

# PARENTERAL ERNÆRING

## Referanser:

1. Koletzko B, Rodriguez-Palmero M, Demmelmair H, Fidler N, Jensen R, Sauerwald T. Physiological aspects of human milk lipids. Early Hum Dev 2001; 65 Suppl:S3-S18. 2. ESPGHAN and ESPEN Guidelines Paediatric Parenteral Nutrition - Lipids. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2005; 41 Suppl 2:S19-S27. 3. Cetin I, Koletzko B. Long-chain omega-3 fatty acid supply in pregnancy and lactation. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2008; 11(3):297-302. 4. Agostoni C. Role of long-chain polyunsaturated fatty acids in the first year of life. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 47 Suppl 2:S41-S44. 5. Makrides M, Gibson RA, McPhee AJ, Collins CT, Davis PG, Doyle LW, et al. Neurodevelopmental outcomes of preterm infants fed high-dose docosahexaenoic acid: a randomized controlled trial. JAMA 2009; 14;301(2):175-82. 6. Schade I, Röhm KD, Schellhaass A, Mengistu A, Boldt J, Piper SN. Inflammatory response in patients requiring parenteral nutrition - Comparison of a new fish oil containing emulsion (SMOFlipid®) versus an olive/soybean oil-based formula. Crit Care 2008; 12[Suppl 2]:S56-S57. 7. Akisü M, Baka M, Coker I, Kültürsay N, Hüseyinov A. Effect of dietary n-3 fatty acids on hypoxia-induced necrotizing enterocolitis in young mice. n-3 fatty acids alter platelet-activating factor and leukotriene B4 production in the intestine. Biol Neonate 1998; 74(1):31-8. 8. Caplan MS, Russell T, Xiao Y, Amer H, Kaup S, Jilling T. Effect of polyunsaturated fatty acid (PUFA) supplementation on intestinal inflammation and necrotizing enterocolitis (NEC) in a neonatal rat model. Pediatr Res 2001; 49(5):647-52. 9. Rayyan M, Allegaert K, Devlieger H. Effect of a new type of lipid emulsion based on soybean oil, MCT, olive oil, and fish oil (SMOF20%) in preterm infants. Pediatr Crit Care Med 2007; 8[Suppl 3]:A318. 10. Colomb V, Corriol O, Alcindor LG, Antebi H, Wolf C, Yvon C, Ott B, Goulet O. Fish oil on long-term parenteral nutrition in infants and children: A randomised, double-blind study of SMOF 20% versus Intralipid 20%. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2007; 44:e312. 11. Rayyan M, Devlieger H, Allegaert K, Debeer A, Naulaers G. Parenteral nutrition with a lipid emulsions based on soybean oil, MCT, olive oil and fish oil in preterm neonates. Acta Paediatrica 2009; 98 (Suppl 460):17. 12. Goulet O. Current controversies with intravenous fat emulsions. In: Harvard Medical School: Department of Continuing Medical Education - Division of Nutrition, editor. Enhancing the Safety of Parenteral and Enteral Nutrition - Redefining Hospital Nutrition in Modern Medicine. State-Line Graphics; Everett, MA; 2007; p. 257-72. 13. Goulet O, Joly F, Corriol O, Colomb-Jung V. Some new insights in intestinal failure-associated liver disease. Curr Opin Organ Transplant 2009; 14(3):256-61. 14. Rafeeq M, Bremner R, Davies P, Protheroe S, Holden C, Johnson T, Murphy MS. A sudden and marked reduction in PN cholestasis on changing from a conventional intravenous lipid source to SMOF lipid. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2009; 48[Suppl 3]:E140. 15. Ferreira N, Falconer J, Harley C, Rawat D, Fell J, Köglmeier J. Improved serum bilirubin with SMOF lipids in children with intestinal failure on long term parenteral nutrition. BSPGHAN Winter Meeting 2009; 73. 16. Tomsits E et al. Efficacy of a lipid emulsion containing a mixture of soybean oil, MCT, olive oil and fish oil: A randomized, double-blind clinical trial in premature infants requiring parenteral nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2009 (under review). 17. Goulet O, Antebi H, Wolf C, Talbotec C, Alcindor L, Corriol O, Lamor M, Colomb-Jung V. A new intravenous fat emulsion containing fish oil : a single center, double-blind randomized study on long-term efficacy and safety in pediatric patients. JPN 2009 (in press). 18. Tomsits E, Pataki M, Tölgyesi A, Fekete G, Ott B, Kalman I, et al. Evaluation of the safety and tolerability of SMOF Lipid 20% compared to Intralipid 20% in parenteral nutrition of premature babies. Pediatr Crit Care Med 2007; 8[Suppl 3]:A247. 19. Rayyan M, Allegaert K, Ott B, Fusch C, Jochum F, Devlieger H. A randomised, double-blind study evaluating the safety, tolerability and efficacy of SMOF 20% compared to Intralipid 20% in premature infants. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2007; 44:e314. 20. Goulet O, Corriol O, Alcindor LG, Antebi H, Wolf C, Yvon C, Ott B, Lamor M, Colomb V. A randomised, double-blind study of SMOF 20% vs. Intralipid 20% in infants and children on long-term parenteral nutrition. e-SPEN - European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism 2006; 1:195.

