

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet 1 liter, emulsie voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 infuuszak SmofKabiven elektrolytvrij compleet bevat per zak van 1000 ml:

	Per 1000 ml
Aminozuuroplossing	500 ml
Glucose 42%	298 ml
Vetemulsie	188 ml
Soluvit N	1 flacon
Vitintra adult	10 ml
Supliven	10 ml

Dit komt overeen met de volgende totale samenstellingen:

Alanine	7,0 g
Arginine	6,0 g
Glycine	5,5 g
Histidine	1,5 g
Isoleucine	2,5 g
Leucine	3,7 g
Lysine (als acetaat)	3,3 g
Methionine	2,2 g
Fenylalanine	2,6 g
Proline	5,6 g
Serine	3,2 g
Taurine	0,50 g
Threonine	2,2 g
Tryptofaan	1,0 g
Tyrosine	0,20 g
Valine	3,1 g
Chroomchloridehexahydraat	53,3 µg
Kaliumjodide	166 µg
Koperchloridedihydraat	1,0mg
Mangaanchloridetetrahydraat	0,2 mg
Natriumacetaat (als trihydraat)	3,4 g
Natriumfluoride	2,1 mg
Natriummolybdaatdihydraat	48,5 µg
Natriumselenietanhydraat	173 µg
IJzerchloridehexahydraat	5,4 mg
Zinkchloride (anhydricum)	10,5 mg
Glucose (als monohydraat)	125 g
Sojaolie, gezuiverd	11,3 g
Middellange keten triglyceriden	11,3 g
Olijfolie, gezuiverd	9,4 g

Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren	5,6 g
Dit komt overeen met:	
• Aminoszuren	50 g
• Stikstof	8,0 g
• Spoorelementen	
• Chroom	0,2 µmol
• Koper	6 µmol
• Mangaan	1 µmol
• Molybdaat	0,2 µmol
• Fluoride	50 µmol
• Selenium	1 µmol
• IJzer	20 µmol
• Jood	1 µmol
• Zink	0,070 mmol
• Koolhydraten	
• Glucose (watervrij)	125 g
• Vetten	38 g
• Vitaminen	
• Thiaminemononitraat (overeenkomend met vit B1)	3,1 mg 2,5 mg
• Riboflavinenaatriumfosfaat (overeenkomend met vit B2)	4,9 mg 3,6 mg
• Nicotinamide	40 mg
• Pyridoxinehydrochloride (overeenkomend met vit B6)	4,9 mg 4,0 mg
• Natriumpantothenaat (overeenkomend met pantotheenzuur)	16,5 mg 15,0 mg
• Natriumascorbaat (overeenkomend met vit C)	113 mg 100 mg
• Biotine	60 µg
• Foliumzuur	0,40 mg
• Cyanocobalamine	5,0 µg
• D α -tocoferol (vitamine E)	9,1 mg (10 IE)
• Ergocalciferol (vitamine D)	5,0 µg (200 IE)
• Fytomenadion (vitamine K)	150 µg
• Retinolpalmitaat (overeenkomend met retinol)	990 µg (3300 IE)
• Energetische waarde*	
• Totaal (ong.)	1100 Kcal (4,6 MJ)
• Niet proteïne (ong.)	900 Kcal (3,8 MJ)

*De energetische waarde is gebaseerd op SmofKabiven zonder toevoegingen.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Emulsie voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan twaalf jaar:

- Indien orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Parenterale voeding indien orale of enterale voeding niet mogelijk is:

Intraveneus als infusie: er bestaat geen standaard dosering voor TPV en de eventuele toevoegingen. De dosering is afhankelijk van het energieverbruik, de klinische toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt en het vermogen om de bestanddelen van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet te metaboliseren, evenals van aanvullende energie of proteïnen die oraal/enteraal worden toegediend.

Pediatrische patiënten vanaf 12 jaar

Parenterale voeding indien orale of enterale voeding niet mogelijk is:

Intraveneus als infusie: er bestaat geen standaard dosering voor TPV en de eventuele toevoegingen. De dosering is afhankelijk van het energieverbruik, de klinische toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt en het vermogen om de bestanddelen van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet te metaboliseren, evenals van aanvullende energie of proteïnen die oraal/enteraal worden toegediend.

