

## Samenvatting van de productkenmerken

SmofKabiven® / SmofKabiven® Electrolytenvrij (EF) / SmofKabiven® Perifeer / Emulsie voor injectie

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** SmofKabiven/ SmofKabiven Elektrolytenvrij emulsie voor infusie  
**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** SmofKabiven/ SmofKabiven Elektrolytenvrij bestaat uit een driecompartimentenzak. Iedere zak bevat de volgende partiële volumes, afhankelijk van de vier verpakkingsgrootten. SmofKabiven Elektrolytenvrij bevat geen elektrolyten. 986 ml/ 1477 ml/ 1970 ml/ 2463 ml en de gegevens per 1000 ml tussen haakjes. Aminozuuroplossing met elektrolyten (SmofKabiven Elektrolytenvrij zonder): 500 ml/ 750 ml/ 1000 ml/ 1250 ml (508 ml). Glucose 42%; 298 ml/ 446 ml/ 595 ml/ 744 ml (302 ml). Vetemulsie: 188 ml/ 281 ml/ 375 ml/ 469 ml (190 ml) Dit komt overeen met de volgende totale samenstellingen: **Actieve bestanddelen:** Alanine 7,0 g/ 10,5 g/ 14,0 g/ 17,5 g (7,1 g) Arginine 6,0 g/ 9,0 g/ 12,0 g/ 15,0 g (6,1 g) Glycine 5,5 g/ 8,2 g/ 11,0 g/ 13,8 g (5,6 g) Histidine 1,5 g/ 2,2 g/ 3,0 g/ 3,7 g (1,5 g) Isoleucine 2,5 g/ 3,8 g/ 5,0 g/ 6,2 g (2,5 g) Leucine 3,7 g/ 5,6 g/ 7,4 g/ 9,4 g (3,8 g) Lysine (als acetaat) 3,3 g/ 5,0 g/ 6,6 g/ 8,4 g (3,4 g) Methionine 2,2 g/ 3,2 g/ 4,3 g/ 5,4 g (2,2 g) Fenylalanine 2,6 g/ 3,8 g/ 5,1 g/ 6,4 g (2,6 g) Proline 5,6 g/ 8,4 g/ 11,2 g/14,0 g (5,7 g) Serine 3,2 g/ 4,9 g/ 6,5 g/ 8,1 g (3,3 g) Taurine 0,50 g/ 0,75 g/ 1,0 g/ 1,2 g (0,5 g) Threonine 2,2 g/ 3,3 g/ 4,4 g/ 5,4 g (2,2 g) Tryptofaan 1,0 g/ 1,5 g/ 2,0 g/2,5 g (1,0 g) Tyrosine 0,20 g/ 0,30 g/ 0,40 g/ 0,49 g (0,20 g) Valine 3,1 g/ 4,6 g/ 6,2 g/ 7,6 g (3,1 g) Calciumchloride (als dihydraat) 0,28 g/ 0,42 g/ 0,56 g/ 0,69 g (0,28 g) Natriumglycerofosfaat (als hydraat) 2,1 g/ 3,1 g/ 4,2 g/ 5,2 g (2,1 g) Magnesiumsulfaat (als heptahydraat) 0,60 g/ 0,90 g/ 1,2 g/ 1,5 g (0,61 g) Kaliumchloride 2,2 g/ 3,4 g/ 4,5 g/ 5,7 g (2,3 g) Natriumacetaat (als trihydraat) 1,7 g/ 2,6 g/ 3,4 g/ 4,2 g (1,7 g) Zinksulfaat (als heptahydraat) 0,0065 g/ 0,0097 g/ 0,013 g/ 0,016 g (0,0066 g) Glucose (als monohydraat) 125 g/ 187 g/ 250 g/ 313 g (127 g) Sojaolie, gezuiverd 11,3 g/ 16,9 g/ 22,5 g/ 28,1 g (11,4 g) Middellangse keten triglyceriden 11,3 g/ 16,9 g/ 22,5 g/ 28,1 g (11,4 g) Olijfolie, gezuiverd 9,4 g/ 14,1 g/ 18,8 g/ 23,4 g (9,5 g) Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren 5,6 g/ 8,4 g/ 11,3 g/ 14,0 g (5,7 g). Dit komt overeen met: Aminozuren 50 g/ 75 g/ 100 g/125 g (51 g) Stikstof 8 g/ 12 g/ 16 g/ 20 g (8 g) Elektrolyten in SmofKabiven; natrium 40 mmol/ 60 mmol/ 80 mmol/ 100 mmol (41 mmol) kalium 30 mmol/ 45 mmol/ 60 mmol/ 74 mmol (30 mmol) magnesium 5,0 mmol/ 7,5 mmol/ 10 mmol/ 12 mmol (5,1 mmol) calcium 2,5 mmol/ 3,8 mmol/ 5,0 mmol/ 6,2 mmol (2,5 mmol) fosfaat 12 mmol/ 19 mmol/ 25 mmol/ 31 mmol (13 mmol) zink 0,04 mmol/ 0,06 mmol/ 0,08 mmol/ 0,1 mmol (0,04 mmol) (Bijdrage van zowel de vetemulsie als de aminozuuroplossing ) sulfaat 5,0 mmol/ 7,5 mmol/ 10 mmol/ 13 mmol (5,1 mmol) chloride 15,0 mmol/ 52 mmol/ 70 mmol/ 89 mmol (36 mmol) acetaat 104 mmol/ 157 mmol/ 209 mmol/ 261 mmol (106 mmol). Elektrolyten in SmofKabiven Elektrolytenvrij: acetaat 73 mmol/ 110 mmol/ 147 mmol/ 183 mmol (74,5 mmol) (bijdrage van aminozuuroplossing) fosfaat 2,8 mmol/ 4,2 mmol/ 5,6 mmol/ 6,9 mmol (2,8 mmol) (bijdrage van de vetemulsie). Koolhydraten: Glucose (watervrij) 125 g/ 187 g/ 250 g/ 313 g (127 g). Vetten 38 g/ 56 g/ 75 g/ 94 g (38 g). Energetische waarde - totaal (ong.) 1100 kcal; 4,6 MJ/ 1600 kcal; 6,7 MJ/ 2200 kcal; 9,2 MJ/ 2700 kcal; 11,3 MJ - niet-proteïne (ong.) 900 kcal; 3,8 MJ/ 1300 kcal; 5,4 MJ 1800 kcal; 7,5 MJ/ 2200 kcal; 9,2 MJ. SmofKabiven: Osmolaliteit ong. 1800 mosmol/kg water. Osmolariteit ong. 1500 mosmol/l. SmofKabiven Elektrolytenvrij Osmolaliteit ong. 1600 mosmol/kg water. Osmolariteit ong. 1300 mosmol/l: pH (na menging) ong. 5,6 **FARMACEUTISCHE VORM** Emulsie voor infusie. De glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder en kleurloos tot lichtgeel en vrij van partikels. De vetemulsie is wit en homogeen. **Therapeutische indicaties** Parenterale voeding voor volwassen patiënten waarbij orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is. **Dosering en wijze van toediening** Na menging van de 3 compartimenten ziet het product er uit als een witte emulsie. De dosering en infusiesnelheid moeten bepaald worden rekening houdend met het vermogen van de patiënt om vet te elimineren en stikstof en glucose te metaboliseren, en de voedingsbehoeften van de patiënt. De dosis moet individueel bepaald worden op basis van de klinische toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. De stikstofbehoeften voor het behoud van de proteïnenmassa van het lichaam zijn afhankelijk van de toestand van de patiënt (bijv. voedingsstatus en graad van katabole stress of anabolisme). De vereisten zijn 0,10-0,15 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (0,6-0,9 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag) bij een normale voedingsstatus of in geval van lichte katabole stress. Bij patiënten met matige tot hoge metabole stress met of zonder ondervoeding, bedragen de vereisten 0,15-0,25 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (0,9-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag). In bepaalde uitzonderlijke omstandigheden (bijv. brandwonden of uitgesproken anabolisme) kan de stikstofbehoefte nog groter zijn. **Dosering** De dosering van 13 ml - 31 ml SmofKabiven/ SmofKabiven Elektrolytenvrij per kg lichaamsgewicht per dag komt overeen met 0,10-0,25 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (0,6-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag) en 14-35 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van totale energie (12-27 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van niet-proteïne energie). Deze dosering voldoet aan de behoefte van de meerderheid van de patiënten. Bij obese patiënten moet de dosis gebaseerd worden op het geschatte ideale gewicht. **Infusiesnelheid** De maximale infusiesnelheid voor glucose bedraagt 0,25 g/kg lichaamsgewicht/uur, voor aminozuren 0,1 g/kg lichaamsgewicht/uur, en voor vetten 0,15 g/kg lichaamsgewicht/uur. De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 2,0 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,25 g glucose, 0,10 g aminozuren; en 0,08 g vetten/kg lichaamsgewicht/uur). De aanbevolen infusieduur bedraagt 14-24 uren. **Maximale dosis per dag** De maximale dosis per dag is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen. De aanbevolen maximale dagdosis bedraagt 35 ml/kg lichaamsgewicht/dag. De aanbevolen maximale dosis per dag van 35 ml/kg lichaamsgewicht/dag biedt 0,28 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1,8 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag), 4,5 g glucose/kg lichaamsgewicht/dag, 1,33 g vetten/kg lichaamsgewicht/dag en een totale energie van 39 kcal/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 31 kcal niet-proteïne energie/kg lichaamsgewicht/dag). **Toedieningswijze** en -duur Intraveneus gebruik, infusie in een centrale vene. De vier verschillende verpakkingsgrootten van SmofKabiven/ SmofKabiven Elektrolytenvrij zijn bestemd voor patiënten met hoge, matig verhoogde of basale voedingsbehoeften. Om een totale parenterale voeding te bieden, moeten er sporenelementen, vitaminen en mogelijk elektrolyten (rekening houdend met de reeds in SmofKabiven aanwezige elektrolyten) aan SmofKabiven worden toegevoegd, gebaseerd op de behoeften van de patiënt. Om een totale parenterale voeding te bieden, moeten er sporenelementen, elektrolyten en vitaminen aan SmofKabiven Elektrolytenvrij worden toegevoegd, en gebaseerd op de behoeften van de patiënt. **Pediatrische patiënten** SmofKabiven/ SmofKabiven Elektrolytenvrij wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. **Contra-indicaties** Overgevoeligheid