## SMOFlipid® Fettemulsjon.

ATC-nr.: B05B A02  
**INFUSJONSVÆSKE, emulsjon 200 mg/ml: 1000 ml inneh.:** Sojae ol. raffinat. 60g, triglycerid. saturat. media 60g, olivae ol. raffinat. 50g, piscis ol. omega-3-acidus abundans 30g, int-rac- $\beta$ -tocopherol. 163-225mg, glycerol. anhydr. 25g, lecithin. ov. purif. 12g, natr. hydroxid. ad pH ca. 8, natr. oleat 0,3g, aq. ad inject ad 1000 ml. Osmolalitet ca. 380 mosm/kg vann, pH ca. 8. Energiinnhold: 8,4 MJ/liter (2000 kcal/liter).  
**Indikasjoner:** Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer og omega-3 fettsyrer som del av et parenteralt ernæringsregime, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert. **Dosering:** Preparatet bør alltid være del av en fullstendig parenteral ernæring tilsatt aminosyrer og glukose. Gis som i.v. infusjon i perifer eller sentral vene. Evne til å eliminere tilført fett, bør styre dosering og infusjonshastighet. Voksne: Standard dose er 1 - 2 g fett/kg/dag, tilsv. 5-10 ml/kg/dag. Anbefalt infusjonshastighet er 0,125g fett/kg/time, tilsv. 0,63 ml SMOFlipid®/kg/time, og bør ikke overskride 0,15g fett/kg/time, tilsv. 0,75 ml SMOFlipid®/kg/time. Nyfødte og spedbarn: Initial dose bør være 0,5 - 1g fett/kg/dag etterfulgt av en gradvis økning på 0,5 - 1g fett/kg/dag opp til 3g fett/kg/dag. Det anbefales ikke å overskride en daglig dose på 3g fett/kg/dag tilsv. 15 ml SMOFlipid®/kg/dag. Infusjonshastigheten skal ikke overstige 0,125g fett/kg/time. Til premature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvekt bør SMOFlipid® gis kontinuerlig i løpet av 24 timer. Barn: Det anbefales ikke å overskride en daglig dose på 3g fett/kg/dag tilsv. 15 ml SMOFlipid®/kg/dag. Daglig dose bør økes gradvis i løpet av 1. uke av administreringen. Infusjonshastigheten bør ikke overstige 0,15g fett/kg/time. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for fisk-, egg-, soya- eller peanøttprotein eller for noen av de andre virkestoffene eller hjelpestoffene. Alvorlig hyperlipemi. Alvorlig leversvikt. Alvorlige koagulasjonstyrrelser. Alvorlig nyresvikt når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig. Akutt sjokk. Generelle kontraindikasjoner ved infusjonsbehandling: Akutt lungeødem, overhydrering, ukompensert hjertesvikt. Ustabile tilstander (f.eks. alvorlig posttraumatisk tilstand, dårlig kontrollert diabetes mellitus, akutt hjerteinfarkt, slag, embolisme, metabolsk acidose, alvorlig sepsis og hypoton dehydrering). **Forsiktighetsregler:** Evnen til å eliminere fett bør følges. Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med en betydelig risiko for hyperlipidemi (f.eks. pasienter med høy fettdosering, alvorlig sepsis og hos spedbarn med ekstremt lav fødselsvekt). Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør generelt ikke overstige 3 mmol/liter under infusjonen. Dosereduksjon eller stans av fettinfusjonen må overveies hvis serum- eller plasmatriglyseridkonsentrasjonen overstiger 3 mmol/liter i løpet av eller etter infusjonen. Overdose kan føre til «fat overload»-syndrom. Preparatet inneholder soyaolje, fiskeolje og eggfosfolipider som sjelden forårsaker allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner er observert mellom soyabønne og peanøtt. Bør administreres med forsiktighet i tilfeller der fettmetabolismen kan være redusert som ved hyperlipemi, feber, fettinfiltrasjon, hepatomegali med eller uten ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hemolyse og retikulocytose, unormale leverfunksjonstester og koma. Symptomene er vanligvis reversible hvis infusjonen av fettemulsjonen avbrytes. **Overdosering/Forgiftning:** Overdose som fører til «fat overload»-syndrom kan oppstå som et resultat av for rask infusionsrate, eller i tilknytning til en forandring i pasientens kliniske tilstand f.eks. redusert nyrefunksjon eller infeksjon. **Egenskaper:** **Klassifisering:** Fettemulsjon for parenteral ernæring. Partikkelstørrelse og biologiske egenskaper ligner endogene klyomikroner. Soyaolje har et høyt innhold av essensielle fettsyrer. Linolsyre (omega-6 fettsyre) utgjør ca. 55-60%. Alfa-linolenolinsyre (omega-3 fettsyre) utgjør ca. 8%. Mediumkjedede fettsyrer oksideres raskt og gir kroppen umiddelbart energi. Olivenolje gir hovedsakelig energi i form av umettetede fettsyrer. Fiskeolje har et høyt innhold av eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA). DHA er en viktig strukturell komponent av cellemembraner, mens EPA er en forløper for eikosanoider. Vitamin E beskytter umettetede fettsyrer mot lipidperoksidering. Fettemulsjonen elimineres raskere enn langkjedede triglyserider (LCT) med lavere triglyseridnivåer. **Oppbevaring og holdbarhet:** Etter anbrudd bør emulsjonen brukes umiddelbart. Ev. rester kasseres. **Andre opplysninger:** **Blandbarhet:** Tilsetninger skal gjøres aseptisk og umiddelbart før infusjonen påbegynnes. Tilsetninger må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. For informasjon om kompatible tilsetninger og blandinger kontaktes Fresenius Kabi.

