

## SmofKabiven® - den innovative 3-kammerposen

- med et balansert innhold av aminosyrer, fett og glukose i tråd med anbefalinger<sup>1</sup>
- med den velbalanserte fettemulsjonen SMOFlipid®
- med elektrolyttfrie alternativer for å dekke individuelle behov
- med sterile og dryppfrie porter for en enkel og sikker håndtering

### SMOFlipid® - kombinerer fordelene fra 4 oljer

- Mindre leverpåvirkning sammenliknet med fettemulsjoner basert på soyaolje og olivenolje<sup>3,4,5</sup>
- Effektiv metabolisering av fett og kontrollerte triglycerid-verdier<sup>3,4,6</sup>
- Gunstig effekt på immunsystemet<sup>7,10,15</sup>
- Bedre antioksidant-status<sup>3,7,8,9</sup>
- Kortere liggetid på sykehus<sup>7</sup>



### Aminoven® - en komplett aminosyreløsning

- Sikrer aminosyretilførselen også ved et forhøyet behov<sup>1</sup>
- Inneholder taurin - bidrar til redusert TPN-indusert cholestase<sup>11</sup>

### Glukose

- I mengder som gir en anbefalt glukose: lipid ratio<sup>1</sup> og dermed reduserer risikoen for hyperglykemi

### ► Vitaminer (Soluvit® og Vitalipid®) og sporstoffer (Tracel®) skal tilsettes SmofKabiven®<sup>2</sup>

#### Referanser:

1. Carpentier Y in: Sobotka L (Editor-in-Chief). Basics in Clinical Nutrition 3rd ed., Galen, 2004
2. Berger M, Shenkin. Nutrition 2006; vol 22:952-955
3. Antébi H et al. JPEN 2004; 28:142-148
4. Mertes N et al. Ann Nutr Metab 2006;50:253-259
5. Piper SN et al. Clin Nutr 2008;3:R36
6. Schlotzer E et al. An Nutr Metab 2004
7. Grimm et al. EJM 2006
8. Goulet O et al. ESPEN 2006; 1:195-
9. Tomsits W et al. Ped Crit Care Med 2007; 3 (Suppl):A247
10. Schade et al. Crit Care, 2008, 12 (suppl. 2): p 144, s 56-57
11. Cooper A et al. J Ped Surg 1982;19:462-466
12. Morlion BJ et al. Report from 19th ESPEN, Amsterdam 1997;
13. Fürst P;Kuhn KS. Clin Nutr 2000; 19(1):7-14
14. Adolph M. Clin Nutr 2001; 20 Suppl. 4:11-14
15. Mayer K et al. Curr Opin Clin Metab Care 2006 ;9 :140-8