voor vis-, ei-, soja- of pinda-notootproteïnen of voor één van de actieve bestanddelen of hulpstoffen; Ernstige hyperlipemie; Ernstige leverinsufficiëntie; Ernstige coagulatiestoornissen; Aangeborene stoornissen van het aminozuurmetabolisme; Ernstige nierinsufficiëntie waarbij geen hemofiltratie of dialyse wordt toegepast; Acute shock; Ongecontroleerde hyperglycemie; Pathologisch verhoogde serumspiegels van één van de elektrolyten aanwezig in de emulsie; Algemene contra-indicaties voor infusie therapie: acuut longoedeem, hyperhydratie en gedecompenseerde hartinsufficiëntie; Hemofagocytair syndroom; Onstabiele toestand (bijv. ernstige posttraumatische toestand, niet-gecompenseerde diabetes mellitus, acuut myocardinfarct, beroerte, embolie, metabole acidose, ernstige sepsis, hypotone dehydratie en hyperosmolaire coma) **Bijwerkingen Hartaandoeningen** Zelden >1/10000, <1/10000): Tachycardie; **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen** (Zelden >1/10000, <1/1000): Dyspnoe; **Maagdarmstelsel-aandoeningen** (Soms>1/1000, <1/100): Gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken; **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** (Soms>1/1000, <1/100): Verhoogde plasmaspiegels van leverenzymen; **Bloedvataandoeningen** (Zelden >1/10000): Hypotensie, hypertensie; **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** (Vaak >1/100, <1/10): Licht verhoogde lichaamstemperatuur, (Soms>1/1000, <1/100) Koude rillingen, duizeligheid, hoofdpijn, (Zelden >1/10000, <1/1000) Overgevoeligheds-reacties (bijv. anafylactische of anafylactoïde reacties, huiduitslag, urticaria, opvliegers, hoofdpijn), warmte- of koudegevoel, bleekheid, cyanose, pijn in de nek, rug, beenderen, borstkas of lendenen. Als deze bijwerkingen optreden moet men de infusie met SmofKabiven/ SmofKabiven Elektrolytenvrij stopzetten of, indien nodig, met een lagere dosis voortzetten. **Syndroom van vetoverbelasting** Een verstoord vermogen om triglyceriden te elimineren, kan tot het "Syndroom van vetoverbelasting" leiden als gevolg van overdosering. Men dient hierbij op mogelijke tekenen van metabole overbelasting te letten. De oorzaak kan genetisch zijn (individueel verschillend metabolisme) of het vetmetabolisme kan aangetast zijn door aanwezigte of vroegere aandoeningen. Dit syndroom kan tevens optreden tijdens ernstige hypertriglyceridemie, zelfs bij de aanbevolen infusiesnelheid, en in associatie met een plotselinge verandering in de klinische toestand van de patiënt, zoals nierinsufficiëntie of een infectie. Het syndroom van vetoverbelasting wordt gekenmerkt door hyperlipemie, koorts, vetinfiltratie, hepatomegalie met of zonder icterus, splenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, stollingsstoornissen, hemolyse en reticulocytose, abnormale leverfunctietesten en coma. De symptomen zijn gewoonlijk reversibel als de infusie met de vetemulsie wordt stopgezet. **Overmaat aan infusie van aminozuren** Net zoals dit het geval is met andere aminozuuroplossingen, kan het aminozuurgehalte in SmofKabiven/ SmofKabiven Elektrolytenvrij bijwerkingen veroorzaken als de aanbevolen infusiesnelheid wordt overschreden. Deze bijwerkingen zijn misselijkheid, braken, rillingen en zweten. De aminozuurinfusie kan ook aanleiding geven tot een stijging van de lichaamstemperatuur. In geval van nierinsufficiëntie kunnen de spiegels van stikstofhoudende metabolieten (bijv. creatinine, ureum) stijgen. **Overmaat aan infusie van glucose** Indien de glucoseklaringscapaciteit van de patiënt wordt overschreden, zal er hyperglycemie ontstaan. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Fresenius Kabi Nederland B.V., Postbus 2397, 5202 CJ 's-Hertogenbosch NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN RVG 101688 (SmofKabiven) - RVG 101722 (SmofKabiven Elektrolytenvrij) DATUM VAN HERZIENING VAN DE RECLAME 27 januari 2009. Wijze van aflevering: UR.

