Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti
3. Come usare SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti e a che cosa serve

SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti è un'emulsione per infusione somministrata goccia a goccia (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per la formazione delle proteine), glucosio (carboidrati) e lipidi (grassi) in una sacca di plastica e può essere somministrato ad adulti e bambini di età superiore o uguale a 2 anni.

Personale sanitario le somministrerà SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti quando altre forme di nutrimento non sono sufficientemente adatte o non hanno effetto.

2. Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti

Non usi SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti:
- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se è allergico al pesce o alle uova
- Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve utilizzare questo prodotto. SmofKabiven senza elettroliti contiene olio di semi di soia
- Se ha livelli troppo elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- Se ha gravi disturbi al fegato
- Se ha problemi di coagulazione del sangue (disordini della coagulazione)
- Se ha difficoltà a metabolizzare gli aminoacidi
- Se ha gravi malattie ai reni senza accesso a dialisi
- Se ha uno shock acuto
- Se ha troppi zuccheri nel sangue (iperglicemia) non controllati
- Se ha liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)
- Se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratato)
- Se soffre di insufficienza cardiaca non trattata
- Se ha carenza nel sistema di coagulazione del sangue (sindrome emofagocitica)
- Se è in condizioni instabili, come dopo un trauma grave, in caso di diabete non controllato, attacco cardiaco acuto, ictus, in caso di coagulo di sangue, acidosi metabolica (un disturbo che porta ad un eccessivo aumento dell'acidità nel sangue), infezione grave (sepsi grave), coma e se non ha sufficiente liquido nel corpo (disidratazione ipotonica)
- Nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico prima di usare SmofKabiven senza elettroliti se ha:
- problemi ai reni
- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione al pancreas)
- problemi al fegato
- ipotiroidismo (problemi alla tiroide)
- sepsi (infezione grave)

Se durante l'infusione le viene la febbre, ha un'eruzione cutanea, gonfiore, ha difficoltà a respirare, brividi, sudorazione, nausea o vomito, informi immediatamente l'operatore sanitario perché questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica o perché le è stato somministrato troppo medicinale.

Il medico può avere bisogno di controllare regolarmente la funzionalità epatica e altri valori del sangue mediante esami.

Bambini e adolescenti
SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti non è adatto per i neonati o bambini al di sotto dei 2 anni. SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti può essere somministrato ai bambini dai 2 ai 16/18 anni.

Altri medicinali e SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti durante la gravidanza o l'allattamento al seno. SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti quindi deve essere somministrato alle donne in gravidanza o che stanno allattando al seno solo se il medico lo ritiene necessario. L'impiego di SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento sotto consiglio del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non rilevante poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale.

3. Come usare SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Il medico deciderà sulla dose da somministrarle individualmente sulla base del suo peso corporeo e sulla base del suo stato fisico.
SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Se usa più SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti di quanto deve
È improbabile che lei possa ricevere troppo medicinale poiché SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti le viene somministrato da un operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone): leggero aumento della temperatura corporea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone): livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato, mancanza di appetito, nausea, vomito, brividi, vertigini e mal di testa.

Rari (possono colpire fino a 1 su 1.000 persone): pressione del sangue bassa o alta, difficoltà a respirare, battito del cuore veloce (tachicardia). Reazioni di ipersensibilità [che possono dare

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomi come gonfiore, febbre, caduta della pressione del sangue, eruzioni cutanee, ponfi (zone in rilievo arrossate), arrossamenti, mal di testa]. Sensazioni di caldo e freddo. Pallore. Labbra e pelle bluastre a causa di troppo poco ossigeno nel sangue. Dolore al collo, alla schiena, alle ossa, al petto e ai reni.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella sovrasacca. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti

I principi attivi sono	*g per 1000 ml*
Alanina	9,2
Arginina	7,9
Glicina	7,2
Istidina	2,0
Isoleucina	3,3
Leucina	4,8
Lisina (come acetato)	4,3
Metionina	2,8
Fenilalanina	3,3
Prolina	7,3
Serina	4,3
Taurina	0,65
Treonina	2,9
Triptofano	1,3
Tirosina	0,26
Valina	4,1
Glucosio (come monoidrato)	85
Olio di semi di soia, raffinato	8,7
Trigliceridi a media catena	8,7
Olio di oliva, raffinato	7,2
Olio di pesce, ricco in acidi grassi omega-3	4,3

Gli altri componenti sono: glicerolo, fosfolipidi d'uovo purificati, all-*rac*-α-tocoferolo, sodio idrossido (regolatore di pH), sodio oleato, acido acetico (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti e contenuto della confezione
Le soluzioni di glucosio e aminoacidi sono chiare, incolori o leggermente gialle e prive di particelle. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Produttori
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in MESE ANNO.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per evitare rischi associati a velocità d'infusione troppo rapida, si raccomanda di utilizzare un'infusione continua e ben controllata, possibilmente utilizzando una pompa volumetrica.

Poiché un rischio maggiore di infezione è associato con l'utilizzo di una vena centrale, devono essere prese precauzioni operando in condizioni di asepsi controllata per evitare qualsiasi forma di contaminazione specialmente durante l'inserimento del catetere e le manipolazioni.

Il glucosio presente nel siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base e i test enzimatici ed epatici devono essere monitorati.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzioni cutanee o dispnea) devono portare ad una interruzione immediata dell'infusione.

SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti non deve essere somministrato simultaneamente al sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Modo di somministrazione
Uso endovenoso, infusione in una vena centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, devono essere aggiunti a SmofKabiven senza elettroliti, in accordo alle necessità dei pazienti, oligoelementi, elettroliti e vitamine.

Posologia

Adulti
Dosaggio
L'intervallo di dosaggio di 13 - 31 ml di SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti/kg di peso corporeo/giorno fornirà 0,14-0,32 g di azoto/kg di peso corporeo/giorno (0,85-2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/giorno) e 12-28 kcal/kg di peso corporeo/giorno del consumo totale di energia (8-19 kcal/kg di peso corporeo/giorno di energia non proteica).

Velocità di infusione
La velocità massima di infusione per il glucosio è 0,25 g/kg di peso corporeo/h, per gli aminoacidi 0,1 g/kg di peso corporeo/h e per i lipidi 0,15 g/kg di peso corporeo/h.

La velocità di infusione non deve superare 1,5 ml/kg di peso corporeo/h (corrispondente a 0,13 g di glucosio, 0,10 g di aminoacidi e 0,04 g di lipidi/kg di peso corporeo/h). Il tempo di infusione raccomandato è 14-24 ore.

Dose giornaliera massima

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro. La dose giornaliera massima raccomandata è di 31 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Popolazione pediatrica
Bambini (2-11 anni)
Dosaggio:
La dose fino a 31 ml/kg di peso corporeo/giorno deve essere aggiustata regolarmente in base alle richieste del paziente pediatrico che variano più dei pazienti adulti.

Velocità di infusione
La velocità di infusione massima raccomandata è 1,8 ml/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,12 g di aminoacidi/kg/ora, 0,15 g di glucosio/kg/ora e 0,05 g di lipidi/kg/ora). Alla massima velocità di infusione raccomandata, non usare un periodo di infusione superiore alle 17 ore, ad eccezione di casi eccezionali con un attento monitoraggio.
Il periodo di infusione raccomandato è 12-24 ore.

Dose giornaliera massima:
La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da giorno a giorno. La dose giornaliera massima raccomandata è 31 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Adolescenti (12-16/18 anni)
Negli adolescenti SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti può essere usato come negli adulti.

Precauzioni per lo smaltimento
Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono chiare e incolori o leggermente gialle e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere mescolato prima dell'uso e prima che qualsiasi aggiunta venga fatta attraverso la porta di addizione.

Dopo la rottura dei setti di separazione la sacca deve essere capovolta un numero di volte tale da assicurare una miscelazione omogenea, che non mostri alcuna evidenza di separazione di fase.