## SmofKabiven «Fresenius Kabi» SmofKabiven Elektrolytfri «Fresenius Kabi»

Parenteral ernæring i trekammerpose

ATC-nr: B05B A10

INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: SmofKabiven: SmofKabiven 1000 ml består av en blanding av 508 ml aminosyreoppløsning med elektrolytter, 302 ml Glu-kose 42 % og 190 ml fettemulsjon. 1000 ml inneholder: Renset soyabønneolje 11,4 g, triglyserider av middels kjedelengde 11,4 g, renset olivenolje 9,5 g, fiskeolje rik på omega-3 fettsyrer 5,7 g, glukose 127 g, alanin 7,1 g, arginin 6,1 g, glysin 5,6 g, histidin 1,5 g, isoleucin 2,5 g, leucin 3,8 g, lysin 3,4 g, metionin 2,2 g, fenylalanin 2,6 g, prolin 5,7 g, serin 3,3 g, taurin 0,5 g, treonin 2,2 g, tryptofan 1 g, tyrosin 0,2 g, valin 3,1 g, kalsiumklorid 0,28 g, natriumglyserofosfat 2,1 g, magnesiumsulfat 0,61 g, kalium-klorid 2,3 g, natriumacetat 1,7 g, sinkulfat 0,0066 g, glyserol, rensede eggfosfolipider, D-Tokoferol, natriumhydroksid q.s., natriumoleat, eddiksyre q.s., saltsyre q.s., vann til injeksjon-svæsker til 1000 ml. 1000 ml inneholder: Aminosyrer 51 g, nitrogen 8 g, fett 38 g, glu-kose 127 g, Elektrolytter: Na+ 41 mmol, K+ 30 mmol, Mg2+ 5,1 mmol, Ca2+ 2,5 mmol, fosfat 13 mmol, sink 0,04 mmol, sulfat 5,1 mmol, klorid 36 mmol, acetat 106 mmol. Osmolalitet: Ca 1800 mosmol/kg vann, pH ca 5,6. Energiinnhold: Totalt ca 1100 kcal (4,6 MJ), ikke-protein ca 900 kcal (3,8 MJ). INFUSJONSVÆSKE, emulsjon: SmofKabiven Elektrolytfri: SmofKabiven Elektrolytfri 1000 ml består av en blanding av 508 ml aminosyreoppløsning, 302 ml Glukose 42 % og 190 ml fettemulsjon. 1000 ml inneholder: Renset soyabønneolje 11,4 g, triglyserider av middels kjedelengde 11,4 g, renset olivenolje 9,5 g, fiskeolje rik på omega-3 fettsyrer 5,7 g, glukose 127 g, alanin 7,1 g, arginin 6,1 g, glysin 5,6 g, histidin 1,5 g, isoleucin 2,5 g, leucin 3,8 g, lysin 3,4 g, metionin 2,2 g, fenylalanin 2,6 g, prolin 5,7 g, serin 3,3 g, taurin 0,5 g, treonin 2,2 g, tryptofan 1 g, tyrosin 0,2 g, valin 3,1 g, glyserol, rensede eggfosfolipider, D-Tokoferol, natriumhydroksid q.s., natriumoleat, eddiksyre q.s., saltsyre q.s., vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml. 1000 ml inneholder: Aminosyrer 51 g, nitrogen 8 g, fett 38 g, glu-kose 127 g, Osmolalitet: Ca 1600 mosmol/kg vann, pH ca 5,6. Energiinnhold: Totalt ca 1100 kcal (4,6 MJ), ikke-protein ca 900 kcal (3,8 MJ). Indikasjoner: Parenteral ernæring til voksne pasienter når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

**Dosering:** Pasientens evne til å eliminere fett, metabolisere nitrogen og glukose samt pasientens ernæringsbehov bør styre dosering og infusjonshastighet. Doseringen bør tilpasses individuelt og posetøstørelse velges ut fra pasientens kliniske tilstand og kroppsvekt. Anbefales ikke til bruk hos barn. Det finnes i dag ingen klinisk erfaring med bruk av preparatene hos barn (2-11 år). Se Kontraindikasjoner. For å gi fullstendig parenteral ernæring, må sporelementer, vitaminer og ev. ekstra elektrolytter tilsettes. Anbefalt infusjonstid er 14-24 timer. SmofKabiven og SmofKabiven Elektrolytfri: Gis som intravenøs infusjon i sentral vene. Doseområdet på 13-31 ml SmofKabiven eller SmofKabiven Elektrolytfri/kg kroppsvekt/dag tilsvarende 0,10-0,25 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag (0,6 - 1,6 g aminosyrer/kg/kroppsvekt/dag) vil dekke de fleste pasienters behov. Anbefalt maks. døgnose er 35 mg/kg kroppsvekt/dag. Infusjonshastigheten bør ikke overstige 2 ml/kg kroppsvekt/time.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for protein fra fisk, egg, soya eller peanøtter eller noen av de andre komponentene. Alvorlig hyperlipemi. Alvorlig leversvikt. Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser. Medfødte forstyrrelser i aminosyremetabolismen. Alvorlig nyresvikt når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig. Akutt sjokk. ukompensert hyperglykemi. Generelle kontraindikasjoner mot infusjonsbehandling: Akutt lungeødem, overhydrering, og dekompensert hjertesvikt. Hemofagocytisk syndrom. Ustabile tilstander (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstander, dårlig kontrollert diabetes mellitus, akutt hjerteinfarkt, slag, emboli, metabolsk acidose, alvorlig sepsis, hypoton dehydrering og hyperosmolært koma). Preparatene er ikke egnet til bruk hos nyfødte eller barn under 2 år pga. aminosyresammensetningen.

