

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SMOFlipid 200 mg/ml, γαλάκτωμα για έγχυση

Έλαιο σόγιας, τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, ελαιόλαδο, ιχθυέλαιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SMOFlipid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το SMOFlipid
3. Πώς σας χορηγείται το SMOFlipid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SMOFlipid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το SMOFlipid και ποια είναι η χρήση του

Το SMOFlipid περιέχει τέσσερα διαφορετικά λιπίδια (λίπη), έλαιο σόγιας, τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, ελαιόλαδο και ιχθυέλαιο το οποίο είναι πλούσιο σε ωμέγα-3 λιπαρά οξέα. Το διάλυμα είναι ένα μίγμα από λιπίδια και νερό το οποίο ονομάζεται “λιπογαλάκτωμα”.

- Δρα παρέχοντας ενέργεια και λιπαρά οξέα για το σώμα σας
- Χορηγείται στο αίμα σας στάγδην ή με μια αντλία έγχυσης

Ένας επαγγελματίας υγείας θα σας χορηγήσει το SMOFlipid όταν άλλες μορφές σίτισης δεν είναι αρκετά καλές ή δεν είχαν αποτέλεσμα.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το SMOFlipid

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το SMOFlipid:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σογέλαιο, στα τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, στο ελαιόλαδο, στο ιχθυέλαιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιαδήποτε άλλα προϊόντα που περιέχουν ψάρι, αυγό, σόγια ή φιστίκι.
- σε περίπτωση που έχετε πολύ λίπος στο αίμα σας (ονομάζεται «σοβαρή υπερλιπιδαιμία»).
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα πήκτικότητας του αίματος (ονομάζεται «Διαταραχές πήκτικότητας»).
- σε περίπτωση που είστε σε οξεία καταπληξία.
- σε περίπτωση που έχετε υγρό στους πνεύμονες (ονομάζεται «πνευμονικό οίδημα»), πολλά υγρά σώματος (ονομάζεται «υπερυδάτωση») ή έχετε καρδιακή ανεπάρκεια (λόγω του πλεονάσματος υγρών στο σώμα σας).
- σε περίπτωση που βρίσκεστε σε ασταθή κατάσταση, για παράδειγμα μετά από σοβαρό τραυματισμό, καρδιακή προσβολή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πήξη αίματος (θρόμβωση), μεταβολική οξέωση (μεταβολική διαταραχή η οποία έχει ως αποτέλεσμα υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα), ή μη ρυθμισμένος διαβήτης, δηλητηρίαση του αίματος και αφυδάτωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που

έχετε πρόβλημα με υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα επειδή το σώμα σας δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει το λίπος κατάλληλα (ονομάζεται «ανεπάρκεια μεταβολισμού των λιπιδίων»).

Όταν χορηγείται σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε σάκους και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση. Η έκθεση του SMOFIipid σε φωτεινό περιβάλλον, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, παράγει υπεροξειδία και άλλα προϊόντα αποδόμησης, τα οποία μπορούν να περιοριστούν εάν το διάλυμα προστατευθεί από την έκθεση στο φως.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε μια αλλεργική αντίδραση καθώς λαμβάνετε το SMOFIipid, τότε πρέπει να σταματήσει η χορήγηση του αμέσως. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω καθώς λαμβάνετε την έγχυση:

- πυρετό (υψηλή θερμοκρασία)
- ρίγη
- εξάνθημα
- δυσκολία στην αναπνοή

Παιδιά

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σε περίπτωση που αυτό το φάρμακο χορηγείται στο νεογέννητο παιδί σας και έχει:

- πολύ μεγάλη ποσότητα μιας ουσίας που ονομάζεται «χολερυθρίνη» στο αίμα του (υπερχολερυθριναϊμία)
- υψηλή πίεση στους πνεύμονές του (πνευμονική υπέρταση)

Εάν το νεογέννητο παιδί σας λαμβάνει SMOFIipid για μεγάλο χρονικό διάστημα ο γιατρός θα πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις για να δει πως λειτουργεί.

Άλλα φάρμακα και SMOFIipid

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να σταματήσουν την πήξη του αίματος, όπως η βαρφαρίνη και η ηπαρίνη.

