

Листовка: информация за потребителя № 20080140

СмофКабивен Централ инфузионна емулсия № В61МММР-61601
SmofKabiven Central emulsion for infusion

08-02-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява СмофКабивен Централ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СмофКабивен Централ
3. Как да използвате СмофКабивен Централ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СмофКабивен Централ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява СмофКабивен Централ и за какво се използва

СмофКабивен Централ е инфузионна емулсия, която постъпва в кръвообращението чрез система (интравенозно вливане). Продуктът съдържа аминокиселини (съставки, които изграждат протеините), глюкоза (въглехидрати), липиди (мазнини) и соли (електролити) в пластмасов сак и може да се прилага на възрастни и деца на възраст 2 години и по-големи.

Медицински специалист ще Ви приложи СмофКабивен Централ, когато другите начини на хранене не са достатъчно добри или не дават резултат.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СмофКабивен Централ

Не използвайте СмофКабивен Централ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към риба или яйца
- ако сте алергични към фъстъци или соя, не трябва да използвате този продукт. СмофКабивен Централ съдържа соево масло
- ако имате твърде много липиди в кръвта (хиперлипидемия)
- ако имате сериозно увреждане на черния дроб
- ако имате проблеми със съсирването на кръвта (нарушение в коагулацията)
- ако Вашият организъм има проблеми с използването на аминокиселините
- ако имате сериозно бъбречно заболяване без достъп до диализа
- ако сте в остър шок
- ако имате твърде много захар в кръвта (хипергликемия), която е неконтролирана
- ако имате високи кръвни (серумни) нива на солите (електролитите), влизащи в състава на СмофКабивен Централ
- ако имате течност в белите дробове (остър белодробен оток)
- ако имате твърде много телесна течност (хиперхидратация)
- ако сте с нелекувана сърдечна недостатъчност
- ако притежавате дефект на системата на кръвосъсирване (хемофагоцитозен синдром)
- ако сте в нестабилно състояние, като например след тежка травма, неконтролиран диабет, остър миокарден инфаркт, инсулт, тромбемболия, метаболитна ацидоза (нарушение, което води до



- натрупване на твърде много киселини в кръвта), тежка инфекция (тежък сепсис), кома и ако имате недостатъчно телесна течност (хипотонична дехидратация)
- при деца под 2-годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате СмофКабивен Централ, ако имате:

- проблеми с бъбреците
- захарен диабет
- панкреатит (възпаление на панкреаса)
- чернодробни проблеми
- хипотиреоидизъм (проблеми с щитовидната жлеза)
- сепсис (тежка инфекция)

Ако по време на инфузията развиете треска, получите обрив, подуване, проблеми с дишането, студени тръпки, изпотяване, гадене или повръщане, информирайте незабавно медицинския специалист, защото това може да са симптоми на алергична реакция или такива, които се дължат на факта, че са Ви дали твърде голямо количество от лекарството.

Може да се наложи Вашият лекар редовно да изследва кръвта Ви за чернодробни и други проби.

Деца и юноши

СмофКабивен Централ не е предназначен за новородени или деца под 2-годишна възраст. СмофКабивен Централ може да се прилага на деца на възраст от 2 до 16/18 години.

Други лекарства и СмофКабивен Централ

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Липсват данни за употреба на СмофКабивен Централ при бременни жени или кърмачки. Следователно СмофКабивен Централ трябва да се прилага на бременни или кърмещи жени само, ако лекарят счита за необходимо. Приложението на СмофКабивен Централ по време на бременност или кърмене може да се разгледа по съвет на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо, тъй като лекарственият продукт се прилага в болнични условия.

3. Как да използвате СмофКабивен Централ

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи индивидуалната Ви доза в зависимост от Вашето телесно тегло и състояние на организма. СмофКабивен Централ ще Ви бъде приложен от медицински специалист.

Ако сте използвали повече от необходимата доза СмофКабивен Централ

Малко вероятно е да получите прекалено голямо количество от лекарството, тъй като СмофКабивен Централ Ви се прилага от медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): леко повишена телесна температура.