**Forsiktighetsregler:** Evnen til å eliminere fett er individuell og bør derfor overvåkes i henhold til legens rutiner. Dette gjøres vanligvis ved å kontrollere nivået av triglyserider. Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør ikke overstige 4 mmol/l under infusjonen. Overdose kan føre til «fat overload syndrome». Preparatene bør brukes med forsiktighet i tilfeller der fettmetabolismen kan være påvirket, som ved nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, nedsatt leverfunksjon, hypotyreoese og sepsis. Preparatene inneholder soyabønneolje, fiskeolje og eggfosfolipider, som en sjelden gang kan forårsake allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner er blitt observert mellom soyabønne og peanøtter.

For å unngå risiko ved for høy infusjonshastighet, anbefales kontinuerlig og godt kontrollert infusjon, om mulig ved bruk av infusjonspumpe. SmofKabiven: Forstyrrelser i elektrolytt- eller væskebalansen (for eksempel unormalt høyt eller lavt elektrolyttinnivå) bør korrigeres før infusjonsstart. Preparatene bør gis med forsiktighet til pasienter med tendens til elektrolyttretensjon. Særskilt klinisk overvåkning er nødvendig ved oppstart av enhver intravenøs infusjon. Ved ethvert tegn til unormal reaksjon må infusjonen avbrytes. På grunn av økt infeksjonsrisiko ved bruk av enhver sentral venetilgang, må strenge retningslinjer for asepsikk følges. Dette for å unngå enhver forurensning ved innleggelse og bruk av kateteret.

Serumglukose, elektrolytter, osmolalitet, syre-basebalanse, syre-basestatus og leverfunksjonsstester bør kontrolleres regelmessig. Blod- og koagulasjonsverdier bør overvåkes når fett tilføres over en lengre periode. SmofKabiven: Hos pasienter med nyresvikt bør fosfat- og kaliumtilførsel kontrolleres nøye for å unngå hyperfosfatemi og hyperkalemi SmofKabiven Elektrolytfri: SmofKabiven Elektrolytfri er produsert uten elektrolytter for pasienter med spesielle og/eller begrensede elektrolyttbehov. Natrium, kalium, kalsium, magnesium og tillegg av fosfat bør tilsettes ut fra pasientens kliniske tilstand og ved regelmessige målinger av serumnivåer. Hos pasienter med nyresvikt bør fosfatinntaket følges nøye for å unngå hyperfosfatemi. Mengden av individuelt tilsatte elektrolytter bør styres av pasientens kliniske tilstand og ved regelmessige målinger av serumnivåer. Parenteral ernæring skal gis med forsiktighet ved laktacidose, utilstrekkelig cellulær oksygentilførsel og forhøyet serumosmolaritet. Ethvert tegn eller symptom på anafylaktisk reaksjon (feber, frostanfall/skjjelving, utslett eller dyspné) bør umiddelbart føre til at infusjonen avbrytes. Fettinnholdet i preparatene kan påvirke visse laboratorierprøver (for eksempel bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning og hemoglobin) hvis blodprøven tas før fett er eliminert fra blodbanen. Hos de fleste pasienter er fett eliminert etter et fettfritt intervall på 5-6 timer. Intravenøs infusjon av aminosyrer følges av økt urinutskillelse av sporelementer, særlig kobber og sink. Det bør tas hensyn til dette ved dosering av sporelementer, særlig ved langvarig intravenøs ernæring. Det må tas hensyn til sinkmengden i SmofKabiven. Hos feilernærte pasienter kan oppstart av parenteral ernæring utløse raske væskekiift. Dette kan medføre lungeødem, hjertesvikt og nedsatt serumkonsentrasjon av kalium, fosfor, magnesium og vannløselige vitaminer. Forandringene kan inntre i løpet av 24 til 48 timer. Forsiktig og langsom oppstart av parenteral ernæring anbefales derfor til denne pasientgruppen, i tillegg til grundig overvåkning og justering av tilført væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer.