Monouso. La soluzione non utilizzata rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

Compatibilità
Dati di compatibilità sono disponibili con i prodotti denominati Dipeptiven, Addamel N, Vitalipid N adulti e Soluvit N (liofilizzato) in quantità definite e generici di elettroliti in concentrazioni definite. Quando si fanno aggiunte di elettroliti, devono essere tenute in considerazione le quantità già presenti nella sacca per rispondere al fabbisogno clinico del paziente. I dati generati supportano aggiunte alla sacca attivata in accordo alla tabella riassuntiva sotto:

	Contenuti totali massimali	
Dimensione della sacca di SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti	1012 ml, 1518 ml, 2025 ml and 2531 ml	506 ml
Additivo	**Volume**	
Dipeptiven	0 - 300 ml	0 - 150 ml
Addamel N	0 - 20 ml	0 - 10 ml
Soluvit N (liofilizzato)	0 - 2 flaconcini	0 - 1 flaconcino
Vitalipid N Adulti	0 - 20 ml	0 - 10 ml
	Concentrazione	
Sodio	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Potassio	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Calcio	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Magnesio	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Fosfato (Addiphos) O	0 - 15 mmol/l	0 - 15 mmol/l

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fosfato (Glycophos)	0 - 30 mmol/l	0 - 30 mmol/l
Zinco	0 – 0,2 mmol/l	0 – 0,2 mmol/l
Selenio	0 - 2 µmol/l	0 - 2 µmol/l

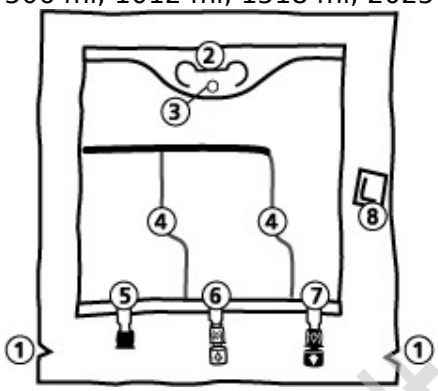
Nota: questa tabella viene intesa per indicare la compatibilità. Non è una linea guida per il dosaggio.
Le aggiunte devono essere effettuate in condizione di asepsi.

Validità dopo miscelazione
La stabilità chimico-fisica della miscela dei tre compartimenti è stata dimostrata per 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto miscelato non è usato immediatamente, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non possono eccedere le 24 ore a 2-8°C.

Validità dopo miscelazione con additivi
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo aver aggiunto gli additivi. Se non utilizzato immediatamente, l'uso nel periodo di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 24 ore a 2-8°C.

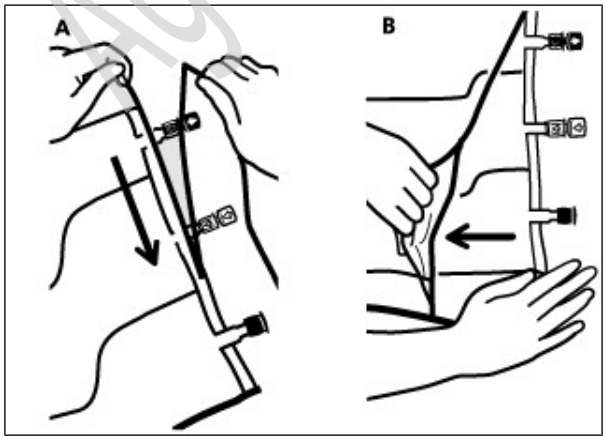
Istruzioni per l'uso di *SmofKabiven AA 6,5% senza elettroliti*

La sacca
506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531ml



1. Incisioni sulla sovrasacca
2. Maniglia
3. Foro per appendere la sacca
4. Setti apribili
5. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)
6. Porta di addizione
7. Porta di infusione
8. Assorbitore di ossigeno

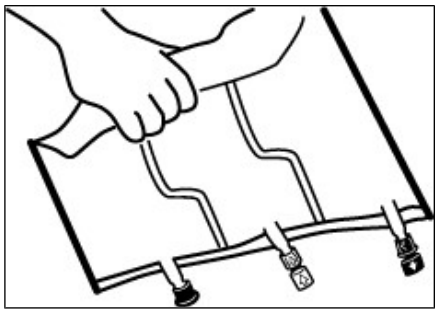
1. Rimozione della sovrasacca

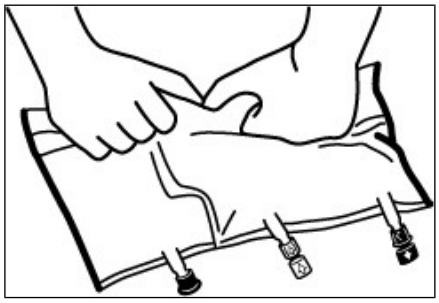


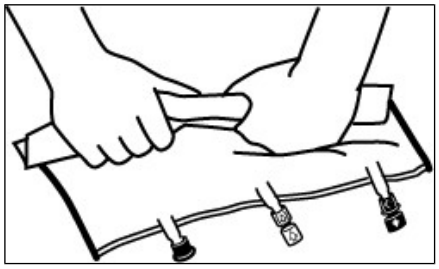
Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca orizzontalmente e strappare dalle incisioni vicino alle porte lungo il bordo superiore (A).
- Poi semplicemente strappare il lato lungo. Togliere la sovrasacca e scartarla assieme all'assorbitore di ossigeno (B).

2. Miscelazione



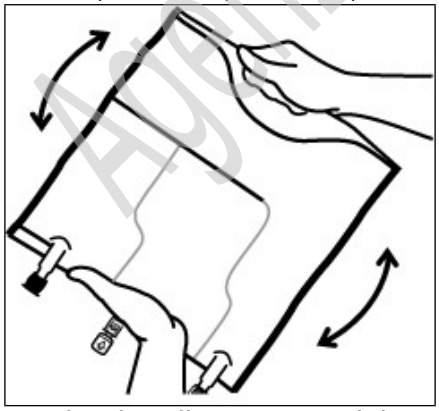




- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa della pressione del liquido. I setti possono essere aperti anche prima di rimuovere la sovrasacca.

N.B.: I liquidi si mescolano facilmente anche se il sigillo orizzontale rimane chiuso.

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



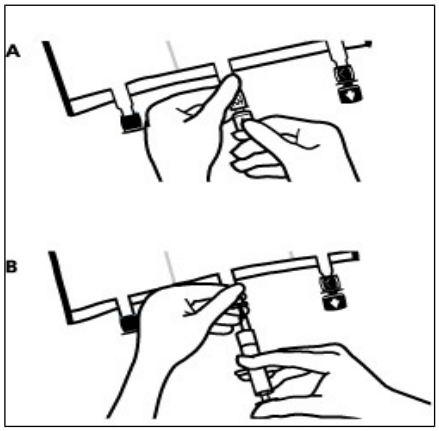
- Miscelare il contenuto dei tre scomparti capovolgendo la sacca tre volte finché i componenti non sono miscelati a fondo.

3. Fase finale di preparazione:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

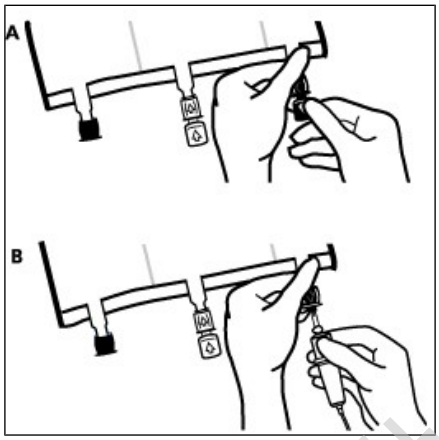
Agenzia Italiana del Farmaco



- Sistemare di nuovo la sacca su una superficie piatta. Poco prima di iniettare gli additivi, strappare la linguetta con la freccia dalla porta di addizione bianca (A).

N.B.: La membrana nella porta di addizione è sterile.

- Tenere la base della porta di addizione. Inserire l'ago, iniettare gli additivi (di compatibilità nota) attraverso il centro del sito di iniezione (B).
- Miscelare a fondo a ogni addizione capovolgendo la sacca tre volte. Utilizzare siringhe con aghi di una scala di misura 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.



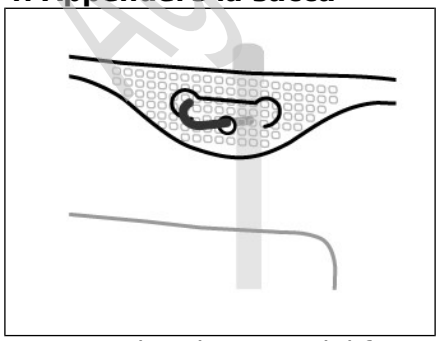
- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta con la freccia dalla porta di infusione blu (A).

N.B.: La membrana nella porta di infusione è sterile.

- Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato.
- Tenere la base della porta di infusione.
- Spingere lo spike attraverso la porta di infusione. Lo spike deve essere completamente inserito perché rimanga a posto.

N.B.: La parte interna della porta di infusione è sterile.

4. Appendere la sacca



- Appendere la sacca dal foro sotto la maniglia.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SmofKabiven AA 6,5% emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è e a cosa serve SmofKabiven AA 6,5%
2. Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven AA 6,5%
3. Come usare SmofKabiven AA 6,5%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SmofKabiven AA 6,5%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è e a cosa serve SmofKabiven AA 6,5%

SmofKabiven AA 6,5% è un'emulsione per infusione somministrata goccia a goccia (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per la formazione delle proteine), glucosio (carboidrati), lipidi (grassi) e sali (elettroliti) in una sacca di plastica e può essere somministrato ad adulti e bambini di età superiore o uguale a 2 anni.

