

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Um Risiken zu vermeiden, die mit zu hohen Infusionsgeschwindigkeiten verbunden sind, wird eine kontinuierliche und gut kontrollierte Infusion empfohlen, wenn möglich durch Anwendung einer volumetrischen Pumpe.

Mit jeder peripheren Applikation ist ein erhöhtes Infektionsrisiko verbunden. Daher müssen streng aseptische Bedingungen eingehalten werden, um eine Kontamination, speziell während der Katheterlegung und bei Manipulationen, zu vermeiden.

Serumglucose, Elektrolyte und Osmolarität sowie Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt und Leber- und Enzymtests sind zu überwachen.

Jegliches Symptom einer anaphylaktischen Reaktion (wie Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) sollte zu einer sofortigen Unterbrechung der Infusion führen.

Aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination ist SmofKabiven Low Osmo peripher nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset zuzuführen.

Bei Infusion in eine periphere Vene kann es zu Thrombophlebitis kommen. Die Katheter-Insertionsstelle ist täglich auf Anzeichen einer Thrombophlebitis zu untersuchen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion in eine periphere oder zentrale Vene.

Zur vollständigen parenteralen Ernährung müssen zusätzlich zu SmofKabiven Low Osmo peripher Spurenelemente, Vitamine und ggf. Elektrolyte (unter Berücksichtigung der in SmofKabiven Low Osmo peripher bereits enthaltenen Elektrolyte) entsprechend dem Bedarf des Patienten hinzugefügt werden.

Dosierung

Erwachsene

Dosierung:
Der Dosierungsbereich von 20 ml – 40 ml SmofKabiven Low Osmo peripher/kg KG/Tag entspricht 0,08 bis 0,16 g Stickstoff/kg KG/Tag (entsprechend 0,5 – 1,0 g Aminosäuren/kg KG/Tag) und 14 – 29 kcal/kg KG/Tag der Gesamtenergie (12 – 25 kcal/kg KG/Tag an Nichteisweißenergie).

Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt 0,25 g/kg KG/Stunde, für Aminosäuren 0,1 g/kg KG/Stunde und für Lipide 0,15 g/kg KG/Stunde.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 3,7 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,25 g Glucose, 0,09 g Aminosäuren, und 0,13 g Lipide/kg KG/Stunde) nicht überschreiten. Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 12 – 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 40 ml/kg KG/Tag.

Kinder und Jugendliche

Kinder (2 – 11 Jahre)

Dosierung:

Die Dosis bis zu 40 ml/kg KG/Tag ist dem Bedarf des Kindes, der stärker variiert als bei Erwachsenen, regelmäßig anzupassen.

Infusionsgeschwindigkeit:

Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 4,0 ml/kg KG/Stunde (entsprechend 0,10 g Aminosäuren/kg KG/Stunde, 0,27 g Glucose/kg KG/Stunde und 0,14 g Lipide/kg KG/Stunde). Wenn die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit angewendet wird, sollte der Infusionszeitraum, außer in besonderen Einzelfällen, nicht länger als 10 Stunden betragen und die Infusion sollte gut überwacht werden.

Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 12 – 24 Stunden.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 40 ml/kg KG/Tag.

Jugendliche (12 – 18 Jahre)

Bei Jugendlichen kann SmofKabiven Low Osmo peripher wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

Nur verwenden, wenn die Aminosäure- und Glucoselösungen klar und farblos bis leicht gelb sind und die Lipidemulsion weiß und homogen ist. Vor Anwendung und vor Zusatz von Additiven über den Zuspritzport muss der Inhalt der drei Kammern gemischt werden.

Nach Öffnung der auftrennbaren Peel-Nähte sollte der Beutel mehrere Male hin- und hergedreht werden, um eine homogene Mischung ohne Anzeichen einer Phasentrennung zu gewährleisten.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion ist die verbleibende nicht verwendete Mischlösung zu verwerfen.

Kompatibilität

Kompatibilitätsdaten für Produkte mit den markengeschützten Namen Dipeptamin, Addaven, FrekaVit fettlöslich und FrekaVit wasserlöslich Novum in definierten Mengen und generischen Zubereitungen mit Elektrolyten (Natrium oder Kalium) in definierten Konzentrationen sind verfügbar.