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): високи нива на чернодробни вещества в кръвта (плазмата), загуба на апетит, гадене, повръщане, студени тръпки, замаяност и главоболие.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): ниско или високо кръвно налягане, затруднено дишане, учестена сърдечна дейност (тахикардия). Реакции на свръхчувствителност (могат да дадат симптоми като подуване, треска, падане на кръвното налягане, кожни обриви, плаки (повдигнати зачервени участъци), зачервяване, главоболие). Усещане за горещи и студени вълни. Бледост. Бледосинкав цвят на устните и кожата (поради силно намаленото количество на кислород в кръвта). Болки във врата, гърба, костите, гърдите и слабините.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате СмофКабивен Централ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява във външната опаковка на сака. Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на сака и кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СмофКабивен Централ

Активните вещества са

g в 1000 ml

Аланин	7,1
Аргинин	6,1
Глицин	5,6
Хистидин	1,5
Изолевцин	2,5
Левцин	3,8
Лизин (като ацетат)	3,4
Метионин	2,2
Фенилаланин	2,6
Пролин	5,7
Серин	3,3
Таурин	0,5
Треонин	2,2
Триптофан	1,0



Тирозин	0,20
Валин	3,1
Калциев хлорид (като дихидрат)	0,28
Натриев глицерофосфат (като хидрат)	2,1
Магнезиев сулфат (като хептахидрат)	0,61
Калиев хлорид	2,3
Натриев ацетат (като трихидрат)	1,7
Цинков сулфат (като хептахидрат)	0,0066
Глюкоза (като монохидрат)	127
Соево масло, рафинирано	11,4
Средноверижни триглицериди	11,4
Маслиново масло, рафинирано	9,5
Рибено масло, богато на омега-3-мастни киселини	5,7

Другите съставки са: глицерол, пречистени яйчени фосфолипиди, α -токоферол рацемат, натриев хидроксид (за корекция на рН), натриев олеат, оцетна киселина (за корекция на рН), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда СмофКабивен Централ и какво съдържа опаковката

Глюкозните и аминокиселинни разтвори са бистри, безцветни или бледо жълти на цвят и не съдържат частици. Липидната емулсия е бяла на цвят и хомогенна.

Видове опаковки:

1 x 493 ml, 6 x 493 ml
 1 x 986 ml, 4 x 986 ml
 1 x 1 477 ml, 4 x 1 477 ml
 1 x 1 970 ml, 4 x 1 970 ml
 1 x 2 463 ml, 3 x 2 463 ml

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД
 ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37
 1113 София, България
 тел.: +359 2 971 02 63

Производители

Fresenius Kabi AB
 Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala,
 Швеция

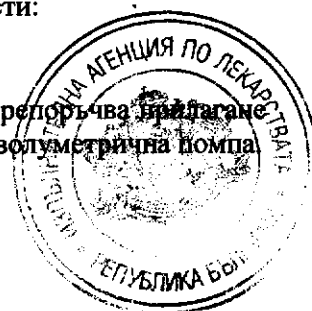
Fresenius Kabi Austria GmbH
 Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz,
 Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

 Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

С оглед избягване на рисковете от твърде бързото въвеждане на инфузията се препоръчва предлагане на продължителна и добре контролирана инфузия, по възможност с помощта на волуметрична помпа



Тъй като използването на която и да е централна вена се свързва с повишен риск от инфекция, трябва да се вземат строги асептични предпазни мерки, за да се избегне замърсяване, особено при въвеждането на катетъра във вената и манипулирането с него.

Трябва да се проследяват нивата на серумната глюкоза, електролитите и осмоларитета, както и баланса на течности, алкално-киселинното състояние и чернодробните ензимни проби.

При всеки признак или симптом на анафилактична реакция (като повишена температура, студени тръпки, обрив или диспнея) следва незабавно прекратяване на инфузията.

СмофКабивен Централ не трябва да се въвежда едновременно с преливане на кръв в същия инфузионен сак, поради риск от псевдоаглутинация.

Начин на приложение

За интравенозно приложение през централна вена.

За да осигурите цялостно парентерално хранене трябва да добавите микроелементи, витамини и евентуално електролити (като имате предвид електролитите, които вече се съдържат в СмофКабивен Централ) към СмофКабивен Централ в зависимост от нуждите на пациентите.

Дозировка

Възрастни

Дозировка:

Дозовият интервал от 13-31 ml СмофКабивен Централ /kg т.т./ден ще осигури 0,6-1,6 g аминокиселини/kg т.т./ден (съответства на 0,10-0,25 g азот/kg т.т./ден) и 14-35 kcal/kg т.т./ден от общата енергия (12-27 kcal/kg т.т./ден от енергията от небелтъчен производ).