Personale sanitario le somministrerà SmofKabiven AA 6,5% quando altre forme di nutrimento non sono sufficientemente adatte o non hanno effetto.

8. Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven AA 6,5%

Non usi SmofKabiven AA 6,5%:
- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se è allergico al pesce o alle uova
- Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve utilizzare questo prodotto. SmofKabiven AA 6,5% contiene olio di semi di soia
- Se ha livelli troppo elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia)Se ha gravi disturbi al fegato
- Se ha problemi di coagulazione del sangue (disordini della coagulazione)
- Se ha difficoltà a metabolizzare gli aminoacidi
- Se ha gravi problemi ai reni senza accesso a dialisi
- Se ha uno shock acuto
- Se ha troppi zuccheri nel sangue (iperglicemia) non controllati
- Se ha i livelli nel sangue (siero) di sali (elettroliti) troppo elevati relativamente a quelli contenuti in SmofKabiven AA 6,5%
- Se ha liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)
- Se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratato)
- Se soffre di insufficienza cardiaca non trattata
- Se ha carenza nel sistema di coagulazione del sangue (sindrome emofagocitica)
- Se è in condizioni instabili, come dopo un trauma serio, in caso di diabete non controllato, attacco cardiaco acuto, ictus, in caso di coagulo ematico, acidosi metabolica (un disturbo che porta ad un aumento dell'acidità nel sangue), infezione seria (sepsi grave), coma e se non ha sufficiente liquido nel corpo (disidratazione ipotonica).
- Nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare SmofKabiven AA 6,5% se ha:
- problemi ai reni
- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione al pancreas)
- problemi al fegato
- ipotiroidismo (problemi alla tiroide)
- sepsi (infezione grave).

Se durante l'infusione le viene la febbre, ha un'eruzione cutanea, rigonfiamento, ha difficoltà a respirare, brividi, sudorazione, nausea o vomito, informi immediatamente l'operatore sanitario perché questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica o perché le è stato somministrato troppo farmaco.

Il medico può avere bisogno di controllare regolarmente la funzionalità epatica e altri valori del sangue mediante esami.

Bambini e adolescenti
SmofKabiven AA 6,5% non è adatto per i neonati o bambini al di sotto dei 2 anni. SmofKabiven AA 6,5% può essere somministrato ai bambini dai 2 ai 16/18 anni.

Altri medicinali e SmofKabiven AA 6,5%
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di SmofKabiven AA 6,5% durante la gravidanza o l'allattamento. SmofKabiven AA 6,5% quindi deve essere somministrato alle donne in gravidanza o che stanno allattando solo se il medico lo ritiene necessario. L'impiego di SmofKabiven AA 6,5% può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento sotto consiglio del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non rilevante poiché questo farmaco viene somministrato in ospedale.

9. Come usare SmofKabiven AA 6,5%

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Il medico deciderà sulla dose da somministrarle individualmente sulla base del suo peso e sulla base del suo stato fisico.
SmofKabiven AA 6,5% le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Se usa più SmofKabiven AA 6,5% di quanto deve
È improbabile che lei prenda troppo farmaco poiché SmofKabiven AA 6,5% le viene somministrato da un operatore sanitario.

10. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

- **Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone): leggero aumento della temperatura corporea.
-
- **Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone): livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato, mancanza di appetito, nausea, vomito, brividi, vertigini e mal di testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone): pressione del sangue bassa o alta, difficoltà a respirare, battito del cuore veloce (tachicardia). Reazioni di ipersensibilità [che possono dare sintomi come rigonfiamento, febbre, caduta della pressione del sangue, eruzioni cutanee, ponfi (zone in rilievo arrossate), arrossamenti, mal di testa]. Sensazioni di caldo e freddo. Pallore. Labbra e pelle bluastre (a causa di troppo poco ossigeno nel sangue). Dolore al collo, alla schiena, alle ossa, al petto e ai reni.
-

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11.Come conservare SmofKabiven AA 6,5%

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella sovrasacca. Non conservare al di sopra dei 25°C. Non congelare.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12.Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SmofKabiven AA 6,5%

I principi attivi sono	*g per 1000 ml*
Alanina	9,2
Arginina	7,9
Glicina	7,2
Istidina	2,0
Isoleucina	3,3
Leucina	4,8
Lisina (come acetato)	4,3
Metionina	2,8
Fenilalanina	3,3
Prolina	7,3
Serina	4,3
Taurina	0,65
Treonina	2,9
Triptofano	1,3
Tirosina	0,26
Valina	4,1
Calcio cloruro (come diidrato)	0,28
Sodio glicerofosfato (come idrato)	2,3
Magnesio solfato (come eptaidrato)	0,61
Potassio cloruro	2,3
Sodio acetato (come triidrato)	1,6
Zinco solfato (come eptaidrato)	0,0066
Glucosio (come monoidrato)	85
Olio di semi di soia, raffinato	8,7
Trigliceridi a media catena	8,7
Olio di oliva, raffinato	7,2
Olio di pesce, ricco in acidi omega-3	4,3

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono: glicerolo, fosfolipidi d'uovo purificati, all-*rac*-α-tocoferolo, sodio idrossido (regolatore di pH), sodio oleato, acido acetico (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SmofKabiven AA 6,5% e contenuto della confezione
Le soluzioni di glucosio e aminoacidi sono chiare, incolori o leggermente gialle e prive di particelle visibili. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Confezioni:
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Produttori:
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in (MESE ANNO)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Per evitare rischi associati a velocità d'infusione troppo rapida, si raccomanda di utilizzare un'infusione continua e ben controllata, possibilmente utilizzando una pompa volumetrica.

Poiché un rischio maggiore di infezione è associato con l'utilizzo di una vena centrale, devono essere prese precauzioni operando in condizioni di asepsi controllata per evitare qualsiasi forma di contaminazione specialmente durante l'inserimento del catetere e le manipolazioni.

Il glucosio presente nel siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base e i test enzimatici ed epatici devono essere monitorati.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzioni cutanee o dispnea) devono portare ad una interruzione immediata dell'infusione.
-
- SmofKabiven AA 6,5% non deve essere somministrato simultaneamente al sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

- **Modo di somministrazione**
- Uso endovenoso, infusione in una vena centrale.
-
- Per fornire una nutrizione parenterale totale, devono essere aggiunti a SmofKabiven AA 6,5%, in accordo alle necessità dei pazienti, oligoelementi, vitamine e possibilmente elettroliti (tenendo in considerazione gli elettroliti già presenti in SmofKabiven AA 6,5%).
-
-

Posologia

Adulti
Dosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’intervallo di dosaggio di 13 - 31 ml di SmofKabiven AA 6,5%/kg di peso corporeo/giorno corrisponde a 0,14-0,32 g di azoto/kg di peso corporeo/giorno (0,85-2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/giorno) e 12-28 kcal/kg di peso corporeo/giorno del consumo totale di energia (12-27 kcal/kg di peso corporeo/giorno di energia non proteica).
-
Velocità di infusione
La velocità massima di infusione per il glucosio è 0,25 g/kg di peso corporeo/h, per gli aminoacidi 0,1 g/kg di peso corporeo/h e per i lipidi 0,15 g/kg di peso corporeo/h.

La velocità di infusione non deve superare 1,5 ml/kg di peso corporeo/h (corrispondente a 0,13 g di glucosio, 0,10 g di aminoacidi e 0,04 g di lipidi/kg di peso corporeo/h). Il tempo di infusione raccomandato è 14-24 ore.
-
Dose giornaliera massima
La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro. La dose giornaliera massima raccomandata è di 31 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Popolazione pediatrica
Bambini (2-11 anni)
Dosaggio:
La dose fino a 31 ml/kg di peso corporeo/giorno deve essere aggiustata regolarmente in base alle richieste del paziente pediatrico che variano più dei pazienti adulti.

Velocità di infusione
La velocità di infusione massima raccomandata è 1,8 ml/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,12 g di aminoacidi/kg/ora, 0,15 g di glucosio/kg/ora e 0,05 g di lipidi/kg/ora. Alla massima velocità di infusione raccomandata, non usare un periodo di infusione superiore alle 17 ore, ad eccezione di casi eccezionali con un attento monitoraggio.
Il periodo di infusione raccomandato è 12-24 ore.

Dose giornaliera massima:
La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da giorno a giorno. La dose giornaliera massima raccomandata è 31 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Adolescenti (12-16/18 anni)
Negli adolescenti SmofKabiven AA 6,5% può essere usato come negli adulti.
-
Precauzioni per lo smaltimento
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono chiare e incolori o leggermente gialle e l’emulsione lipidica è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere mescolato prima dell’uso e prima che qualsiasi aggiunta venga fatta attraverso la porta di addizione.