På grunn av risiko for pseudoagglutinerer bør preparatene ikke gis samtidig med blod i samme infusjonssett. Ved hyperglykemi kan tilførsel av eksogent insulin være nødvendig. På grunn av aminosyresammensetningen er preparatene ikke egnet til bruk hos nyfødte eller barn under 2 år. Det finnes i dag ingen erfaring med bruk av SmofKabiven/SmofKabiven Elektrolytfri til barn (fra 2 til 11 år). Det finnes i dag ingen erfaring med bruk av lipidkomponenten i SmofKabiven/SmofKabiven Elektrolytfri i mer enn 14 dager. **Interaksjoner:** Noen medikamenter, for eksempel insulin, kan interferere med kroppens lipasesystem. Denne typen interaksjon synes imidlertid å ha begrenset klinisk betydning. Heparin i kliniske doser gir en forbigående frigjøring av lipoproteinlipase til sirkulasjonen. Dette kan initialt resultere i økt lipolyse i plasma, fulgt av en forbigående reduksjon i eliminasjonen av triglyserider. Soyabønneolje har et naturlig innhold av vitamin K1. Innholdet er imidlertid så lavt i SmofKabiven at det ikke forventes å påvirke koagulasjonsprosessen signifikant hos pasienter som behandles med kumarinderivater.

**Graviditet/Amning:** Ingen kliniske data er tilgjengelig ved bruk under graviditet og amning. Nytte og risiko skal vurderes før preparatet gis til gravide eller ammen-de. **Bivirkninger:** Hyppige (>1/100, <1/10): Svak økning i kroppstemperatur. Mindre hyppige (<1/1000, <1/100): Kvalme, oppkast, økning av leverenzymer i plasma, frostfølelse, svimmelhet, hopepine. Sjeldne (<1/1000): Takykardi, dyspné, hypotensjon, hypertensjon. Overfølsomhetsreaksjoner (for eksempel anafylaktiske eller anafylaktoid reaksjoner, utslett, urtikaria, rødming, hodepine), varme- eller kuldefølelse, blekhet, cyanose, smerter i nakke, rygg, ben, bryst og korsrygg. Skulle disse bivirkningene oppstå, bør infusjonen av stoppes eller, om nødvendig, fortsettes med redusert dose.

**Fat overload syndrome:** Redusert evne til å eliminere triglyserider kan føre til «fat overload syndrome» som kan utløses av overdose. Mulige tegn på metabolsk overbelastning må observeres. Grunnen kan være genetisk (individuelle forskjeller i metabolisme). Fettmetabolismen kan også påvirkes av pågående eller tidligere sykdom. Syndromet kan også forekomme ved alvorlig hypertriglyseridemi, selv ved anbefalt infusjonshastighet, og i forbindelse med plutselig endring av pasientens kliniske tilstand, som redusert nyrefunksjon eller infeksjon. «Fat overload syndrome» karakteriseres ved hyperlipidemi, feber, fettinfiltrasjon, hepatomegali med eller uten ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hemolyse og retikulocytose, unormale leverfunksjonsprøver og koma. Symptomene er vanligvis reversible hvis infusjonen av fettemulsjon avbrytes. Overdosering av aminosyrer: Som ved bruk av andre aminosyreoppløsninger kan aminosyreinnholdet i SmofKabiven gi uønskede effekter hvis den anbefalte doseringen overskrides. Disse effektene er kvalme, oppkast, skjjelving og svetting. Aminosyreinfusjon kan også gi økt kroppstemperatur. Ved nedsatt nyrefunksjon kan økt nivå av nitrogenholdige metabollitter (for eksempel kreatinin og urea) forekomme. Overdosering av glukose: Hvis pasientens kapasitet for glukoseclearance overskrides, vil det inntre hyperglykemi.