Скорост на инфузия:

Максималната скорост на инфузията за глюкозата е 0,25 g/kg т.т./h, за аминокиселините - 0,1 g/kg т.т./h, а за липидите - 0,15 g/kg т.т./h.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава 2,0 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,25 g глюкоза, 0,10 g аминокиселини и 0,08 g липиди/kg т.т./h). Препоръчителната продължителност на инфузията е 14-24 часа.

Максимална дневна доза:

Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може дори да се променя от ден на ден. Препоръчителната максимална дневна доза е 35 ml/kg т.т./ден.

Педиатрична популация

Деца (2-11 години)

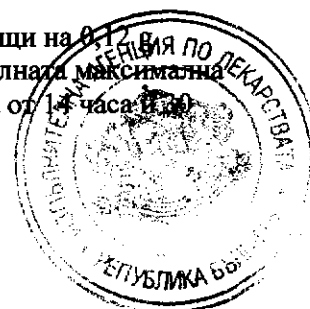
Дозировка:

Дозата до 35 ml/kg т.т./ден трябва редовно да се коригира според нуждите на педиатричния пациент, които варират повече отколкото при възрастните пациенти.

Скорост на инфузия:

Препоръчителната максимална скорост на инфузия е 2,4 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,12 g аминокиселини/kg/h, 0,30 g глюкоза/kg/h и 0,09 g липиди/kg/h). При препоръчителната максимална скорост на инфузия, да не се прилага с продължителност на инфузията по-голяма от 14 часа и 30 минути, освен в изключителни случаи и при внимателно проследяване.

Препоръчителната продължителност на инфузията е 12-24 часа.



Максимална дневна доза:

Максималната дневна доза варира според клиничното състояние на пациента и може дори да се променя от ден на ден. Препоръчителната максимална дневна доза е 35 ml/kg т.т./ден.

Юноши (12-16/18 години)

При юношите СмофКабивен Централ може да се използва като при възрастните.

Предпазни мерки при изхвърляне

Да не се използва при повредена опаковка.

Използвайте единствено, ако аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри, безцветни или бледо жълти на цвят, а липидната емулсия е бяла и хомогенна. Преди употреба и преди прибавянето на допълнителни вещества през смесителния портал, трябва да смесите съдържанието на трите отделни камери на сака.

След отделянето на отлепващите се печати, сакът трябва да се обърне няколко пъти с оглед осигуряване хомогенността на сместа без признаци на отделяне на фазите.

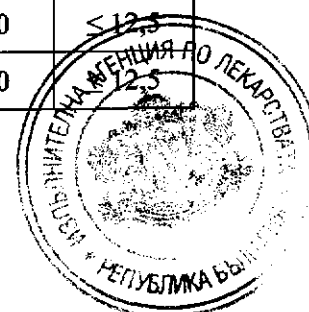
Само за еднократна употреба. Неизползваната част от разтвора след инфузия трябва да се изхвърли.

Съвместимост

Налични са данни за съвместимост с посочените лекарствени продукти Dipeptiven, Addamel/Addaven, Glucophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant и Soluvit N в определени количества и генерични лекарства на електролити в определени концентрации. Когато се добавят електролити, количествата, които вече са налични в сака, трябва да се вземат предвид, за да се отговори на клиничните нужди на пациента. Описаните данни подкрепят добавянето към активирания сак, съгласно обобщената таблица по-долу:

Диапазон на съвместимост, стабилен за 8 дни, т.е. 6 дни съхранение при 2-8°C, последвано от 48 часа при 20-25°C

	Единици	Максимално общо съдържание				
размер на сак на СмофКабивен Централ	ml	493	986	1 477	1 970	2 463
Добавка		Обем				
Dipeptiven	ml	0-100	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	флакон	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Граници на електролити ¹		Количество в сак				
Натрий	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Калий	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Калций	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Магнезий	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5



Неорганичен фосфат (Addiphos) ИЛИ Органичен фосфат (Glycophos) ²	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Цинк	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Селен	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

1. включва количества от всички продукти.