Dopo la rottura dei setti di separazione la sacca deve essere capovolta un numero di volte tale da assicurare una miscelazione omogenea, che non mostri alcuna evidenza di separazione di fase.

Monouso. La soluzione non utilizzata, che rimane dopo l’infusione, deve essere scartata.

Compatibilità
Dati di compatibilità sono disponibili con i prodotti denominati Dipeptiven, Addamel N, Vitalipid N adulti e Soluvit N (liofilizzato) in quantità definite e generici di elettroliti in concentrazioni definite. Quando si fanno aggiunte di elettroliti, devono essere tenute in considerazione le quantità già presenti nella sacca per rispondere al fabbisogno clinico del paziente. I dati generati supportano aggiunte alla sacca attivata in accordo alla tabella riassuntiva sotto:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

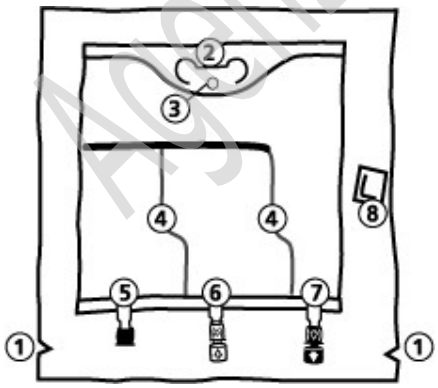
	Contenuti totali massimali	
Dimensione della sacca di SmofKabiven AA 6,5%	1012 ml, 1518 ml, 2025 ml and 2531 ml	506 ml
Additivo	**Volume**	
Dipeptiven	0 - 300 ml	0 - 150 ml
Addamel N	0 - 20 ml	0 - 10 ml
Soluvit N (liofilizzato)	0 - 2 flaconcini	0 - 1 flaconcino
Vitalipid N Adulti	0 - 20 ml	0 - 10 ml
	Concentrazione	
Sodio	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Potassio	0 - 150 mmol/l	0 - 150 mmol/l
Calcio	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Magnesio	0 - 5 mmol/l	0 - 5 mmol/l
Fosfato (Addiphos) O Fosfato (Glycophos)	0 - 15 mmol/l 0 - 30 mmol/l	0 - 15 mmol/l 0 - 30 mmol/l
Zinco	0 – 0,2 mmol/l	0 – 0,2 mmol/l
Selenio	0 - 2 µmol/l	0 - 2 µmol/l

Nota: questa tabella viene intesa per indicare la compatibilità. Non è una linea guida per il dosaggio.
Le aggiunte devono essere effettuate in condizione di asepsi.
-
Validità dopo miscelazione
La stabilità chimico-fisica della miscela dei tre compartimenti è stata dimostrata per 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto miscelato non è usato immediatamente, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non possono eccedere le 24 ore a 2-8°C.

Validità dopo miscelazione con additivi
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo aver aggiunto gli additivi. Se non utilizzato immediatamente, l'uso nel periodo di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere le 24 ore a 2-8°C.

Istruzioni per l'uso di *SmofKabiven AA 6,5%*

La sacca
506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



1. Incisioni sulla sovrasacca
2. Maniglia
3. Foro per appendere la sacca
4. Setti apribili
5. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

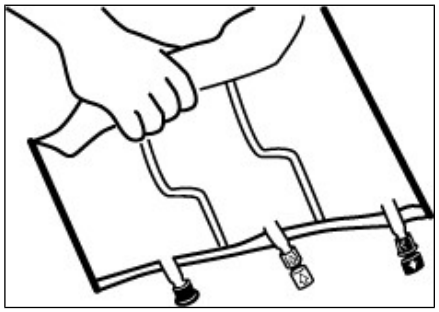
6. Porta di addizione
7. Porta di infusione
8. Assorbitore di ossigeno

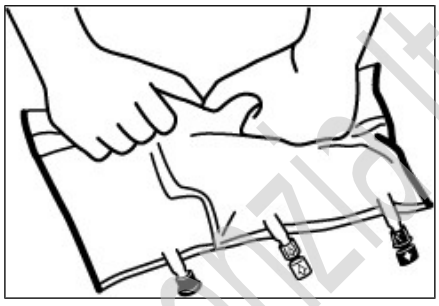
1. Rimozione della sovrasacca

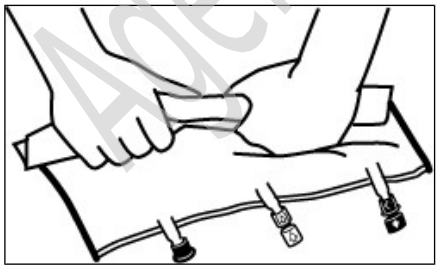


- Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca orizzontalmente e strappare dalle incisioni vicino alle porte lungo il bordo superiore (A).
- Poi semplicemente strappare il lato lungo. Togliere la sovrasacca e scartarla assieme all'assorbitore di ossigeno (B).

2. Miscelazione



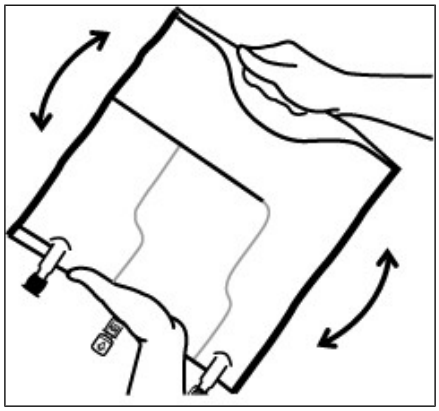




- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa della pressione del liquido. I setti possono essere aperti anche prima di rimuovere la sovrasacca.

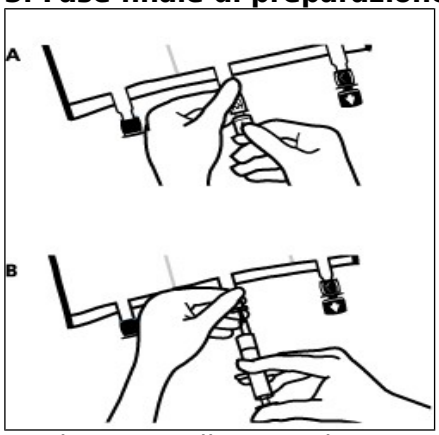
N.B.: I liquidi si mescolano facilmente anche se il sigillo orizzontale rimane chiuso.
506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Miscelare il contenuto dei tre scomparti capovolgendo la sacca tre volte finché i componenti non sono miscelati a fondo.

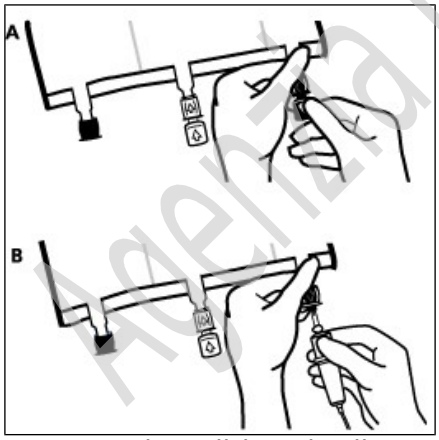
3. Fase finale di preparazione:



- Sistemare di nuovo la sacca su una superficie piatta. Poco prima di iniettare gli additivi, strappare la linguetta con la freccia dalla porta di addizione bianca (A).

N.B.: La membrana nella porta di addizione è sterile.

- Tenere la base della porta di addizione. Inserire l'ago, iniettare gli additivi (di compatibilità nota) attraverso il centro del sito di iniezione (B).
- Miscelare a fondo a ogni addizione capovolgendo la sacca tre volte. Utilizzare siringhe con aghi di una scala di misura 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.



- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta con la freccia dalla porta di infusione blu (A).

N.B.: La membrana nella porta di infusione è sterile.

- Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato.
- Tenere la base della porta di infusione.
- Spingere lo spike attraverso la porta di infusione. Lo spike deve essere completamente inserito perché rimanga a posto.

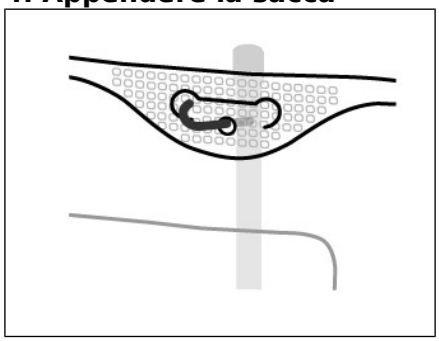
N.B.: La parte interna della porta di infusione è sterile.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Appendere la sacca



- Appendere la sacca dal foro sotto la maniglia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SmofKabiven emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è e a cosa serve SmofKabiven
2. Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven
3. Come usare SmofKabiven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SmofKabiven
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

13. Che cos'è e a cosa serve SmofKabiven

SmofKabiven è un'emulsione per infusione somministrata goccia a goccia (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per la formazione delle proteine), glucosio (carboidrati), lipidi (grassi) e sali (elettroliti) in una sacca di plastica e può essere somministrato ad adulti e bambini di età superiore o uguale a 2 anni.