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL** SmofKabiven Perifeer, emulsie voor infusie **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** SmofKabiven Perifeer bestaat uit een zaksysteem met drie compartimenten. Elke zak bevat de volgende deelvolumina, afhankelijk van de twee verpakkingsgrootten: 1206 ml / 1448 ml / 1904 ml (per 1000 ml). Glucose 13%; 656 ml / 788 ml / 1036 ml (544 ml); Aminozuuroplossing met elektrolyten: 380 ml / 456 ml / 600 ml (315 ml); Lipidenemulsie: 170 ml / 204 ml / 268 ml (141 ml). Dit komt overeen met de volgende totale samenstellingen: werkzame bestanddelen 1206 ml / 1448 ml / 1904 ml (per 1000 ml): Glucose (als monohydraat): 85 g / 103 g / 135 g (71 g); Alanine: 5,3 g / 6,4 g / 8,4 g (4,4 g); Arginine: 4,6 g / 5,5 g / 7,2 g (3,8 g); Glycine 4,2 g / 5,1 g / 6,6 g (3,5 g); Histidine: 1,1 g / 1,3 g / 1,8 g (0,93 g); Isoleucine: 1,9 g / 2,3 g / 3,0 g (1,6 g); Leucine: 2,8 g / 3,3 g / 4,4 g (2,3 g); Lysine (als acetaat): 2,5 g / 3,0 g / 4,0 g (2,1 g); Methionine: 1,6 g / 1,9 g / 2,6 g (1,3 g); Fenylalanine: 1,9 g / 2,3 g / 3,1 g (1,6 g); Proline: 4,2 g / 5,1 g / 6,7 g (3,5 g); Serine: 2,5 g / 3,0 g / 3,9 g (2,1 g); Taurine: 0,38 g / 0,46 g / 0,60 g (0,32 g); Treonine: 1,7 g / 2,0 g / 2,6 g (1,4 g); Tryptofaan: 0,76 g / 0,91 g / 1,2 gm (0,63 g); Tyrosine: 0,15 g / 0,17 g / 0,24 g (0,12 g); Valine: 2,4 g / 2,9 g / 3,7 g (2,0 g); Calciumchloride (als dihydraat): 0,21 g / 0,26 g / 0,34 g / 0,18 g; Natriumglycerofosfaat (als hydraat): 1,6 g / 1,9 g / 2,5 g (1,3 g); Magnesiumsulfaat (als heptahydraat): 0,46 g / 0,55 g / 0,72 g (0,38 g); Kaliumchloride: 1,7 g / 2,0 g / 2,7 g (1,4 g); Natriumacetaat (als trihydraat): 1,3 g / 1,6 g / 2,0 g (1,1 g); Zinksulfaat (als heptahydraat): 0,005 g / 0,006 g / 0,008 g (0,004 g); Gezuiverde sojaolie: 10,2 g / 12,3 g / 16,1 g (8,5 g); Middenketenige triglyceriden: 10,2 g / 12,3 g / 16,1 g (8,5 g); Gezuiverde olijfolie: 8,5 g / 10,1 g / 13,4 g (7,0 g); Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren: 5,1 g / 6,1 g / 8,0 g (4,2 g). Overeenkomend met: 1206 ml / 1448 ml / 1904 ml (per 1000 ml). Koolhydraten - Glucose (watervrij): 85 g / 103 g / 135 g (71 g); Aminozuren 38 g / 46 g / 60 g (32 g); Stikstof: 6,2 g / 7,4 g / 9,8 g (5,1 g); Lipiden: 34 g / 41 g / 54 g (28 g); Energiegehalte - totaal (ongeveer): 800 kcal/3,3 MJ / 1000 kcal/4,0 MJ / 1300 kcal/5,4 MJ (700 kcal/2,9 MJ); - niet-eiwit (ongeveer): 700 kcal/2,9 MJ / 800 kcal/3,5 MJ / 1100 kcal/4,6 MJ (600 kcal/2,5 MJ); Elektrolyten: - natrium 30 mmol; 36 mmol / 48 mmol (25 mmol); - kalium: 23 mmol / 28 mmol / 36 mmol (19 mmol); - magnesium: 3,8 mmol / 4,6 mmol / 6,0 mmol (3,2 mmol); - calcium: 1,9 mmol / 2,3 mmol / 3,0 mmol (1,6 mmol); - fosfaat: 9,9 mmol / 11,9 mmol / 15,6 mmol (8,2 mmol); - zink: 0,03 mmol / 0,03 mmol / 0,05 mmol (0,02 mmol); - sulfaat: 3,8 mmol / 4,6 mmol / 6,1 mmol (3,2 mmol); - chloride: 27 mmol/ 32 mmol / 42 mmol (22 mmol); - acetaat: 79 mmol / 96 mmol/ 125 mmol (66 mmol); Osmolaliteit: ongeveer 950 mosmol/kg water; Osmolariteit: ongeveer 850 mosmol/l; pH (na mengen)ongeveer 5,6. <sup>†</sup> Bijdrage van zowel de lipidenemulsie als de aminozuuroplossing. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. **3. FARMACEUTISCHE VORM** Emulsie voor infusie. De glucose- en de aminozuuroplossing zijn helder en kleurloos tot lichtgeel en bevatten geen deeltjes. De lipidenemulsie is wit en homogeen. **4. KLINISCHE GEGEVENS 4.1 Therapeutische indicaties** Parenterale voeding voor volwassen patiënten wanneer orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is. **4.2 Dosering en wijze van toediening** Wanneer de 3 compartimenten gemengd zijn, ziet het product er uit als een witte emulsie. De dosering en de infusiesnelheid worden berekend op basis van het vermogen van de patiënt om vet uit te scheiden en stikstof en glucose te metaboliseren alsmede op basis van de voedingsbehoefte van de patiënt; zie rubriek 4.4. De dosis moet per patiënt worden afgestemd op de klinische toestand en het lichaamsgewicht. De stikstofbehoefte voor handhaving van het gehalte aan lichaamseiwitven hangt af van de toestand van de patiënt (bv. voedingstoestand en mate van katabole stress of anabolisme). Bij een normale voedingstoestand of onder omstandigheden met licht katabole stress bedraagt de stikstofbehoefte 0,10-0,15 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (0,6-0,9 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag). Bij patiënten met een matig tot sterk metabole stress met of zonder ondervoeding varieert de behoefte van 0,15 tot 0,25 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (0,9-1,6 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag). Onder sommige zeer uitzonderlijke omstandigheden (bv. brandwonden of uitgesproken anabolisme) kan de stikstofbehoefte zelfs groter zijn. **Dosering** Het doseringsbereik van 20-40 ml SmofKabiven Perifeer/kg lichaamsgewicht/dag komt overeen met 0,10-0,20 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (0,6-1,3 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag) en 14-28 kcal/kg lichaamsgewicht/dag totale energiebehoefte (11-22 kcal/kg lichaamsgewicht/dag niet-eiwit-energie). Dit dekt de behoefte van de meeste patiënten. Bij obese patiënten moet de dosis gebaseerd worden op het geschatte ideale gewicht. **Infusiesnelheid** De maximale infusiesnelheid voor glucose is 0,25 g per kg lichaamsgewicht per uur, voor aminozuren 0,1 g per kg lichaamsgewicht per uur en voor vet 0,15 g per kg lichaamsgewicht per uur. De infusiesnelheid mag maximaal 3,0 ml per kg lichaamsgewicht per uur zijn (overeenkomend met 0,21 g glucose, 0,10 g aminozuren en 0,08 g vet per kg lichaamsgewicht per uur). De aanbevolen duur van de infusie ligt tussen 14 en 24 uur. **Maximale dagelijkse dosis** De maximale dagelijkse dosis varieert met de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag variëren. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis bedraagt 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis van 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag verschaft 0,20 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1,3 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag), 2,8 g glucose/kg lichaamsgewicht/dag, 1,1 g vet/kg lichaamsgewicht/dag en een totale energie van 28 kcal/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 22 kcal/kg lichaamsgewicht/dag voor niet-eiwit-energie). **Wijze en duur van toediening** Intraveneus gebruik, infusie in een perifere of centrale ader. SmofKabiven Perifeer is verkrijgbaar in drie verpakkingsgrootten die bedoeld zijn voor patiënten met een matig verhoogde of basale voedingsbehoefte. Om een totale parenterale voeding te kunnen verstrekken, moeten sporenelementen, vitaminen en mogelijk elektrolyten volgens de behoefte van de patiënt aan SmofKabiven Perifeer worden toegevoegd (waarbij men er rekening mee moet houden dat er al elektrolyten aanwezig zijn in SmofKabiven Perifeer). **Pediatrische patiënten** SmofKabiven Perifeer wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen, zie rubriek 4.4. **4.3 Contra-indicaties** Overgevoeligheid voor vis-, ei-, soja- of pinda-eiwitten of voor een van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen.Erstige hyperlipidemie, ernstige