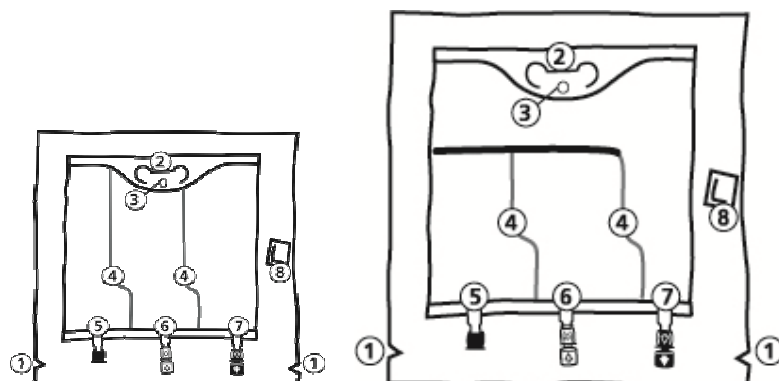
Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast kokkusegamist lisanditega kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

SmofKabiven Central'i kasutamissohutu

KOTT

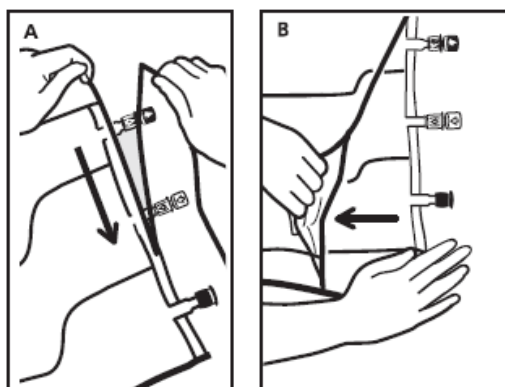
493 ml

986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml



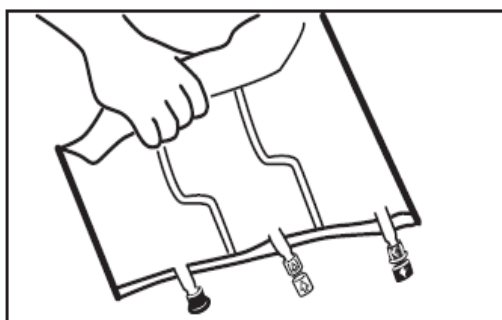
1. Salgud kattekotis
2. Kaepide
3. Auk koti les riputamiseks
4. Lahtitmmatavad vaheseinad
5. Pimeport (kasutatakse ainult tootmise kaigus)
6. Lisamisport
7. Infusiooniport
8. Hapniku absorbent

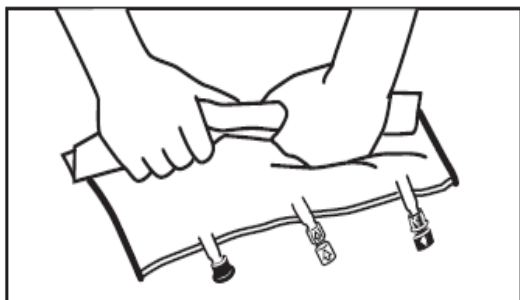
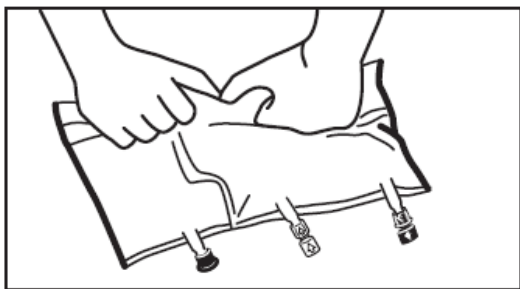
1. Kattekoti eemaldamine



- Kattekoti eemaldamiseks hoidke koti horisontaalselt ja rebige ülemisel aarel asuvate portide lahedal paiknevast salgust (A).
- Seejarel rebige pikematest külgedest, tõmmake kattekott ra ja visake see koos hapniku absorbendiga minema (B).