Personale sanitario le somministrerà SmofKabiven quando altre forme di nutrimento non sono sufficientemente adatte o non hanno effetto.

14.Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven

Non usi SmofKabiven:
- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se è allergico al pesce o alle uova
- Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve utilizzare questo prodotto. SmofKabiven contiene olio di semi di soia
- Se ha livelli troppo elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- Se ha gravi disturbi epatici
- Se ha problemi di coagulazione del sangue (disordini della coagulazione)
- Se ha difficoltà a metabolizzare gli aminoacidi
- Se ha gravi problemi ai reni senza accesso a dialisi
- Se ha uno shock acuto
- Se ha troppi zuccheri nel sangue (iperglicemia) non controllati
- Se ha i livelli nel sangue (siero) di sali (elettroliti) troppo elevati relativamente a quelli contenuti in SmofKabiven
- Se ha liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)
- Se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratato)
- Se soffre di insufficienza cardiaca non trattata
- Se ha carenza nel sistema di coagulazione del sangue (sindrome emofagocitica)
- Se è in condizioni instabili, come dopo un trauma serio, in caso di diabete non controllato, attacco cardiaco acuto, ictus, in caso di coagulo ematico, acidosi metabolica (un disturbo che porta ad un aumento dell'acidità nel sangue), infezione seria (sepsi grave), coma e se non ha sufficiente liquido nel corpo (disidratazione ipotonica).
- Nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare SmofKabiven se ha:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi ai reni
- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione al pancreas)
- problemi al fegato
- ipotiroidismo (problemi alla tiroide)
- sepsi (infezione grave).

Se durante l'infusione le viene la febbre, ha un'eruzione cutanea, rigonfiamento, ha difficoltà a respirare, brividi, sudorazione, nausea o vomito, informi immediatamente l'operatore sanitario perché questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica o perché le è stato somministrato troppo farmaco.

Il medico può avere bisogno di controllare regolarmente la funzionalità epatica e altri valori del sangue mediante esami.

Bambini e adolescenti
SmofKabiven non è adatto per i neonati o bambini al di sotto dei 2 anni. SmofKabiven può essere somministrato ai bambini dai 2 ai 16/18 anni.

Altri medicinali e SmofKabiven
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di SmofKabiven durante la gravidanza o l'allattamento. SmofKabiven quindi deve essere somministrato alle donne in gravidanza o che stanno allattando solo se il medico lo ritiene necessario. L'impiego di SmofKabiven può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento sotto consiglio del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non rilevante poiché questo farmaco viene somministrato in ospedale.

15. Come usare SmofKabiven

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Il medico deciderà sulla dose da somministrarle individualmente sulla base del suo peso e sulla base del suo stato fisico.
SmofKabiven le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Se usa più SmofKabiven di quanto deve
È improbabile che lei prenda troppo farmaco poiché SmofKabiven le viene somministrato da un operatore sanitario.

16. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone): leggero aumento della temperatura corporea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone): livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato, mancanza di appetito, nausea, vomito, brividi, vertigini e mal di testa.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone): pressione del sangue bassa o alta, difficoltà a respirare, battito del cuore veloce (tachicardia). Reazioni di ipersensibilità [che possono dare sintomi come rigonfiamento, febbre, caduta della pressione del sangue, eruzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cutanee, ponfi (zone in rilievo arrossate), arrossamenti, mal di testa]. Sensazioni di caldo e freddo. Pallore. Labbra e pelle bluastre (a causa di troppo poco ossigeno nel sangue). Dolore al collo, alla schiena, alle ossa, al petto e ai reni.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

17.Come conservare SmofKabiven

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella sovrasacca. Non conservare al di sopra dei 25°C. Non congelare.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

18.Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SmofKabiven

I principi attivi sono:	*g per 1000 ml*
Alanina	7,1
Arginina	6,1
Glicina	5,6
Istidina	1,5
Isoleucina	2,5
Leucina	3,8
Lisina acetato corrispondente a lisina	3,4
Metionina	2,2
Fenilalanina	2,6
Prolina	5,7
Serina	3,3
Taurina	0,5
Treonina	2,2
Triptofano	1,0
Tirosina	0,20
Valina	3,1
Calcio cloruro diidrato corrispondente a calcio cloruro	0,28
Sodio glicerofosfato idrato corrispondente a sodio glicerofosfato	2,1
Magnesio solfato eptaidrato corrispondente a magnesio solfato	0,61
Potassio cloruro	2,3
Sodio acetato triidrato corrispondente a sodio acetato	1,7
Zinco solfato eptaidrato corrispondente a zinco solfato	0,0066
Glucosio monoidrato corrispondente a glucosio anidro	127
Olio di semi di soia, raffinato	11,4
Trigliceridi a media catena	11,4
Olio di oliva, raffinato	9,5
Olio di pesce, ricco in acidi grassi omega-3	5,7

Gli eccipienti sono: glicerolo, fosfolipidi d'uovo purificati, all-*rac*-α-tocoferolo, sodio idrossido (regolatore di pH), sodio oleato, acido acetico (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di SmofKabiven e contenuto della confezione
Le soluzioni di glucosio e aminoacidi sono chiare, incolori o leggermente gialle e prive di particelle visibili. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Confezioni:
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Produttori:
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Svezia
Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Per evitare rischi associati a velocità d'infusione troppo rapida, si raccomanda di utilizzare un'infusione continua e ben controllata, possibilmente utilizzando una pompa volumetrica.

Poiché un rischio maggiore di infezione è associato con l'utilizzo di una vena centrale, devono essere prese precauzioni operando in condizioni di asepsi controllata per evitare qualsiasi forma di contaminazione specialmente durante l'inserimento del catetere e le manipolazioni.

Il glucosio presente nel siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base e i test enzimatici ed epatici devono essere monitorati.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzioni cutanee o dispnea) devono portare ad una interruzione immediata dell'infusione.

SmofKabiven non deve essere somministrato simultaneamente al sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Modo di somministrazione
Uso endovenoso, infusione in una vena centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, devono essere aggiunti a SmofKabiven, in accordo alle necessità dei pazienti, oligoelementi, vitamine e possibilmente elettroliti (tenendo in considerazione gli elettroliti già presenti in SmofKabiven).

Posologia

Adulti
Dosaggio
L'intervallo di dosaggio di 13 - 31 ml di SmofKabiven/kg di peso corporeo/giorno fornirà 0,6-1,6 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/giorno (che corrispondono a 0,10-0,25 g di azoto/kg di peso corporeo/giorno) e 14-35 kcal/kg di peso corporeo/giorno del consumo totale di energia (12-27 kcal/kg di peso corporeo/giorno di energia non proteica).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Velocità di infusione
La velocità massima di infusione per il glucosio è 0,25 g/kg di peso corporeo/h, per gli aminoacidi 0,1 g/kg di peso corporeo/h e per i lipidi 0,15 g/kg di peso corporeo/h.

La velocità di infusione non deve superare i 2,0 ml/kg di peso corporeo/h (corrispondente a 0,25 g di glucosio, 0,10 g di aminoacidi e 0,08 g di lipidi/kg di peso corporeo/h). Il tempo di infusione raccomandato è 14-24 ore.

Dose giornaliera massima
La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro. La dose giornaliera massima raccomandata è di 35 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Popolazione pediatrica
Bambini (2-11 anni)
Dosaggio:
La dose fino a 35 ml/kg di peso corporeo/giorno deve essere aggiustata regolarmente in base alle richieste del paziente pediatrico che variano più dei pazienti adulti.

Velocità di infusione
La velocità di infusione massima raccomandata è 2,4 ml/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,12 g di aminoacidi/kg/ora, 0,30 g di glucosio/kg/ora e 0,09 g di lipidi/kg/ora. Alla massima velocità di infusione raccomandata, non usare un periodo di infusione superiore alle 14 ore e 30 minuti, ad eccezione di casi eccezionali con un attento monitoraggio.
Il periodo di infusione raccomandato è 12-24 ore.

Dose giornaliera massima:
La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da giorno a giorno. La dose giornaliera massima raccomandata è 35 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Adolescenti (12-16/18 anni)
Negli adolescenti SmofKabiven può essere usato come negli adulti.