leverinsufficiëntie, ernstige bloedstollingsstoornissen, congenitale afwijkingen in het aminozuurmetabolisme, ernstige nierinsufficiëntie zonder mogelijkheid tot hemofiltratie of dialyse, acute shock, niet onder controle gebrachte hyperglykemie, Pathologisch verhoogd serumgehalte van een van de geleverde elektrolyten, algemene contra-indicaties voor toediening van een infusie: acuut longoedeem, hyperhydratie en gedecompenseerde hartinsufficiëntie, hemofagocytair syndroom, instabiele toestanden (bv. ernstige posttraumatische toestanden, niet-gecompenseerde diabetes mellitus, acuut myocardinfarct, beroerte, embolie, metabole acidose, ernstige sepsis, hypotonische dehydratie en hyperosmolair coma) **4.8 Bijwerkingen Hartaandoeningen** Zelden >1/10 000, <1/1 000): Tachycardie; **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen** Zelden >1/10 000, <1/1 000): Dyspneu; **Maagdarmstelselaandoeningen** Soms >1/1 000, <1/100: Verminderde eetlust, misselijkheid, braken; Voedings- en stofwisselingsstoornissen Soms >1/1 000, <1/100: Verhoogde leverenzymgehaltes in plasma; **Bloedvataandoeningen** Vaak >1/100, <1/10: Tromboflebitis, Zelden >1/10 000, <1/1 000): Hypotensie, hypertensie **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen** Vaak >1/100, <1/10: Lichte stijging van de lichaamstemperatuur; Soms >1/1 000, <1/100: kouderilligen, duizeligheid, hoofdpijn; Zelden >1/10 000, <1/1 000: Overgevoelighedsreacties (bv. anafylactische of anafylactoïde reacties, huiduitslag, urticaria, blozen, hoofdpijn), warmte- of koudegevoel, bleekheid, cyanose, pijn in de nek, rug, botten, borstkas en lende. Als deze bijwerkingen optreden, moet de infusie met SmofKabiven Perifeer worden stopgezet of, indien nodig, voortgezet bij een verminderde dosering. **"Fat overload" syndroom** Een verminderd vermogen om triglyceriden te elimineren kan tot het "fat overload" syndroom leiden, wat door een overdosering kan worden veroorzaakt. Mogelijke tekenen van metabole overbelasting moeten gecontroleerd worden. De oorzaak ervan kan genetisch zijn (een verschillend metabolisme per persoon) of het vetmetabolisme kan beïnvloed zijn door actuele of eerdere ziektes. Dit syndroom kan ook tijdens ernstige hypertriglyceridemie voorkomen, zelfs bij de aanbevolen infusiesnelheid, en in geval van een plotselinge verandering in de klinische toestand van de patiënt, zoals een nierfunctiestoornis of infectie. Het "fat overload" syndroom wordt gekenmerkt door hyperlipemie, koorts, vetinfiltratie, hepatomegalie met of zonder icterus, splenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, bloedstollingsstoornissen, hemolyse en reticulocytose, afwijkende leverfunctietestwaarden en coma. Gewoonlijk zijn de symptomen omkeerbaar als de infusie met de lipidenemulsie wordt stopgezet. **Te veel aminozuren met de infusie toegediend** Zoals met andere aminozuuroplossingen kan het aminozuurgehalte in SmofKabiven Perifeer bijwerkingen veroorzaken wanneer de aanbevolen infusiesnelheid overschreden wordt. Deze bijwerkingen zijn misselijkheid, braken, rillingen en zweten. De infusie met aminozuren kan ook leiden tot een stijging van de lichaamstemperatuur. Bij een nierfunctiestoornis kunnen verhoogde stikstofgehalten met metabolieten (bv. creatinine, urea) optreden. **Te veel glucose met de infusie toegediend** Als het vermogen van eliminatie van glucose bij de patiënt overschreden wordt, kan zich hyperglykemie ontwikkelen. 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Fresenius Kabi Nederland B.V., Molenberglei 7, 2627 Schelle, België. 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN RVG 103099 Wijze van aflevering: UR.