**Overdosering/Forgiftning:** Se Bivirkninger: «Fat overload syndrome», «Overdosering av aminosyrer» og «Overdosering av glukose». Ved symptomer på overdosering av fett eller aminosyrer, bør infusjonstakten reduseres eller infusjonen avbrytes. Det finnes ingen spesifikk antidot ved overdosering. Akutte tiltak er av generell støttende karakter, med spesiell oppmerksomhet på det respiratoriske og kardiovaskulære system. Grundig biokjemisk overvåkning er nødvendig, og spesifikke abnormiteter behandles etter vanlige retningslinjer. Hyperglykemi behandles etter den kliniske situasjon ved bruk av insulin og/eller ved justering av infusjonstakten. Overdosering kan også gi væskeoverbelastning, elektrolyttforstyrrelser og hyperosmolalitet. I sjeldne og ekstreme situasjoner kan en overveie bruk av hemodialyse, hemofiltrasjon eller hemodiafiltrasjon.

**Egenskaper:** Klassifisering: Ernæringspreparat med aminosyrer, fett, karbohydrater og elektrolytter for intravenøs ernæring. **Oppbevaring og holdbarhet:** En ferdigblandet pose er beregnet til engangsbruk. **Andre opplysninger:** Før infusjon brytes forseglingene mellom de 3 kamrene, og innholdet blandes. Se bruksanvisning. Blandbarhet: Tilsetninger skal gjøres asepsisk og umiddelbart før infusjonen påbegynnes. Tilsetninger må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. For informasjon om kompatibilitet tilsetninger kontaktet Fresenius Kabi.

**Pakninger og priser:** SmofKabiven: 4 x 986 ml (1100 kcal) kr. 1985,-, 4 x 1477 ml (1600 kcal) kr. 2245,-, 4 x 1970 ml (2100 kcal) kr. 2505,-, 3 x 2463 ml (2700 kcal) kr. 1985,-. SmofKabiven Elektrolytfri: 4 x 986 ml (1100 kcal) kr. 1985,-, 4 x 1477 ml (1600 kcal) kr. 2245,-.

Varenummer	Produkt	Pakning
15 46 18	SmofKabiven 1100 kcal	4 x 986 ml
15 46 29	SmofKabiven 1600 kcal	4 x 1477 ml
15 46 40	SmofKabiven 2200 kcal	4 x 1970 ml
15 46 51	SmofKabiven 2700 kcal	3 x 2463 ml
15 46 62	SmofKabiven Elektrolytfri 1100 kcal	4 x 986 ml
15 46 73	SmofKabiven Elektrolytfri 1600 kcal	4 x 1477 ml

**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

Fresenius Kabi Norge AS  
Gjerdrums vei 12  
0484 Oslo  
Telefon 22 58 80 00  
Telefaks 22 58 80 01  
www.fresenius-kabi.no