Precauzioni per lo smaltimento
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono chiare e incolori o leggermente gialle e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere mescolato prima dell'uso e prima che qualsiasi aggiunta venga fatta attraverso la porta di addizione.

Dopo la rottura dei setti di separazione la sacca deve essere capovolta un numero di volte tale da assicurare una miscelazione omogenea, che non mostri alcuna evidenza di separazione di fase.

Monouso. La soluzione non utilizzata rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

Compatibilità
Solo medicinali o soluzioni per nutrizione per i quali è stata documentata la compatibilità possono essere aggiunti a SmofKabiven. La compatibilità per differenti additivi e i tempi di conservazione delle diverse miscele saranno disponibili su richiesta.

Le aggiunte devono essere eseguite in condizioni di asepsi.

Validità dopo miscelazione
La stabilità chimico-fisica della miscela dei tre compartimenti è stata dimostrata per 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

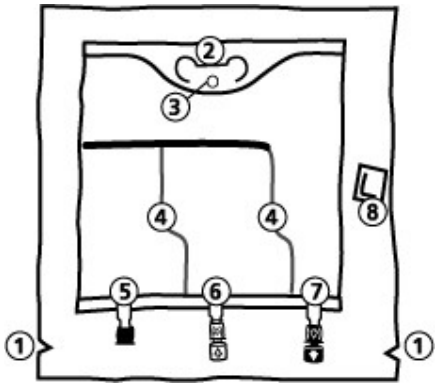
Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il prodotto miscelato non è usato immediatamente, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non può essere più lungo di 24 ore a 2-8°C.

Validità dopo miscelazione con additivi
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo aver aggiunto gli additivi. Se non utilizzato immediatamente, l'uso nel periodo di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere più lungo di 24 ore a 2-8°C.

Istruzioni per l'uso di *SmofKabiven*

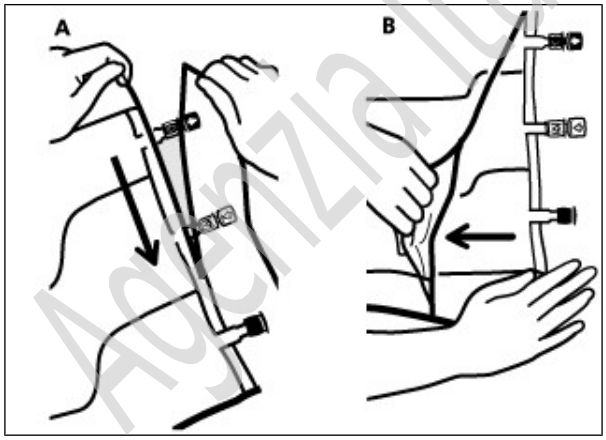
La sacca



-
-
9. Incisioni sulla sovrasacca
10. Maniglia
11. Foro per appendere la sacca
12. Setti apribili
13. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)
14. Porta di addizione
15. Porta di infusione
16. Assorbitore di ossigeno

-

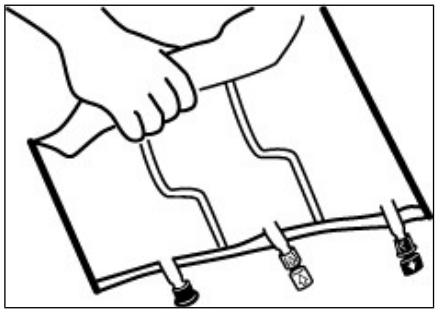
1. Rimozione della sovrasacca

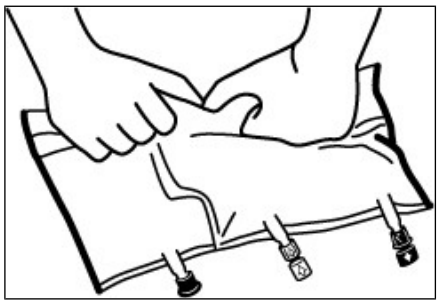


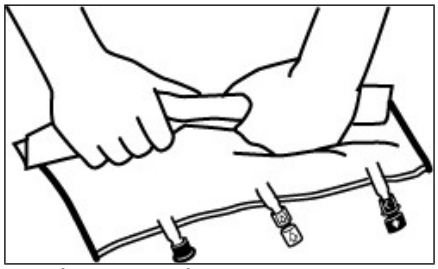
- Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca orizzontalmente e strappare dalle incisioni vicino alle porte lungo il bordo superiore (A).
- Poi semplicemente strappare il lato lungo. Togliere la sovrasacca e scartarla assieme all'assorbitore di ossigeno (B).

2. Miscelazione

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

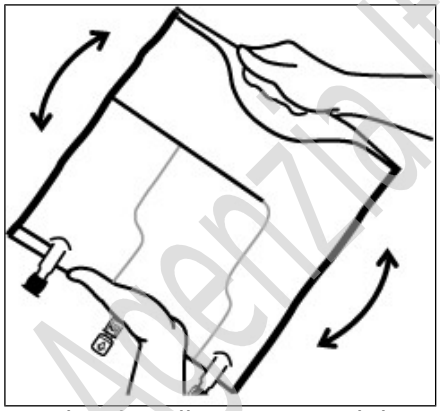






- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa della pressione del liquido. I setti possono essere aperti anche prima di rimuovere la sovrasacca.

N.B.: I liquidi si mescolano facilmente anche se il sigillo orizzontale rimane chiuso.



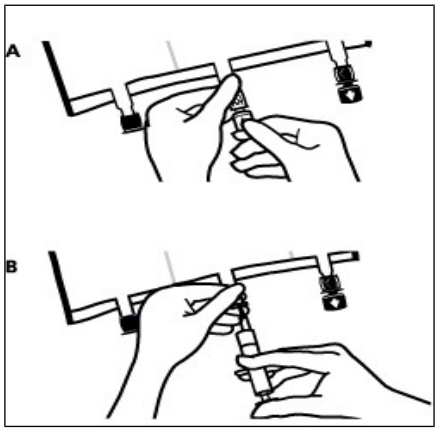
- Miscelare il contenuto dei tre scomparti capovolgendo la sacca tre volte finché i componenti non sono miscelati a fondo.

3. Fase finale di preparazione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

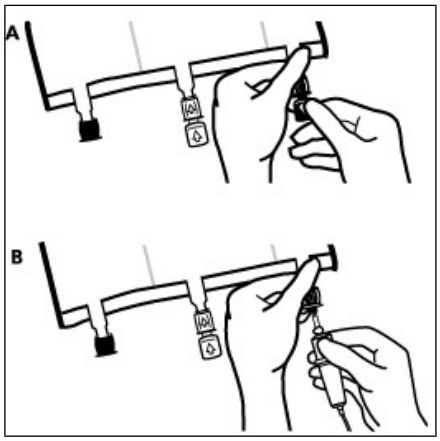
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Sistemare di nuovo la sacca su una superficie piatta. Poco prima di iniettare gli additivi, strappare la linguetta con la freccia dalla porta di addizione bianca (A).

N.B.: La membrana nella porta di addizione è sterile.

- Tenere la base della porta di addizione. Inserire l'ago, iniettare gli additivi (di compatibilità nota) attraverso il centro del sito di iniezione (B).
- Miscelare a fondo a ogni addizione capovolgendo la sacca tre volte. Utilizzare siringhe con aghi di una scala di misura 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.



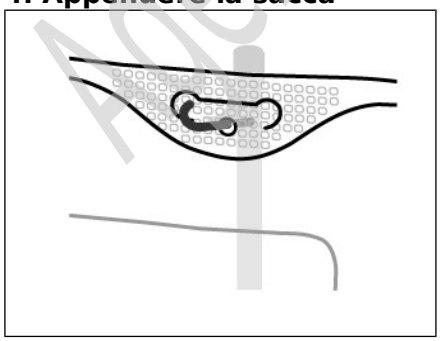
- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta con la freccia dalla porta di infusione blu (A).

N.B.: La membrana nella porta di infusione è sterile.

- Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato.
- Tenere la base della porta di infusione.
- Spingere lo spike attraverso la porta di infusione. Lo spike deve essere completamente inserito perché rimanga a posto.

N.B.: La parte interna della porta di infusione è sterile.

4. Appendere la sacca



- Appendere la sacca dal foro sotto la maniglia.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SmofKabiven senza elettroliti emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SmofKabiven senza elettroliti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven senza elettroliti
3. Come usare SmofKabiven senza elettroliti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SmofKabiven senza elettroliti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

19.Che cos'è SmofKabiven senza elettroliti e a che cosa serve

SmofKabiven senza elettroliti è un'emulsione per infusione somministrata goccia a goccia (infusione endovenosa). Il prodotto contiene aminoacidi (componenti utilizzati per la formazione delle proteine), glucosio (carboidrati) e lipidi (grassi) in una sacca di plastica e può essere somministrato ad adulti e bambini di età superiore o uguale a 2 anni.