- Το SMOFIipid από την φύση του περιέχει βιταμίνη K₁, η οποία μπορεί να επηρεάσει την βαρφαρίνη. Ωστόσο, το περιεχόμενο της βιταμίνης K₁ στο SMOFIipid είναι χαμηλό ώστε τέτοια προβλήματα είναι απίθανο να υπάρξουν.
- Η ηπαρίνη που χορηγείται σε κλινικές δόσεις μπορεί στην αρχή να προκαλέσει υψηλότερα επίπεδα λιπαρών οξέων στο αίμα λόγω της απελευθέρωσης των λιπαρών οξέων από τους ιστούς στην κυκλοφορία του αίματος και έπειτα την χαμηλότερη απέκκριση λιπαρών οξέων από το αίμα σας (μειωμένη απέκκριση τριγλυκεριδίων).

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές να λαμβάνετε SMOFIipid κατά την διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού. Εάν χρειάζεστε να έχετε απευθείας σίτιση στην φλέβα σας κατά την διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει SMOFIipid μόνον μετά από προσεκτική αξιολόγηση.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι σχετικό αφού το φάρμακο χορηγείται σε νοσοκομείο.

Το SMOFIipid περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 5 mmol (115 mg) νατρίου ανά 1000 ml. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν διατροφή ελεγχόμενη σε νάτριο.

3. Πώς σας χορηγείται το SMOFlipid

Το SMOFlipid χορηγείται στο αίμα σας στάγδην ή με μια αντλία έγχυσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την δόση σας με βάση το βάρος του σώματός σας και την ικανότητά σας να χρησιμοποιείτε την ποσότητα λίπους που εγχύεται.

Όταν χορηγείται σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε σάκους και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παράγραφο 2).

Για τους γιατρούς και τους επαγγελματίες υγείας, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην «Μέθοδο χορήγησης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την δοσολογία και την χορήγηση.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση SMOFlipid από την κανονική

Σε περίπτωση που η δόση του SMOFlipid που σας χορηγήθηκε είναι πολύ υψηλή, υπάρχει κίνδυνος να λάβετε περισσότερο λίπος από ότι το σώμα σας μπορεί να χειριστεί. Αυτό ονομάζεται «σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων». Βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, για περισσότερες πληροφορίες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων

Αυτό μπορεί να συμβεί όταν το σώμα σας αντιμετωπίζει προβλήματα στην χρήση του λίπους, επειδή χορηγήθηκε πολύ περισσότερο SMOFlipid. Μπορεί επίσης να συμβεί λόγω ξαφνικής μεταβολής της κατάστασής σας (όπως προβλήματα με τους νεφρούς ή λοίμωξη). Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων χαρακτηρίζεται από υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερλιπιδαιμία), πυρετό, περισσότερο λίπος στους ιστούς σας από ότι συνήθως (λιπώδη διήθηση) και διαταραχές σε διάφορα όργανα του σώματος και κόμα. Όλα τα συμπτώματα συνήθως παύουν όταν σταματήσετε να λαμβάνετε την έγχυση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- ελαφριά αύξηση στην θερμοκρασία σώματος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ρίγη
- απώλεια όρεξης
- αίσθηση νοσηρότητας (ναυτία)
- νοσηρότητα (έμετος)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. υψηλή θερμοκρασία, διόγκωση, μείωση της αρτηριακής πίεσης, δερματικό εξάνθημα, ερυθρότητα, κεφαλαλγία)
- αισθήσεις κρύου και ζεστού
- χλωμάδα
- κυανωπός χρωματισμός του δέρματος και των βλενογόννων μεμβρανών (λόγω του μειωμένου οξυγόνου στο αίμα)
- πόνοι στον αυχένα, την ράχη, τα κόκκαλα, τον θώρακα και κατώτερο μέρος της ράχης
- αυξημένη και μειωμένη αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην αναπνοή

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- παρατεταμένη και σπασμωδική στύση στους άνδρες

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες για την Ελλάδα απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SMOFlipid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το SMOFlipid μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε το SMOFlipid εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Χρησιμοποιείτε μόνον εάν το διάλυμα είναι λευκό και ομοιογενές. Για μία μόνον χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται. Μην το ξαναχρησιμοποιείτε.

Όταν χορηγείται σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε σάκους και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση (βλ. παράγραφο 2).

