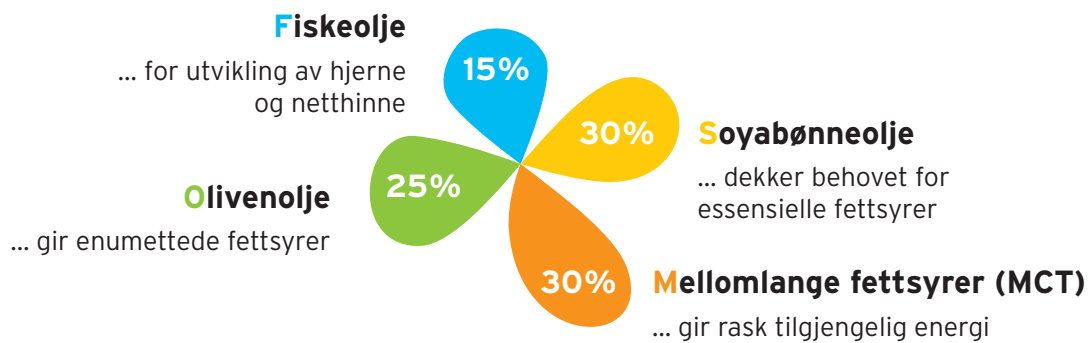


# PARENTERAL ERNÆRING

## SMOFlipid® - en unik kombinasjon av fire typer fett



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

## SMOFlipid® - komplett sortiment

Varenummer	Produkt	Størrelse	
01 92 80	SMOFlipid 200mg/ml	10 x 100 ml	<b>NYHET!</b>
01 92 82	SMOFlipid 200mg/ml	10 x 250 ml	
01 93 38	SMOFlipid 200mg/ml	10 x 500 ml	

► SMOFlipid® - gir flere fordeler for syke barn



**SMOFlipid®  
Fettemulsjon.**

ATC-nr.: B05B A02

**INFUSJONSVÆSKE, emulsjon 200 mg/ml:** 1000 ml inneh.: Sojæ ol. raffinat. 60g, triglycerid. saturat. media 60g, olivæ ol. raffinat. 50g, piscis ol. omega-3-acidis abundans 30g, int-rac- $\alpha$ -tocopherol. 163-225mg, glycerol. anhydr. 25g, lecithin. ov. purif. 12g, natr. hydroxid. ad pH ca. 8, natr. oleat 0,3g, aq. ad inieci ad 1000 ml. Osmolalitet ca. 380 mosm/kg vann, pH ca. 8. Energiinnhold: 8,4 MJ/liter (2000 kcal/liter).1 **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 koagulasjonsforstyrrelser. 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 ekstrem 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 nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, redusert leverfunksjon, hypotyreoisme og sepsis. Skulle bivirkninger oppstå, bør infusjonen stoppes eller om nødvendig fortsettes med redusert dose. Risiko for metabolsk acidose elimineres ved samtidig infusjon av karbohydrat eller karbohydratinnholdende aminosyreoppløsning. Blodsukkernivåer, leverfunksjonstester, syre-base metabolisme, væskebalanse, full blodtelling og elektrolytter bør kontrolleres regelmessig. Ved tegn eller symptom på anafylaktisk reaksjon (f.eks. feber, frysninger, utslett eller dyspné) bør infusjonen umiddelbart avbrytes. Må gis med forsiktighet til nyfødte og premature nyfødte med hyperbilirubinemi og ved tilfeller av pulmonal hypertensjon. Hos nyfødte, spesielt premature nyfødte på langvarig parenteral ernæring, må blodplateverdier, leverfunksjonstester og serumtriglyserider monitoreres. Høye lipidnivåer i plasma kan interferere med enkelte laboratoriebiodtetter, f.eks. hemoglobintest. Samtidig bruk av andre legemidler eller substanser bør vanligvis unngås, dersom forenlighet ikke er kjent. **Interaksjoner:** Heparin gitt i kliniske doser forårsaker en forbigående frigjøring av lipoproteinlipase til sirkulasjonen. Dette kan initialt føre til økt plasmalipolyse, etterfulgt av forbigående redusert triglyseridelimering. **Graviditet/Amning:** Ingen kliniske data tilgjengelig. Nytte/risiko skal vurderes før preparatet gis til gravide eller ammende. **Bivirkninger:** Vanlige (1/100 til <1/10): Svak økning i kroppstemperatur. Mindre vanlige (1/1000 til 1/100): Gastrointestinale: Manglende appetitt, kvalme, oppkast. Øvrige: Kuldegysninger. Sjeldne (1/10 000 til <1/1000): Hjerte/kar: Hypotensjon, hypertensjon. Luftveier: Dyspné. Øvrige: Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaktoide reaksjoner, hudutslett, urticaria, plutselig varmfølelse, hodepine), varme- eller kuldefølelse, blekhet, cyanose. Smerter i nakke, rygg, ben, bryst og korsrygg. Svært sjeldne (1/10 000) : Priapisme. «Fat overload»-syndrom kan forekomme under alvorlig hypertriglyseridemi, selv ved anbefalt infusjonshastighet. Syndromet karakteriseres 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 infusjonsrate, 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 kylomikroner. Soyaolje har et høyt innhold av essensielle fettsyrer. Linolsyre (omega-6 fettsyre) utgjør ca. 55-60%. Alfa-linolensyre (omega-3 fettsyre) utgjør ca. 8%. Mediumkjedede fettsyrer oksideres raskt og gir kroppen umiddelbart energi. Olivenolje gir hovedsakelig energi i form av unmettede 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 umettede 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:** 10 x 100 ml 019280. 10 x 250 ml 019282. 10 x 500 ml 019338. **Sist endret:** 03.06-2010



**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