Personale sanitario le somministrerà SmofKabiven senza elettroliti quando altre forme di nutrimento non sono sufficientemente adatte o non hanno effetto.

20.Cosa deve sapere prima di usare SmofKabiven senza elettroliti

Non usi SmofKabiven senza elettroliti:
- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se è allergico al pesce o alle uova
- Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve utilizzare questo prodotto. SmofKabiven senza elettroliti contiene olio di semi di soia
- Se ha livelli troppo elevati di lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- Se ha gravi disturbi epatici
- Se ha problemi di coagulazione del sangue (disordini della coagulazione)
- Se ha difficoltà a metabolizzare gli aminoacidi
- Se ha gravi malattie ai reni senza accesso a dialisi
- Se ha uno shock acuto
- Se ha troppi zuccheri nel sangue (iperglicemia) non controllati
- Se ha liquido nei polmoni (edema polmonare acuto)
- Se ha troppi liquidi nel corpo (iperidratato)
- Se soffre di insufficienza cardiaca non trattata
- Se ha carenza nel sistema di coagulazione del sangue (sindrome emofagocitica)
- Se è in condizioni instabili, come dopo un trauma grave, in caso di diabete non controllato, attacco cardiaco acuto, ictus, in caso di coagulo ematico, acidosi metabolica (un disturbo che porta ad un eccessivo aumento dell'acidità nel sangue), infezione grave (sepsi grave), coma e se non ha sufficiente liquido nel corpo (disidratazione ipotonica)
- Nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare SmofKabiven senza elettroliti se ha:
- problemi ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diabete mellito
- pancreatite (infiammazione al pancreas)
- problemi al fegato
- ipotiroidismo (problemi alla tiroide)
- sepsi (infezione grave)

Se durante l'infusione le viene la febbre, ha un'eruzione cutanea, gonfiore, ha difficoltà a respirare, brividi, sudorazione, nausea o vomito, informi immediatamente l'operatore sanitario perché questi sintomi possono essere causati da una reazione allergica o perché le è stato somministrato troppo medicinale.

Il medico può avere bisogno di controllare regolarmente la funzionalità epatica e altri valori del sangue mediante esami.

Bambini e adolescenti
SmofKabiven senza elettroliti non è adatto per i neonati o bambini al di sotto dei 2 anni. SmofKabiven senza elettroliti può essere somministrato ai bambini dai 2 ai 16/18 anni.

Altri medicinali e SmofKabiven senza elettroliti
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di SmofKabiven senza elettroliti durante la gravidanza o l'allattamento al seno. SmofKabiven senza elettroliti quindi deve essere somministrato alle donne in gravidanza o che stanno allattando al seno solo se il medico lo ritiene necessario. L'impiego di SmofKabiven senza elettroliti può essere preso in considerazione durante la gravidanza e l'allattamento sotto consiglio del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non rilevante poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale.

21. Come usare SmofKabiven senza elettroliti

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Il medico deciderà sulla dose da somministrarle individualmente sulla base del suo peso corporeo e sulla base del suo stato fisico.
SmofKabiven senza elettroliti le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Se usa più SmofKabiven senza elettroliti di quanto deve
È improbabile che lei possa ricevere troppo medicinale poiché SmofKabiven senza elettroliti le viene somministrato da un operatore sanitario.

22. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone): leggero aumento della temperatura corporea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone): livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato, mancanza di appetito, nausea, vomito, brividi, vertigini e mal di testa.

Rari (possono colpire fino a 1 su 1.000 persone): pressione del sangue bassa o alta, difficoltà a respirare, battito del cuore veloce (tachicardia). Reazioni di ipersensibilità [che possono dare sintomi come gonfiore, febbre, caduta della pressione del sangue, eruzioni cutanee, ponfi (zone in rilievo arrossate), arrossamenti, mal di testa]. Sensazioni di caldo e freddo. Pallore. Labbra e

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

pelle bluastre a causa di troppo poco ossigeno nel sangue. Dolore al collo, alla schiena, alle ossa, al petto e ai reni.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

23.Come conservare SmofKabiven senza elettroliti

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella sovrasacca. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.
Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

24.Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SmofKabiven senza elettroliti

I principi attivi sono	*g per 1000 ml*
Alanina	7,1
Arginina	6,1
Glicina	5,6
Istidina	1,5
Isoleucina	2,5
Leucina	3,8
Lisina acetato corrispondente a lisina	3,4
Metionina	2,2
Fenilalanina	2,6
Prolina	5,7
Serina	3,3
Taurina	0,5
Treonina	2,2
Triptofano	1,0
Tirosina	0,20
Valina	3,1
Glucosio monoidrato corrispondente a glucosio anidro	127
Olio di semi di soia raffinato	11,4
Trigliceridi a catena media	11,4
Olio di oliva raffinato	9,5
Olio di pesce, ricco in acidi grassi omega-3	5,7

Gli eccipienti sono: glicerolo, fosfolipidi d'uovo purificati, all-*rac*-α-tocoferolo, sodio idrossido (regolatore di pH), sodio oleato, acido acetico (regolatore di pH), acido cloridrico (regolatore di pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SmofKabiven senza elettroliti e contenuto della confezione
Le soluzioni di glucosio e aminoacidi sono chiare, incolori o leggermente gialle e prive di particelle. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Confezioni:
1 x 493ml, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Produttori
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Svezia
Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per evitare rischi associati a velocità d'infusione troppo rapida, si raccomanda di utilizzare un'infusione continua e ben controllata, possibilmente utilizzando una pompa volumetrica.

Poiché un rischio maggiore di infezione è associato con l'utilizzo di una vena centrale, devono essere prese precauzioni operando in condizioni di asepsi controllata per evitare qualsiasi forma di contaminazione specialmente durante l'inserimento del catetere e le manipolazioni.

Il glucosio presente nel siero, gli elettroliti e l'osmolarità così come l'equilibrio idrico, lo stato acido base e i test enzimatici ed epatici devono essere monitorati.

Qualsiasi segnale o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, eruzioni cutanee o dispnea) devono portare ad una interruzione immediata dell'infusione.

SmofKabiven senza elettroliti non deve essere somministrato simultaneamente al sangue nello stesso set di infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Modo di somministrazione
Uso endovenoso, infusione in una vena centrale.

Per fornire una nutrizione parenterale totale, devono essere aggiunti a SmofKabiven senza elettroliti, in accordo alle necessità dei pazienti, oligoelementi, elettroliti e vitamine.

Posologia

Adulti
Dosaggio
L'intervallo di dosaggio di 13 - 31 ml di SmofKabiven senza elettroliti/kg di peso corporeo/giorno fornirà 0,6-1,6 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/giorno (che corrispondono a 0,10-0,25 g di azoto/kg di peso corporeo/giorno) e 14-35 kcal/kg di peso corporeo/giorno del consumo totale di energia (12-27 kcal/kg di peso corporeo/giorno di energia non proteica).

Velocità di infusione
La velocità massima di infusione per il glucosio è 0,25 g/kg di peso corporeo/h, per gli aminoacidi 0,1 g/kg di peso corporeo/h e per i lipidi 0,15 g/kg di peso corporeo/h.

La velocità di infusione non deve superare i 2,0 ml/kg di peso corporeo/h (corrispondente a 0,25 g di glucosio, 0,10 g di aminoacidi e 0,08 g di lipidi/kg di peso corporeo/h). Il tempo di infusione raccomandato è 14-24 ore.

Dose giornaliera massima
La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro. La dose giornaliera massima raccomandata è di 35 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Popolazione pediatrica

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini (2-11 anni)
Dosaggio:
La dose fino a 35 ml/kg di peso corporeo/giorno deve essere aggiustata regolarmente in base alle richieste del paziente pediatrico che variano più dei pazienti adulti.

Velocità di infusione
La velocità di infusione massima raccomandata è 2,4 ml/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,12 g di aminoacidi/kg/ora, 0,30 g di glucosio/kg/ora e 0,09 g di lipidi/kg/ora. Alla massima velocità di infusione raccomandata, non usare un periodo di infusione superiore alle 14 ore e 30 minuti, ad eccezione di casi eccezionali con un attento monitoraggio.
Il periodo di infusione raccomandato è 12-24 ore.

Dose giornaliera massima:
La dose giornaliera massima varia con le condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da giorno a giorno. La dose giornaliera massima raccomandata è 35 ml/kg di peso corporeo/giorno.

Adolescenti (12-16/18 anni)
Negli adolescenti SmofKabiven senza elettroliti può essere usato come negli adulti.