# PARENTERAL ERNÆRING



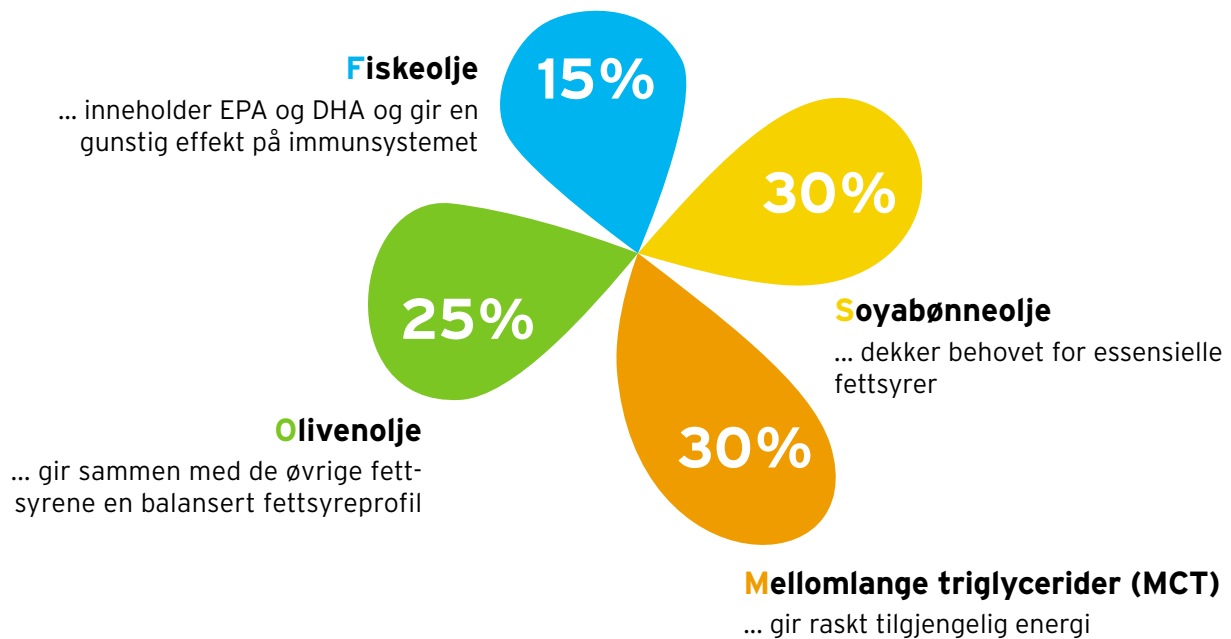
**SmofKabiven®**  
**SmofKabiven Elektrolytfri®**