Beim Zusatz von Natrium, Kalium oder Phosphat müssen die im Beutel bereits enthaltenen Mengen mitberücksichtigt werden um den klinischen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.

Die generierten Daten entsprechend der unten angeführten Tabelle sollen das Hinzufügen von Zusätzen zum Beutel unterstützen.

	Volumen
SmofKabiven Low Osmo peripher	850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml
Zusatz	
Dipeptamin	0 – 300 ml
Addaven	0 – 10 ml
FrekaVit wasserlöslich Novum	0 – 1 Ampulle
FrekaVit fettlöslich	0 – 10 ml
Elektrolyt-Konzentration*	
Natrium	≤ 150 mmol/l
Kalium	≤ 150 mmol/l
Phosphat (Addiphos oder Natriumglycerophosphat-Ampulle Fresenius)	≤ 15 mmol/l

* beinhaltet die Konzentrationen im Beutel

Wichtiger Hinweis: Diese Tabelle soll die Kompatibilität anzeigen und ist kein Dosierungsleitfaden.

Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen hinzuzufügen.

Haltbarkeit nach Mischen

Die chemische und physikalische Stabilität nach Mischen des Inhalts des Dreikammerbeutels wurde für einen Zeitraum von 36 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen soll.

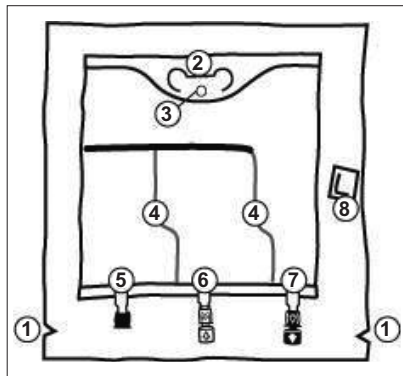
Haltbarkeit nach Mischen mit kompatiblen Arzneimitteln

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen soll, es sei denn, das Mischen wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Anwendungshinweise für SmofKabiven Low Osmo peripher

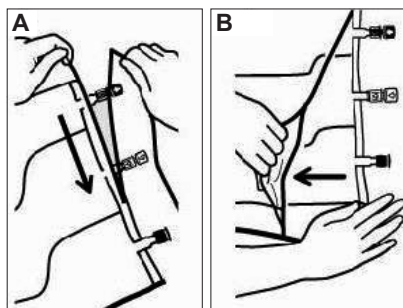
Der Beutel

850 ml, 1400 ml, 1950 ml, 2500 ml



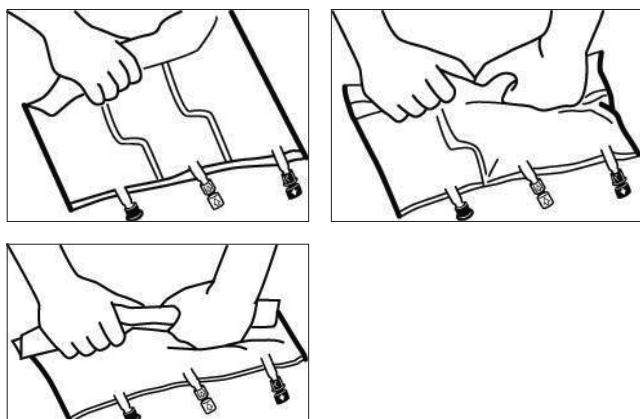
1. Einrisskerben im Umbeutel
2. Halterung
3. Aufhängevorrichtung
4. Peelnähte
5. Blindport (wird nur für die Produktion verwendet)
6. Zuspritzport
7. Infusionsport
8. Sauerstoffabsorber

1. Entfernen des Umbeutels



- Zum Entfernen des Umbeutels, den Beutel waagrecht legen und an einer der Einrisskerben nahe der Ports am oberen Rand entlang öffnen (A).
- Rand an der Längsseite aufreissen, Umbeutel abziehen und diesen zusammen mit dem Sauerstoffabsorber entsorgen (B).