2. добавянето на Glycophos може да се удвои със стабилност от 7 дни, т.е. 6 дни съхранение при 2-8°C, последвано от 24 часа при 20-25°C

Забележка: Тази таблица има за цел да посочи съвместимост. Това не е ръководство за дозиране. За лекарствени продукти, преди предписване, вижте национално одобрената продуктова информация.

Съвместимостта с останалите добавки и времето на съхранение на различните примеси ще бъдат предоставени при поискване.

Допълнителни вещества трябва да се добавят асептично.

Срок на годност след смесване камерите на сака

Химичната и физична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е доказана за 48 часа при 20-25 °C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия продукта и обикновено не надхвърлят 24 часа при 2-8 °C, освен ако смесването не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Срок на годност след смесване с добавките

Доказана е физикохимична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак с добавки до 8 дни, т.е. 6 дни при 2-8°C, последвани от 48 часа при 20-25°C, включително продължителността на приложение. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след добавянето на веществата. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия продукта. Времето за съхранение обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при 2-8 °C, освен ако добавянето не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

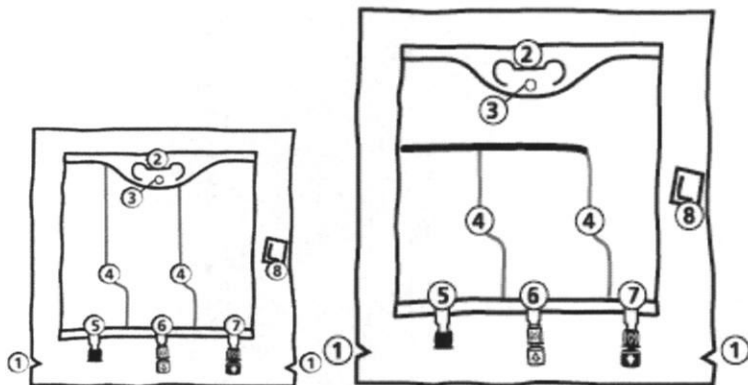


Инструкции за употреба на СмофКабивен Централ

Сак

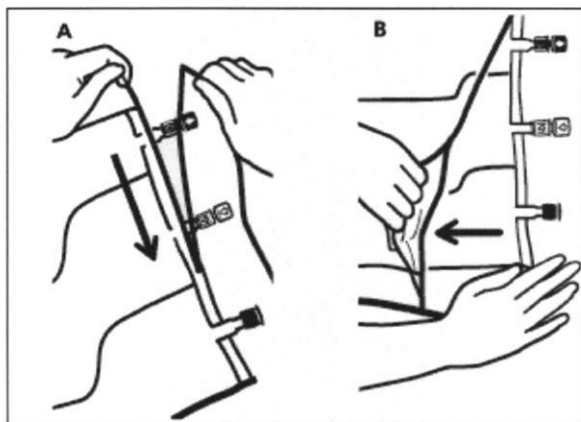
493 ml

986 ml, 1 477 ml, 1 970 ml, 2 463 ml



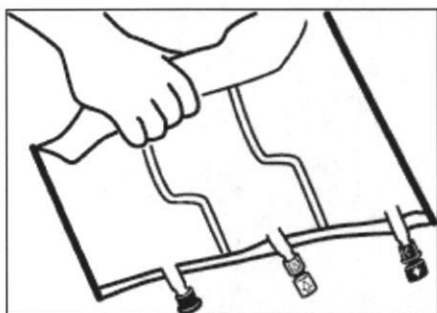
1. Срезове на външната опаковка
2. Дръжка
3. Отвор за окачване на сака
4. Разкъсващи се прегради
5. Неизползваем портал (използва се само по време на производствения процес)
6. Смесителен портал
7. Инфузионен портал
8. Кислороден абсорбер

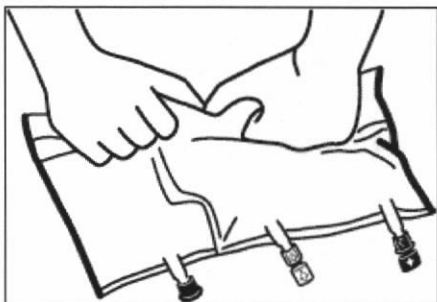
1. Отстраняване на външната опаковка



- За да отстраните външната опаковка, поставете сака хоризонтално и скъсайте откъм среза близо до портовете по продължението на горния ръб (A).
- След това просто разкъсайте дългата страна на външната опаковка и я отстранете заедно с кислородния абсорбер (B).