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

## SMOFlipid® - en unik kombinasjon av 4 oljer



**+ Vitamin E** ( ca 200 mg  $\alpha$ -tokoferol/L)  
...for å motvirke peroksidering og oksidativt stress

## SMOFlipid® - gir en optimal $\omega$ -3 : $\omega$ -6 ratio

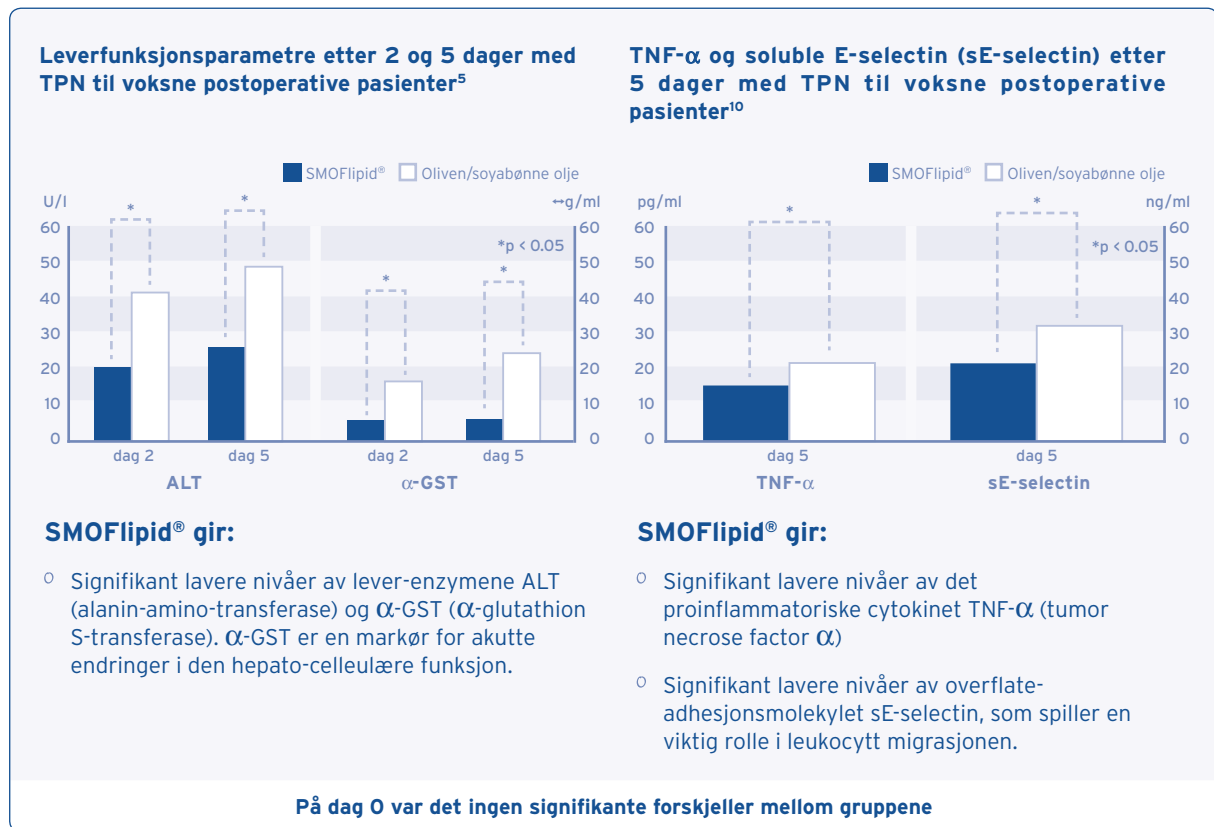
For å oppnå en balansert inflammatorisk respons anbefales et forhold mellom omega-3 og omega-6 fettsyrer på 1:2 - 1:4

Fettemulsjon	omega-3 : omega-6 ratio
Anbefalinger <sup>12,13,14</sup>	1:2-1:4
Soyabønneolje	1:7
Strukturerte triglycider	1:7
MCT/LCT fettemulsjon	1:7
80 % olivenolje/20 % soyabønneolje	1:9
SMOFlipid	1:2,5

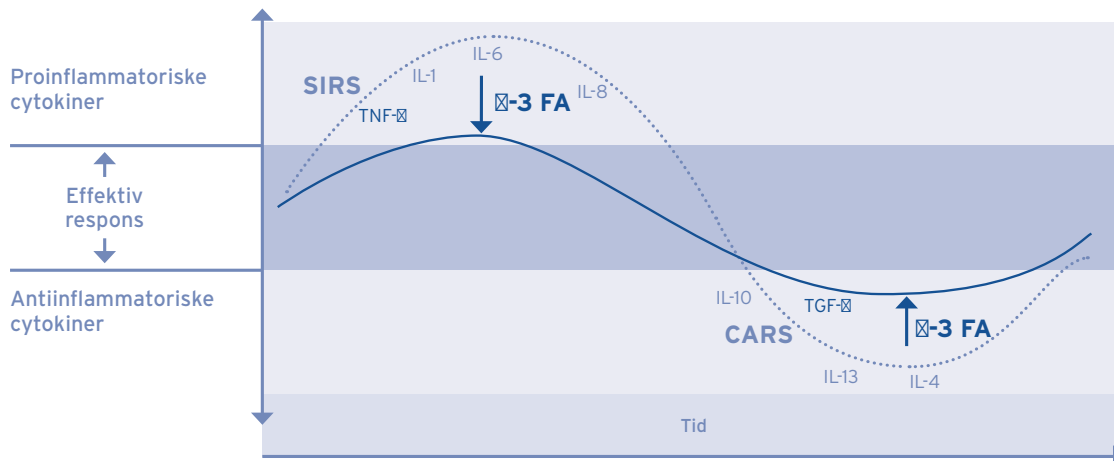
► SMOFlipid - en velbalansert fettemulsjon med en optimal  $\omega$ -3 :  $\omega$ -6 ratio