2. Segamine

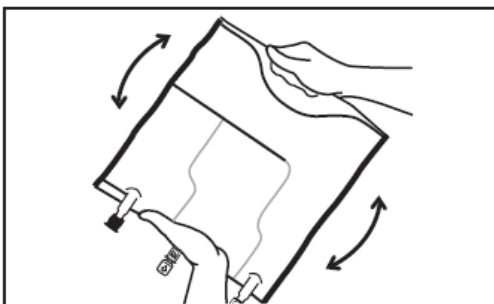




- Asetage kott tasasele pinnale.
- Rullige kott käepideme poolt tihedalt portide poole kokku, esmalt parema käega ja siis vajutades vasaku käega pideva survega kuni vertikaalsed vaheseinad katki lähevad. Vertikaalsed lahtitõmmatavad vaheseinad avanevad vedeliku surve tõttu. Lahtitõmmatavad vaheseinad võib avada ka enne kattekoti eemaldamist.

Tähelepanu: Vedelikud segunevad hõlpsalt, ehkki horisontaalne vahesein jääb suletuks.

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



- Segage kolme kambri sisu, pöörates kotti kolm korda ümber, kuni komponendid on täielikult segunenud.

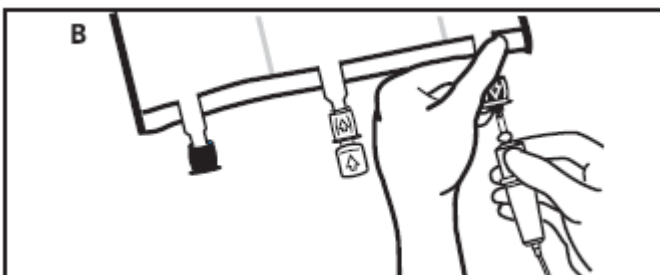
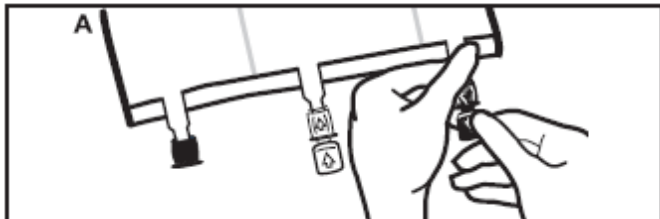
3. Ettevalmistuse lõpetamine



- Asetage kott uuesti tasasele pinnale. Vahetult enne täiendavate ainete süstimist murdke valge lisamisporti küljest *tamper evident* noolega märgis (A).

Tähelepanu: Membraan lisamisports on steriilne.

- Hoidke lisamisporti alaosast. Sisestage nõel ja süstige lisatavad ained (teadaoleva kokkusobivusega) läbi süstekoha keskosa (B).
- Segage hoolikalt pärast iga aine lisamist, pöörates kotti kolm korda ümber. Kasutage nõelu 18...23 g ja pikkusega maksimaalselt 40 mm.



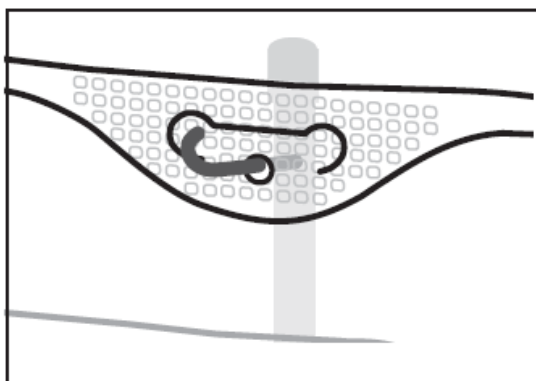
- Vahetult enne infusioonisüsteemi sisestamist murdke sinise infusioonipordi küljest *tamper evident* noolega märgis (A).

Tähelepanu: Membraan infusioonipordis on steriilne.

- Kasutage avadeta infusioonisüsteemi või sulgege infusioonisüsteemi õhuavad.
- Hoidke infusiooniporti alaosast.
- Suruge teravik läbi infusioonipordi. Teravik tuleks sisestada täielikult, et see turvaliselt oma kohale kinnituks.

Tähelepanu: Infusioonipordi sisemine osa on steriilne.

4. Kotti üles riputamine



- Riputage kott üles käepideme all oleva augu abil.