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SMOFlipid

- Οι δραστικές ουσίες είναι
 - Κεκαθαρμένο έλαιο σόγιας 60 mg/ml
 - Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου 60 mg/ml
 - Κεκαθαρμένο ελαιόλαδο 50 mg/ml
 - Ιχθυέλαιο, πλούσιο σε ωμέγα-3 λιπαρά οξέα 30 mg/ml

- Τα άλλα συστατικά είναι
 - Γλυκερόλη
 - Λεκιθίνη αυγού
 - All-*rac*-α-Τοκοφερόλη (βιταμίνη E)
 - Ύδωρ για ενέσιμα
 - Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
 - Νάτριο ελαϊκό

Εμφάνιση του SMOFlipid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το SMOFlipid είναι ένα λευκό, ομοιογενές γαλάκτωμα και διατίθεται σε γυάλινες φιάλες ή πλαστικούς σάκους.

Μεγέθη συσκευασιών

Γυάλινη Φιάλη Πλαστικός σάκος

| | |
|-----------|----------------------|
| 100 ml | 100 ml |
| 10x100 ml | 10x100 ml, 20x100 ml |
| 250 ml | 250 ml |
| 10x250 ml | 10x250 ml |
| 500 ml | 500 ml |
| 10x500 ml | 12x500 ml |
| | 1000 ml |
| | 6x1000 ml |

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

153 41 Αγ. Παρασκευή, Αττικής

Τηλέφωνο: 210 6542909

Fax : 210 6548909

e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο

Innopro Healthcare Ltd

Τηλ. 00357 22483000

Παρασκευαστής:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Σουηδία (πλαστικοί σάκοι)

Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz, Αυστρία (γυάλινες φιάλες)

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Νορβηγία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: SMOFlipid 200 mg/ml

Κύπρος, Τσεχία, Εσθονία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ισπανία: SMOFlipid 20%

Δανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία: SMOFlipid

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η συγκέντρωση τριγλυκεριδίων στον ορό δεν πρέπει να ξεπερνά τα 3 mmol/l κατά την διάρκεια της έγχυσης. Μια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ασθενείς με εντοπισμένο κίνδυνο για υπερλιπιδαιμία (π.χ. ασθενείς σε υψηλή δοσολογία, σοβαρή σηψαιμία και νήπια ιδιαίτερα χαμηλού βάρους κατά την γέννηση).

Η χορήγηση μόνο λιπαρών οξέων μέσης αλύσου μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολική οξέωση. Ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται σε μεγάλο βαθμό με την ταυτόχρονη έγχυση των λιπαρών οξέων μακράς αλύσου που

περιέχονται στο SMOfIipid. Η ταυτόχρονη χορήγηση υδατανθράκων περιορίζει ακόμα περισσότερο τον κίνδυνο. Συνεπώς, συνιστάται η ταυτόχρονη έγχυση υδατανθράκων ή ενός διαλύματος αμινοξέων που περιέχει και υδατάνθρακες. Εργαστηριακοί έλεγχοι που σχετίζονται με την παρακολούθηση παρεντερικής διατροφής πρέπει να γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Σε αυτούς περιλαμβάνονται ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, οξεοβασικής ισορροπίας, ισορροπίας των υγρών, συστατικών του αίματος και ηλεκτρολυτών.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έλαιο σόγιας, ιχθυέλαιο και φωσφολιπίδια αυγών, τα οποία σπάνια μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση μεταξύ σόγιας και φιστικιού.

Κάθε σημείο ή σύμπτωμα αναφυλακτικής αντίδρασης (όπως πυρετός, ρίγη, εξάνθημα ή δύσπνοια) πρέπει να οδηγούν σε άμεση διακοπή της έγχυσης.

Το SMOfIipid πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε νεογνά και πρόωρα με υπερχολερυθριναιμία και σε περιστατικά με πνευμονική υπέρταση. Στα νεογνά και ιδιαίτερα στα πρόωρα υπό μακροχρόνια παρεντερική διατροφή, πρέπει να παρακολουθούνται ο αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα, οι έλεγχοι λειτουργίας του ήπατος και τα τριγλυκερίδια ορού.

Το SMOfIipid περιέχει έως 5 mmol νατρίου ανά 1000 ml. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς που ακολουθούν διατροφή ελεγχόμενη σε νάτριο.

Η προσθήκη άλλων φαρμακευτικών ουσιών ή συστατικών στο SMOfIipid πρέπει γενικά να αποφεύγεται εκτός και αν η συμβατότητά τους είναι ήδη γνωστή.

Μέθοδος χορήγησης

Ενδοφλέβια έγχυση σε περιφερική ή κεντρική φλέβα.