## SMOFlipid® - fordeler sammenliknet med andre fettemulsjoner

- Bedre levertoleranse<sup>3,4,5</sup>
- Gir en gunstig effekt på immunforsvaret og den inflammatoriske respons<sup>10,15</sup>



- Tilførsel av omega-3 fettsyrer fra fiskeolje gir en mer balansert immunrespons som kan gi raskere tilheling av inflammasjon.<sup>mod fra 15</sup>



... uten omega-3 fettsyrer (ω-3 FA) fra fiskeolje  
 — med omega-3 fettsyrer (ω-3 FA) fra fiskeolje.

SIRS: Systemic Inflammatory Response Syndrome; CARS: Compensatory Anti-inflammatory Response Syndrome

## SmofKabiven® - innhold

		SmofKabiven® - for infusjon i sentral vene					
		SmofKabiven 1100 kcal	SmofKabiven Elektrolytfr 1100 kcal	SmofKabiven 1600 kcal	SmofKabiven Elektrolytfr 1600 kcal	SmofKabiven 2200 kcal	SmofKabiven 2700 kcal
Volum	ml	986	986	1477	1477	1970	2463
Total energi	kcal	1100	1100	1600	1600	2200	2700
Non-protein energi		900	900	1300	1300	1800	2200
Aminosyrer	g	50	50	75	75	100	125
Nitrogen	g	8	8	12	12	16	20
Fett (SMOFlipid®)	g	38	38	56	56	75	94
Glukose	g	125	125	187	187	250	313
Natrium	mmol	40	-	60	-	80	100
Kalium	mmol	30	-	45	-	60	75
Magnesium	mmol	5	-	7,5	-	10	12,5
Kalsium	mmol	2,5	-	3,8	-	5	6,2
Fosfat	mmol	12	2,8	19	4,2	25	31
Sink	mmol	0,04	-	0,06	-	0,08	0,1
Klorid	mmol	35	-	52	-	70	88
Acetat	mmol	104	73,4	157	110	209	261
Osmolalitet	mosm/kg	1800	1600	1800	1600	1800	1800

## SmofKabiven® - tilsetninger

Vitaminer og sporelementer bør alltid tilsettes. Standard mengde for å dekke daglig behov er **uthevet**:

Trace1®	ml	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
Soluvit®	hettegl.	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
Vitalipid®	ml	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>

I tillegg kan det ved behov gjøres følgende tilsetninger sammen eller hver for seg:

Natrium	mmol	0-110	0-150	0-165	0-225	0-220	0-275
Kalium	mmol	0-120	0-150	0-180	0-225	0-240	0-300
Magnesium	mmol	-	0-5	-	0-7,5	-	-
Kalsium	mmol	0-2,5	0-5	0-3,7	0-7,5	0-5	6,3
Fosfat	mmol	0-3	0-12,2	0-3,5	0-18,3	0-5	6,5
Dipeptiven®	ml	0-150	0-150	0-250	0-250	0-300	0-400

Tilsetninger på avdelingen gjøres umiddelbart før infusjonen starter. Bland løsningene godt mellom hver tilsetning. Dersom tilsetninger gjøres under validerte aseptiske betingelser som f.eks på et apotek, er den maksimale fysikalsk-kjemiske stabiliteten 7 dager (6 døgn i kjøleskap + 24 timer ved romtemperatur (20-25°C)).

For mer informasjon om stabilitetsdata, tilsetninger og parallellinfusjon av legemidler, ta kontakt med vår Markedsavdeling, 22 58 80 00 eller markedsavdelingen@fresenius-kabi.com.