**Pakninger og priser:** 10 x 250 ml 019282, 10 x 500 ml 019338.

**Sist endret:** 03.06.2010

signaturno  • 100657 • Juni 2010

**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

Fresenius Kabi Norge AS  
Gjerdrums vei 12  
0484 Oslo  
Telefon 22 58 80 00  
markedsavdelingen@fresenius-kabi.com  
www.fresenius-kabi.no

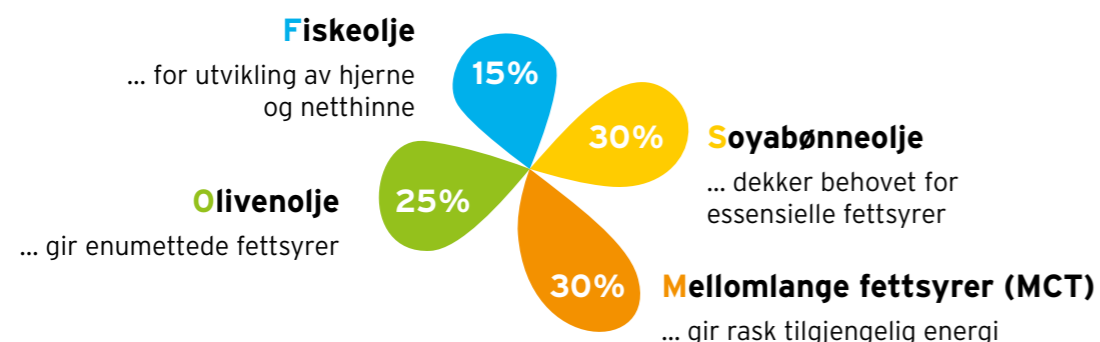


**SMOFlipid®**  
THE MIX FOR LIFE



**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

## SMOFlipid® - en unik kombinasjon av fire fettyper



**+ Vitamin E** (cirka 200 mg  $\alpha$ -tocoferol/L)  
... motvirker lipidperoksidasjon og oksidativt stress

► SMOFlipid® - en velbalansert fettemulsjon med fiskeolje

## SMOFlipid® - velegnet for både premature og barn

### • Fordelaktig fettsyreprofil

- Tilsvarende som i morsmelk<sup>1</sup>
- Tilfører langkjedete flerumettede fettsyrer (PUFA)

### • Positiv effekt på leverfunksjonen<sup>11</sup>

### • God antioksidantstatus<sup>10,16-18</sup>

### • Kontrollerte triglyseridnivåer<sup>9,18</sup>

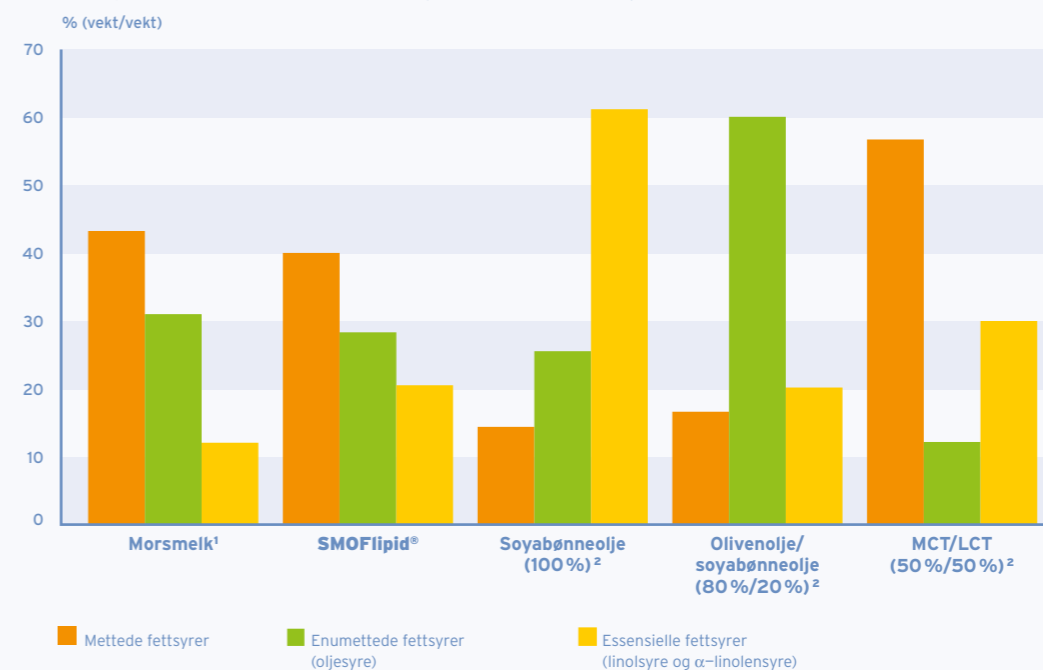
► SMOFlipid® - gir flere fordeler for syke barn

## SMOFlipid® - fettsyremønstre som ligner på morsmelk

SMOFlipid® er sammenlignbart med morsmelk<sup>1</sup> når det gjelder innholdet av:

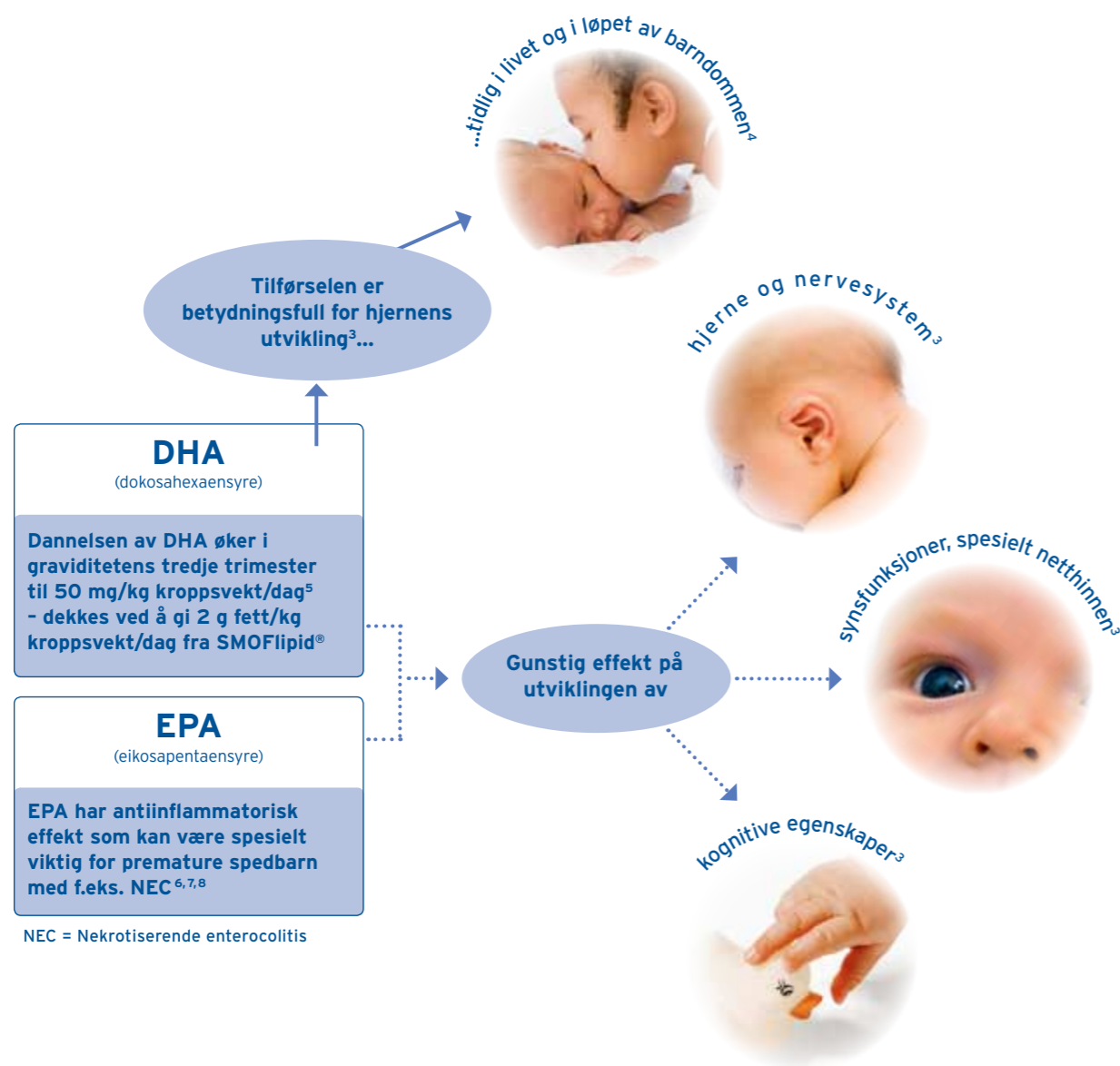
- Mettede fettsyrer
- Enumettede fettsyrer (MUFA)
- Essensielle fettsyrer:
  - Linolsyre
  - $\alpha$ -linolensyre