# PARENTERALE VOEDING

## Mengprocedure



SmofKabiven®  
THE MIX FOR LIFE



FRESENIUS  
KABI

caring for life



FRESENIUS  
KABI

caring for life

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Postbus 365  
NL-3700 AN Zeist  
Nederland

Tel. : 0800 - 0221905  
Fax : 0800 - 0228295  
www.fresenius-kabi.nl

2011-04-04 / 04



# Mengprocedure

## 1. Verwijderen van de omzak



- Leg de zak plat neer.
- Trek de omzak open vanaf de inkeping aan de zijkant van de omzak. Daarna verder optrekken langs de lange zijde.
- Gooi de omzak weg, samen met de zuurstofabsorbeerder.

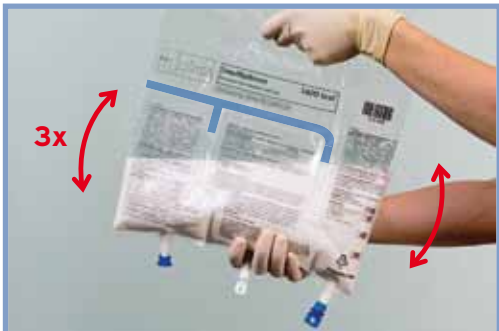


- Leg de zak op een plat oppervlak met de tekst omhoog en het handvat naar u toe.
- Begin het rollen met uw rechterhand, vanaf de rechter bovenhoek (1).
- Rol vervolgens recht naar beneden, waarbij u een constante druk uitoefent met de knokkels van uw linkerhand. De druk die hiermee wordt opgebouwd, zal eerst de eerste seal (2) en daarna de tweede (3) breken. Het punt waarop de seal breekt, is aangegeven met de pijltjes in (1) en (2).
- Blijf rollen tot de verticale naden onderaan volledig gebroken zijn. Aan de bovenzijde mag een gedeelte gesloten blijven.

**NB: de horizontale seal blijft altijd gesloten!**



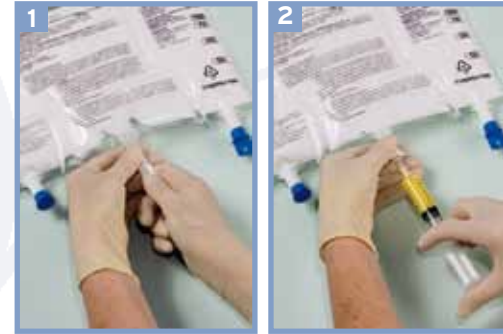
## 3. Mengten



- Neem de zak in beide handen.
- Draai de zak om en weer terug. Herhaal dit twee keer.

**Let er op dat de vloeistof vrij kan bewegen rondom de horizontale sealnaad.**

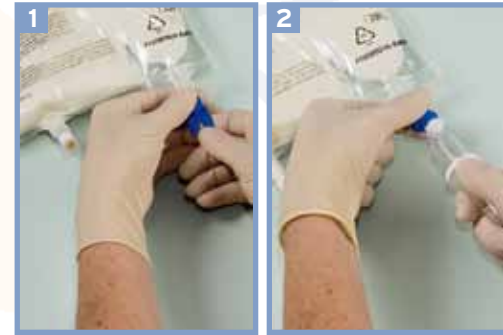
## 4. Bijspuiten



- Leg de zak plat neer.
- Breek, vlak voor het aanprikken, het afsluitstukje van het witte bijspuitpunt af (1).
- Zorg er met duim en wijsvinger voor dat het bijspuitpunt horizontaal blijft tijdens het aanprikken.
- Steek de naald horizontaal in door het midden van het septum (2). Gebruik naalden van 18-23 gauge en een maximale lengte van 40 mm.
- Meng de vloeistof goed na iedere toevoeging door stap 3 (mengen) te herhalen.

**Het membraan van het bijspuitpunt is steriel bij ingebruikname.**

## 5. Bevestigen van de infuuszak



- Leg de zak horizontaal neer.
- Breek, vlak voor het aanprikken, het afsluitstukje van het blauwe infuuspunt af (1).