2. Смесване

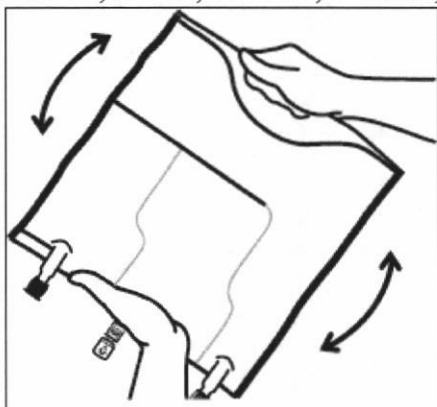




- Поставете сака върху равна повърхност.
- Започнете стегнато да навивате сака от страната на дръжката по посока на порталите, като започнете с дясната ръка и продължете с прилагане на постоянен натиск с лявата ръка докато се разкъсат вертикалните прегради. Вертикалните прегради се отварят поради налягането на течността. Разкъсващите се прегради могат да бъдат отворени и преди отстраняването на външната опаковка.

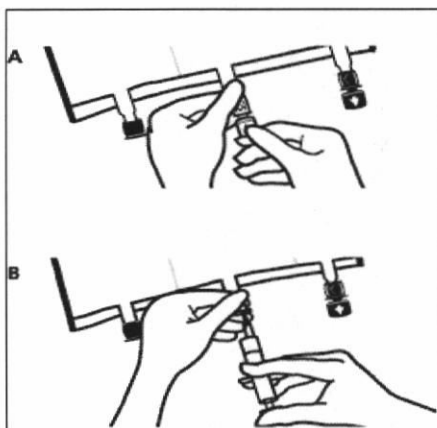
Забележка: Течностите се смесват лесно, въпреки че хоризонталната преграда остава затворена.

493 ml, 986 ml, 1 477 ml, 1 970 ml, 2 463 ml



- Смесете съдържанието на трите камери като преобърнете сака три пъти за да се смесят напълно компонентите.

3. Финализиране на подготовката

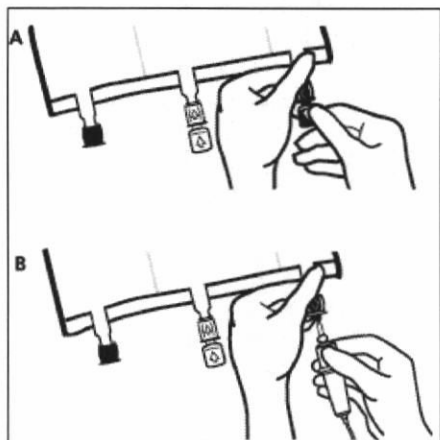


- Поставете отново сака върху равна повърхност. Непосредствено преди инжектирането на добавки, отстранете бялата маркирана капачка от смесителния портал (А).



Забележка: Мембраната на смесителния портал е стерилна.

- Придържайте основата на смесителния портал. Въведете иглата и инжектирайте добавките (с позната съвместимост) през средата на мястото за инжектиране (В).
- Размесвайте старателно съдържанието между всяко добавяне като преобръщате сака три пъти. Използвайте спринцовки с игли 18-23 G и с максимална дължина 40 mm.



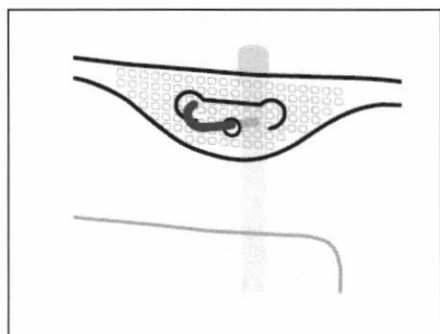
- Непосредствено преди да включите инфузионната система, отстранете синята маркирана капачка от инфузионния портал (А).

Забележка: Мембраната на инфузионния портал е стерилна.

- Използвайте необезвъздушена система или затворете кранчето за въздуха на обезвъздушната система.
- Придържайте основата на инфузионния портал.
- Прободете с острието инфузионния портал. За да фиксирате надеждно, острието на системата трябва да бъде въведено изцяло.

Забележка: Вътрешната част на инфузионния портал е стерилна.

4. Окачване на сака



- Окачете сака като за целта използвате отвора под дръжката.