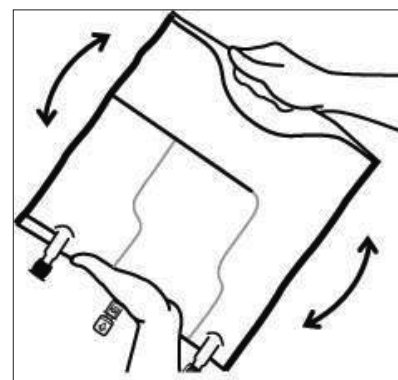
2. Mischen



- Beutel auf eine flache Oberfläche legen.
- Beutel von der Griffseite her in Richtung der Ports eng aufrollen, zuerst mit der rechten Hand und dann mit der linken Hand so lange

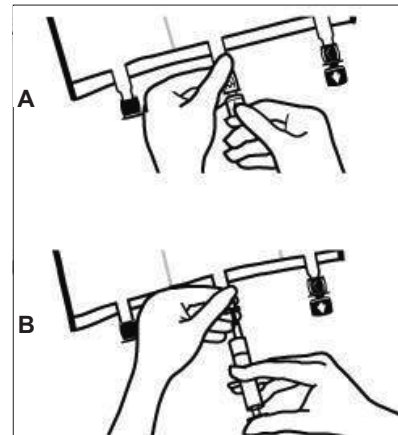
stetigen Druck ausüben bis sich die vertikalen Peelnähte öffnen. Die vertikalen Peelnähte öffnen sich durch den Flüssigkeitsdruck. Die Peelnähte können auch vor dem Entfernen der Umfolie geöffnet werden.

Bitte beachten: Die Flüssigkeiten vermischen sich leicht, obwohl die horizontale Naht verschlossen bleibt.



- Durch dreimaliges Drehen den Inhalt der drei Kammern mischen, bis sich die Komponenten gründlich durchmischen haben.

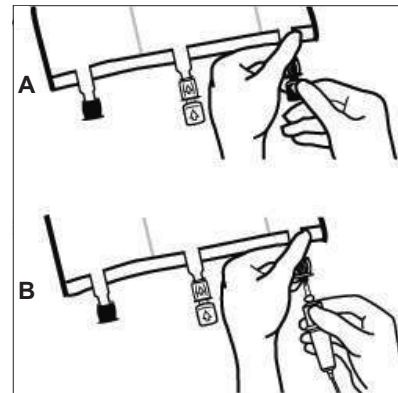
3. Fertigstellung der Infusionslösung



- Den Beutel erneut auf eine flache Oberfläche legen. Kurz vor Injektion der Additive den Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom weißen Zuspritzport abbrechen (A).

Bitte beachten: Die Membran im Zuspritzport ist steril.

- Zuspritzport am Ansatz festhalten. Nadel in die Mitte des Zuspritzports einführen und Additive (mit bekannter Kompatibilität) injizieren (B).
- Nach Zugabe jedes Zusatzes durch dreimaliges Drehen, Beutelinhalt gründlich durchmischen. Spritzen mit Nadeln der Größe von 18 – 23 Gauge und einer Länge von maximal 40 mm verwenden.



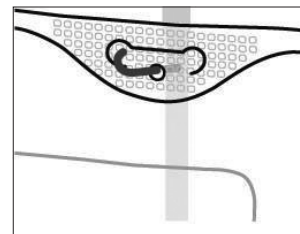
- Kurz vor Einführen des Infusionsbestecks, Sicherheitsverschluss mit Richtungspfeil vom blauen Infusionsport abbrechen (A).

Bitte beachten: Die Membran im Infusionsport ist steril.

- Ein nicht belüftetes Infusionsbesteck benutzen oder den Lufteinlass an einem belüfteten Infusionsbesteck schließen.
- Infusionsport am Ansatz festhalten.
- Den Spike durch den Infusionsport einführen. Um den Spike sicher zu fixieren, muss er vollständig in den Infusionsport eingeführt werden (B).

Bitte beachten: Das Innere des Infusionsports ist steril.

4. Aufhängen des Beutels



- Den Beutel am Loch unterhalb des Griffes aufhängen.