**Het membraan van het bijspuitpunt is steriel bij ingebruikname.**

- Gebruik een niet-geventileerde set of sluit de luchtinlaat bij een geventileerde set.
- Houd het aanprikpunt vast bij de bevestiging aan de zak.
- Bevestig de spike van de infuusset met een kleine draaibeweging.
- De spike moet volledig ingebracht worden, zodat hij stevig blijft zitten.

**NB: Gebruik een infuusset die voldoet aan de ISO/ DIN met een diameter van 5,5-5,7 mm.**

## 6. Ophangen van de zak



Na het aanprikken van de infusieset de zak ophangen aan de opening onder het handvat.

# Samenstelling en compatibiliteit SmofKabiven®

Volume	ml	SmofKabiven® Perifeer		SmofKabiven®/SmofKabiven® EF*			
		1,2 1206	2 1904	1 986	1,5 1477	2 1970	2,5 2463
Osmolariteit	mOsm/l	850	850	1500/ 1300	1500/ 1300	1500/ 1300	1500/ 1300
Energie	kcal	830	1300	1100	1600	2200	2700
Non-proteïne energie	kcal	675	1060	870	1300	1800	2200
Ratio	kcal: gN	110:1	110:1	108:1	108:1	108:1	108:1
Triglyceriden	gram	34	54	38	56	75	94
Aminozuren	gram	38	60	50	75	100	125
Stikstof	gram	6,2	9,8	8,1	12,2	16,2	20,2
Glucose	gram	85	135	125	187	250	313
<b>Electrolyten [mmol]</b>							
NA		30	48	40/ 0	40/ 0	80/ 0	100/ 0
K		23	36	30/ 0	45/ 0	60/ 0	74/ 0
Ca		1,9	3	2,5/ 0	3,8/ 0	5/ 0	6,2/ 0
Mg		3,8	6	5,0/ 0	7,5/ 0	10/ 0	30,1/ 0
Cl		27	42	35/ 0	52/ 0	70/ 0	88,6/ 0
Fosfaat		9,9	15,6	12/ 2,8	19/ 4,2	25/ 5,6	30,8/ 6,9
Zn		0,03	0,05	0,04/ 0	0,06/ 0	0,08/ 0	0,09/ 0
Sulfaat		3,8	6,1	5/ 0	7,5/ 0	10/ 0	12,5/ 0
Acetaat		79	125	104/ 73	157/ 110	209/ 147	261/ 183

### SmofKabiven® toevoegingen

Additieven moeten worden toegevoegd nadat de zak volledig is gemengd. Uit microbiologisch oogpunt zouden zakken na toevoeging binnen 24 uur moeten worden gebruikt. De fysisch-chemische stabiliteit is 6 dagen bij 2-8 °C + 48 uur bij 20-25 °C. Aanvullende informatie over stabiliteit is verkrijgbaar op verzoek.

SmofKabiven® Centraal / EF	1 l	1,5 l	2 l	2,5 l
met elektrolyten (max. toe te voegen)				
Natrium (mmol)	110/ 150	165/ 225	220/ 300	275/ 375
Kalium (mmol)	120/ 150	180/ 225	240/ 300	301/ 375
Calcium (mmol)	2,5/ 5	3,7/ 7,5	5/ 10	6,3/ 12,5
Magnesium (mmol)	0/ 5	0/ 7,5	0/ 10	0/ 12,5
Fosfaat (mmol)	3/ 12,2	3,5/ 18,3	5/ 24,4	6,5/ 30,6
Chloride (mmol)	265/ 300	398/ 450	530/ 600	661/ 750
met toevoegingen				
Addamel Novum (ml)	10	10	10	10
Vittra Adult (ml)	10	10	10	10
Solvit Novum (vial)	1	1	1	1
Dipeptiven (ml)	150	250	300	400

SmofKabiven® Perifeer	1,2 l	1,9 l
met elektrolyten (max. toe te voegen)		
Natrium (mmol)	150	237
Kalium (mmol)	157	249
Calcium (mmol)	4,1	6,5
Magnesium (mmol)	2,2	3,5
Fosfaat (mmol)	8,1	12,9
Chloride (mmol)	333	528
met toevoegingen		
Addamel Novum (ml)	20	20
Vittra Adult (ml)	20	20
Solvit Novum (vial)	2	2
Dipeptiven (ml)	200	300

De chemische en fysieke stabiliteit zijn alleen gegarandeerd als de genoemde waarden strikt worden gehanteerd. **NB: de genoemde aantallen verwijzen alleen naar de aangetoonde stabiliteit en hebben geen relatie met klinische behoefte. De werkelijke hoeveelheden van iedere toevoeging wordt bepaald door de klinische toestand van de patiënt.**