Fettsyreprofil for ulike fettemulsjoner sammenlignet med morsmelk



► SMOFlipid® - dekker behovet for fettsyrer hos syke barn

## SMOFlipid® - velegnet fettsyreprofil med innhold av blant annet flerumettede fettsyrer<sup>9-10</sup>



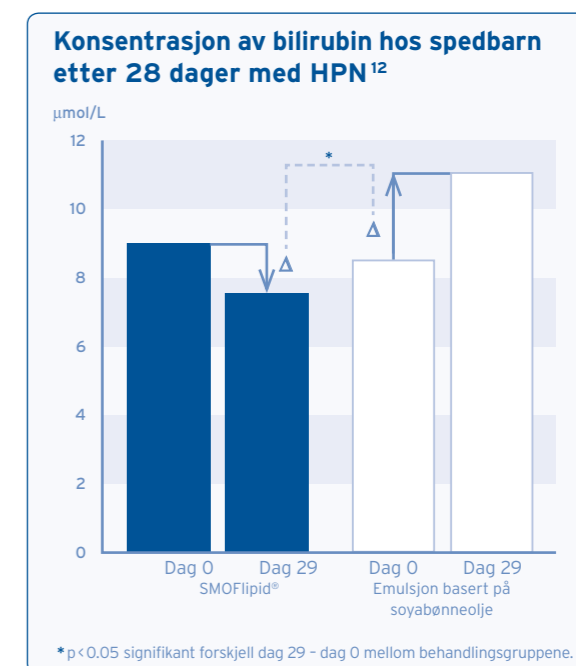
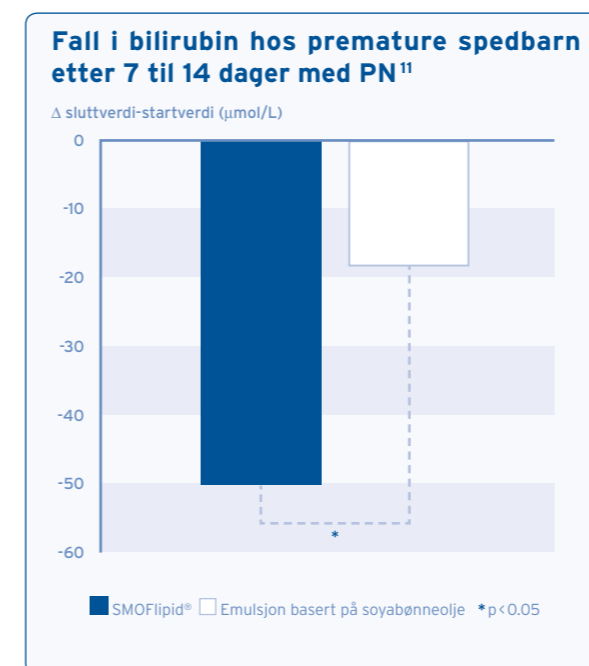
- Sammenlignet med fettemulsjon som er basert på soyabønneolje gir SMOFlipid® signifikant høyere nivåer av **DHA** og **EPA** i plasmafosfolipidene.
  - etter 7 dager med parenteral ernæring til premature nyfødte<sup>9</sup>
  - etter 28 dager med parenteral ernæring i hjemmet (HPN) til spedbarn og barn<sup>10</sup>
- Konsentrasjonen av **arakidonsyre** i plasmafosfolipidene etter 7 dager med parenteral ernæring lå på samme nivå for premature nyfødte, enten de fikk SMOFlipid® eller fettemulsjon basert på soyabønneolje.<sup>9</sup>

► SMOFlipid® - sikrer tilstrekkelig mengde av ω-3 fettsyrer for optimal utvikling<sup>3</sup>

## SMOFlipid® - positiv effekt på leverfunksjonen<sup>11-13</sup>

- Signifikant fall i **totale bilirubinnivåer** hos premature spedbarn<sup>11</sup>
- Signifikant forskjell i totalt plasmabilirubin etter 4 uker med HPN hos spedbarn og barn<sup>12,13</sup> sammenlignet med en fettemulsjon basert på soyabønneolje
- Fordelaktig hos spedbarn og barn med forhøyede **bilirubinnivåer** som følge av IFALD\* eller kolestase som behandles med parenteral ernæring<sup>14,15</sup>