Precauzioni per lo smaltimento
Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono chiare e incolori o leggermente gialle e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea. Il contenuto dei tre compartimenti separati deve essere mescolato prima dell'uso e prima che qualsiasi aggiunta venga fatta attraverso la porta di addizione.

Dopo la rottura dei setti di separazione la sacca deve essere capovolta un numero di volte tale da assicurare una miscelazione omogenea, che non mostri alcuna evidenza di separazione di fase.

Monouso. La soluzione non utilizzata rimasta dopo l'infusione deve essere scartata.

Compatibilità
Solo medicinali o soluzioni per nutrizione per i quali è stata documentata la compatibilità possono essere aggiunti a SmofKabiven senza elettroliti. La compatibilità per differenti additivi e i tempi di conservazione delle diverse miscele saranno disponibili su richiesta.

Le aggiunte devono essere eseguite in condizioni di asepsi.

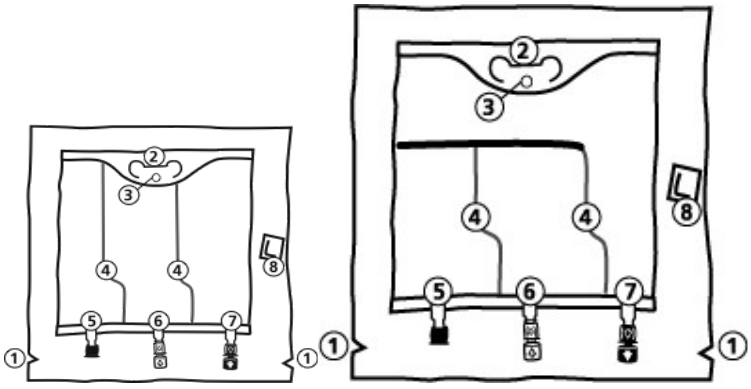
Validità dopo miscelazione
La stabilità chimico-fisica della miscela dei tre compartimenti è stata dimostrata per 36 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto miscelato non è usato immediatamente, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non può essere più lungo di 24 ore a 2-8°C.

Validità dopo miscelazione con additivi
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo aver aggiunto gli additivi. Se non utilizzato immediatamente, l'uso nel periodo di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere più lungo di 24 ore a 2-8°C.

Istruzioni per l'uso di *SmofKabiven senza elettroliti*

La sacca
- 493ml 986 ml, 1477 ml, 1970 ml, 2463 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



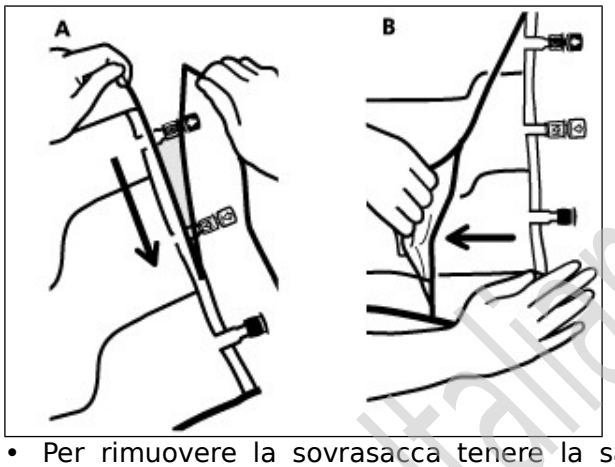
-

-

9. Incisioni sulla sovrasacca
10. Maniglia
11. Foro per appendere la sacca
12. Setti apribili
13. Porta cieca (usata soltanto durante la produzione)
14. Porta di addizione
15. Porta di infusione
16. Assorbitore di ossigeno

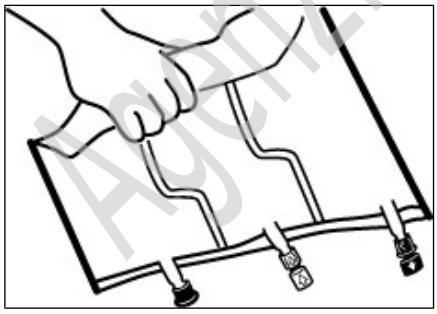
-

1. Rimozione della sovrasacca



- Per rimuovere la sovrasacca tenere la sacca orizzontalmente e strappare dalle incisioni vicino alle porte lungo il bordo superiore (A).
- Poi semplicemente strappare il lato lungo. Togliere la sovrasacca e scartarla assieme all'assorbitore di ossigeno (B).

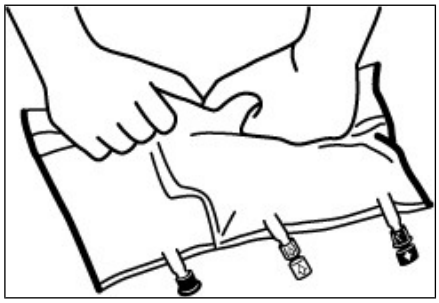
2. Miscelazione

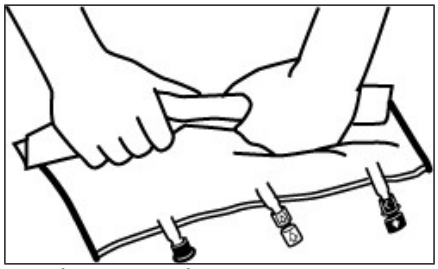


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

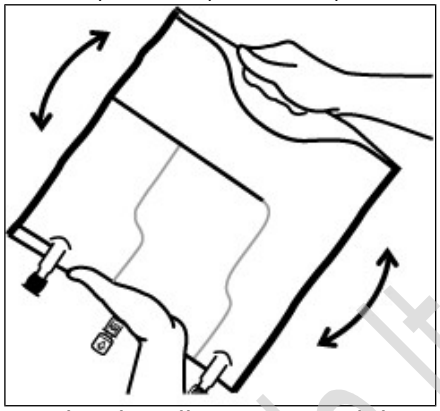




- Sistemare la sacca su una superficie piatta.
- Arrotolare la sacca strettamente dal lato della maniglia verso le porte, dapprima con la mano destra e successivamente esercitando una pressione costante con la mano sinistra fino a che i setti verticali non si rompono. I setti verticali si aprono a causa della pressione del liquido. I setti possono essere aperti anche prima di rimuovere la sovrasacca.

N.B.: I liquidi si mescolano facilmente anche se il sigillo orizzontale rimane chiuso.

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



- Miscelare il contenuto dei tre scomparti capovolgendo la sacca tre volte finché i componenti non sono miscelati a fondo.

3. Fase finale di preparazione:



- Sistemare di nuovo la sacca su una superficie piatta. Poco prima di iniettare gli additivi, strappare la linguetta con la freccia dalla porta di addizione bianca (A).

N.B.: La membrana nella porta di addizione è sterile.

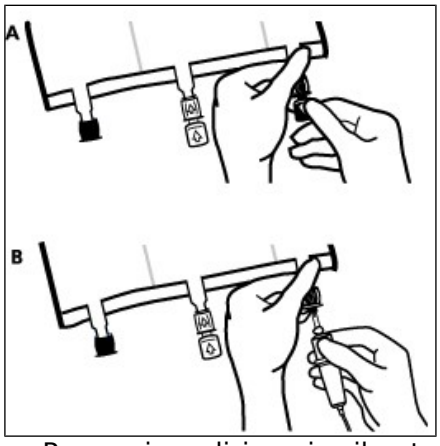
- Tenere la base della porta di addizione. Inserire l’ago, iniettare gli additivi (di compatibilità nota) attraverso il centro del sito di iniezione (B).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Miscelare a fondo a ogni addizione capovolgendo la sacca tre volte. Utilizzare siringhe con aghi di una scala di misura 18-23 e una lunghezza di massimo 40 mm.



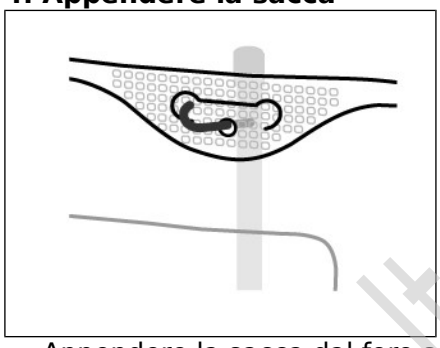
- Poco prima di inserire il set di infusione strappare la linguetta con la freccia dalla porta di infusione blu (A).

N.B.: La membrana nella porta di infusione è sterile.

- Utilizzare un set di infusione non forato o tenere chiusa l'apertura nel caso si impieghi un set forato.
- Tenere la base della porta di infusione.
- Spingere lo spike attraverso la porta di infusione. Lo spike deve essere completamente inserito perché rimanga a posto.

N.B.: La parte interna della porta di infusione è sterile.

4. Appendere la sacca



- Appendere la sacca dal foro sotto la maniglia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).