Όταν χορηγείται σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το διάλυμα (που περιέχεται σε σάκου και σετ χορήγησης) πρέπει να είναι προστατευμένο από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμός

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να χρησιμοποιείται μόνο αν το γαλάκτωμα είναι ομοιογενές.

Η έκθεση των διαλυμάτων ενδοφλέβιας παρεντερικής θρέψης στο φως, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, ενδέχεται να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην κλινική έκβαση των νεογνών, λόγω της παραγωγής υπεροξειδίων και άλλων προϊόντων αποδόμησης. Όταν χορηγείται σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, το SMOfIipid πρέπει να προστατεύεται από φωτεινό περιβάλλον έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση.

Σάκος έγχυσης: Ο δείκτης ακεραιότητας (Oxalert) πρέπει να ελέγχεται πριν την αφαίρεση του εξωτερικού προστατευτικού σάκου. Εάν η ένδειξη είναι μαύρη, οξυγόνο έχει διαπεράσει τον προστατευτικό σάκο και το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται. Να ελέγχεται οπτικά το γαλάκτωμα πριν τη χρήση για διαχωρισμό φάσεων. Να επιβεβαιώνεται πριν την έγχυση ότι το τελικό γαλάκτωμα δεν εμφανίζει ίχνη διαχωρισμού φάσεων. Για μια μόνο χρήση. Τυχόν γαλάκτωμα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτεται.

Προσθήκες: Το SMOfIipid μπορεί να αναμιχθεί υπό άσηπτες συνθήκες με διαλύματα αμινοξέων, γλυκόζης και ηλεκτρολυτών για την παρασκευή μιγμάτων «Ολα-Σε-Ένα» Ολικής Παρεντερικής Διατροφής Ο.Π.Δ.. Στοιχεία συμβατότητας για διάφορες προσθήκες και ο χρόνος φύλαξης των διαφορετικών μιγμάτων διατίθενται κατόπιν αιτήματος από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες. Τυχόν μίγμα που παραμένει μετά την έγχυση πρέπει να απορρίπτεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Αποθήκευση μετά την ανάμιξη

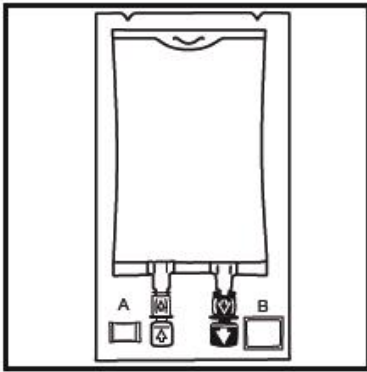
Από μικροβιολογική άποψη εάν πραγματοποιούνται προσθήκες στο SMOFlipid, τα μίγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα. Αν η χρήση των μιγμάτων δεν είναι άμεση, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C, εκτός και αν οι προσθήκες έχουν πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγμένες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Όταν χορηγείτε το προϊόν σε νεογνά και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, προστατεύστε το από την έκθεση στο φως έως ότου ολοκληρωθεί η χορήγηση. Η έκθεση του SMOFlipid σε φωτεινό περιβάλλον, ειδικότερα μετά την προσθήκη ιχνοστοιχείων ή/και βιταμινών, παράγει υπεροξειδία και άλλα προϊόντα αποδόμησης, τα οποία μπορούν να περιοριστούν εάν το διάλυμα προστατευθεί από την έκθεση στο φως.

Οδηγίες χρήσης - ισχύουν για το σάκο έγχυσης

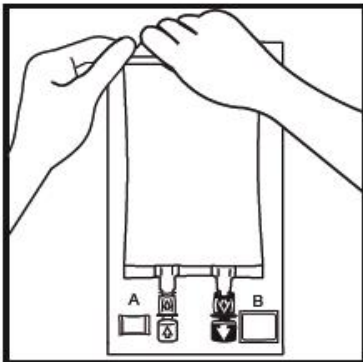
1.



1. Ο δείκτης ακεραιότητας (Oxalert) (A) πρέπει να ελέγχεται πριν από την αφαίρεση του εξωτερικού προστατευτικού σάκου.

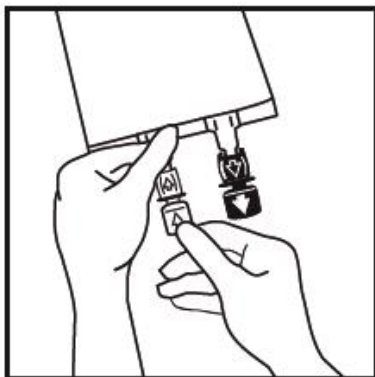
Εάν η ένδειξη είναι μαύρη ο εξωτερικός προστατευτικός σάκος έχει καταστραφεί και το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

2.



2. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας σχίζοντας την εγκοπή και τραβώντας προς τα κάτω κατά μήκος του περιέκτη. Ο φακελίσκος Oxalert (A) και ο απορροφητής οξυγόνου (B) πρέπει να απορρίπτονται.

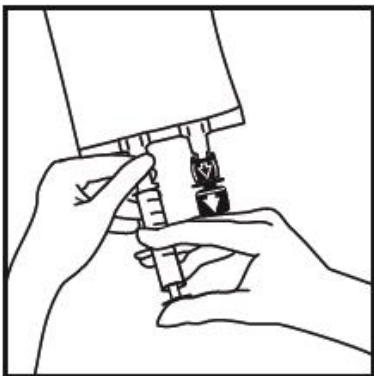
3.



3. Αν δεν υπάρχουν προσθήκες για να χρησιμοποιηθούν μεταβείτε στο σχήμα 5.

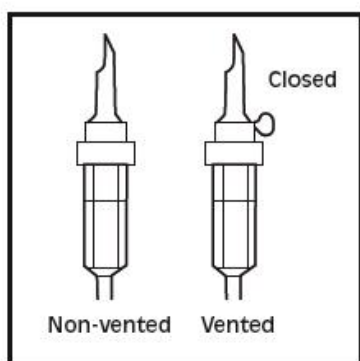
Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προσθήκες, σπάστε το άκρο ένδειξης παραβίασης από το λευκό στόμιο προσθήκης.

4.



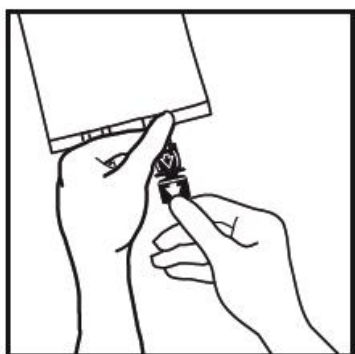
4. Πάρτε τη σύριγγα που περιέχει τις προσθήκες. Κρατείστε την βάση του στομίου προσθήκης. Εισάγετε την βελόνα οριζόντια διαμέσου του κέντρου του διαφράγματος του στομίου προσθήκης και ενέσατε τις προσθήκες (με γνωστή συμβατότητα). Χρησιμοποιείστε σύριγγες με βελόνες μεγέθους 18-23 gauge και μήκος μέγιστο 40 mm

5.



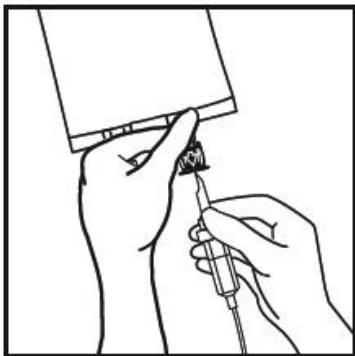
5. Χρησιμοποιήστε ένα μη αεριζόμενο σύστημα έγχυσης ή κλείστε την εισαγωγή του αέρα στο αεριζόμενο σύστημα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για το σύστημα έγχυσης. Χρησιμοποιήστε μια ακίδα τέτοιας διαμέτρου όπως ορίζεται από το πρότυπο ISO 8536 - 4, 5,6 +/- 0,1 mm.

6.



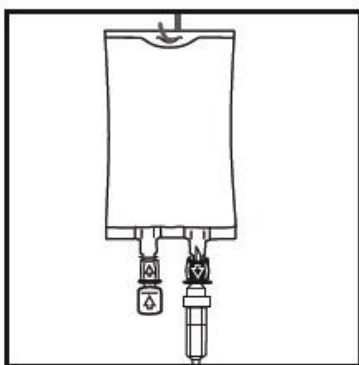
6. Σπάστε το άκρο ένδειξης παραβίασης από το μπλέ στόμιο προσθήκης.

7.



7. Κρατήστε την βάση της υποδοχής έγχυσης. Σπρώξτε την ακίδα μέσω της υποδοχής έγχυσης, περιστρέφοντας τον καρπό σας ελαφρά μέχρι να εισαχθεί η βελόνα.

8.



8. Κρεμάστε το σάκο και αρχίστε την έγχυση.