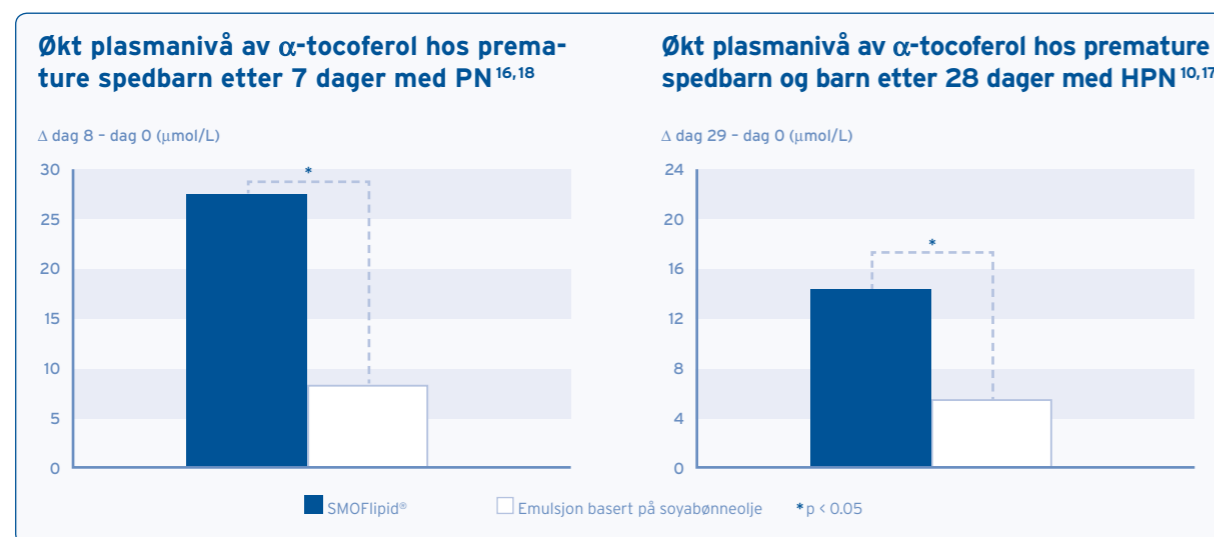
\*IFALD: Intestinal failure associated liver disease



► SMOFlipid® - positiv effekt på bilirubinnivåer

## SMOF lipid® - forbedret antioksidantstatus<sup>10, 16-18</sup>

- Signifikant høyere økning i **α-tocoferol** konsentrasjonene
  - hos premature spedbarn<sup>16,18</sup>
  - hos spedbarn og barn etter 4 uker med HPN<sup>10,17</sup> sammenlignet med fettemulsjon basert på soyabønneolje

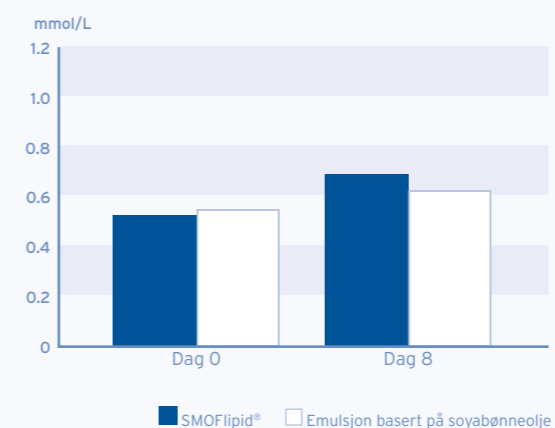


► SMOF lipid® - motvirker ekstra oksidativt stress hos pasientene<sup>10,18</sup>

## SMOF lipid® - gir kontrollerte triglyseridnivåer

- Samme **triglyseridkonsentrasjoner** hos premature nyfødte sammenlignet med fettemulsjon basert på soyabønneolje<sup>9,18</sup>

### Serumtriglyseridkonsentrasjon hos premature spedbarn etter 7 dager med PN. Det er gitt inntil 3,5 g fett/kg kroppsvekt/dag<sup>9</sup>



I begge behandlingsgruppene lå serumtriglyseridkonsentrasjonene langt under øvre toleransenivå på ca 3 mmol/l.<sup>2</sup>

### Andre sikkerhetsaspekter

- Sammenlignbare vektøkninger hos premature spedbarn i begge behandlingsgrupper (SMOF lipid® vs. fettemulsjon basert på soyabønneolje)<sup>11</sup>
- Koagulasjonstester viser samme resultat i både SMOF lipidgruppen og soyabønneoljegruppen. Dette indikerer at det ikke er økt blødningsrisiko hos premature nyfødte, spedbarn og barn som behandles i 4 uker med SMOF lipid®<sup>20</sup>

► SMOF lipid® - godt tolerert hos syke barn