De veiligheid en werkzaamheid van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 11 jaar is nog niet vastgesteld. TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen of kinderen jonger dan 11 jaar vanwege de samenstelling van de aminozuuroplossing.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale vene.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor vis-, ei-, soja- of pindanootproteïnen of voor (één van) de werkzame stoffen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige hyperlipemie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Ernstige bloedcoagulatiestoornissen
- Aangeboren stoornissen van het aminozuurmetabolisme
- Ernstige nierinsufficiëntie waarbij geen hemofiltratie of dialyse wordt toegepast
- Acute shock
- Ongecontroleerde hyperglycemie
- Algemene contra-indicaties voor infusietherapie: acuut longoedeem, hyperhydratie en gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Hemofagocytair syndroom
- Onstabiele toestand (bijv. ernstige posttraumatische toestand, niet-gecompenseerde diabetes mellitus, acuut myocardinfarct, beroerte, embolie, metabole acidose, ernstige sepsis, hypotone dehydratie en hyperosmolaire coma)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Verstoord lipidenmetabolisme (nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, pancreatitis, leverfunctiestoornis, hypothyroïdie en sepsis)
- Vochtstoornissen
- Lactatacidose
- Onvoldoende cellulaire zuurstoftoevoer
- Verhoogde serumosmolariteit

Om risico's verbonden aan te snelle infusiesnelheden te vermijden, wordt aanbevolen om een continue en goed gecontroleerde infusie te gebruiken, indien mogelijk door een volumetrische pomp te gebruiken.

Aangezien het gebruik van een centrale vene gepaard gaat met een verhoogd risico op infecties, moeten strikte aseptische voorzorgsmaatregelen genomen worden om contaminatie tijdens het inbrengen en de manipulatie van de katheter te vermijden.

Zowel de glucose, elektrolyten en osmolariteit van het serum, als de vochtbalans, het zuur-base evenwicht en de leverenzymen moeten opgevolgd worden.

Het aantal bloedlichaampjes en de stollingsparameters moeten gecontroleerd worden als men gedurende langere tijd lipiden toedient.

TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet wordt nagenoeg elektrolytenvrij geproduceerd voor patiënten met een speciale en/ of beperkte elektrolytenbehoefte. Natrium, kalium, calcium, magnesium en aanvullende fosfaatgehalten dienen toegevoegd te worden in functie van de klinische toestand van de patiënt en een frequente monitoring van de serumspiegels.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de inname van fosfaat zorgvuldig gecontroleerd worden om hyperfosfatemie te voorkomen.

Elk teken of symptoom van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, uitslag of dyspneu) moet leiden tot een onmiddellijke stopzetting van de infusie.

Het lipidegehalte van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet kan interfereren met bepaalde laboratoriummetingen (bijv. bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, hemoglobine) als het bloedmonster wordt afgenomen vóór de lipiden uit het bloed zijn geklaard. Bij de meeste patiënten worden lipiden na een lipidenvrij interval van 5-6 uren geklaard.

De intraveneuze infusie van aminozuren gaat gepaard met een verhoogde urinaire excretie van de sporenelementen, in het bijzonder koper en zink. Men dient hiermee rekening te houden bij de dosering van de sporenelementen, vooral in geval van langdurige intraveneuze voeding. Er moet rekening gehouden worden met de hoeveelheid zink die via TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet wordt toegevoegd.

Bij ondervoede patiënten, kan het starten van de parenterale voeding vochtverschuivingen uitlokken die leiden tot longoedeem en congestieve hartinsufficiëntie, als ook tot een daling van de serumconcentratie van kalium, fosfor, magnesium en wateroplosbare vitaminen. Deze veranderingen kunnen binnen 24 tot 48 uur optreden; bijgevolg is het bij deze patiëntengroep aanbevolen om de parenterale voeding traag en voorzichtig op te starten, in

combinatie met een strikte monitoring en correcte aanpassingen van vocht, elektrolyten, mineralen en vitaminen.

TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infusieset worden toegediend omwille van het risico op pseudo-agglutinatie.

Bij patiënten met hyperglycemie, kan de toediening van exogene insuline noodzakelijk zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Heparine

Heparine, toegediend in klinische doses, veroorzaakt een voorbijgaande vrijstelling van lipoproteïne lipase in de circulatie. Dit kan leiden tot een toegenomen plasma lipolyse, gevolgd door een voorbijgaande daling van de triglyceride klaring.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Parenterale voeding kan noodzakelijk zijn tijdens de zwangerschap of borstvoeding. TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet mag alleen na zorgvuldige overweging worden toegediend aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Een licht verhoogde lichaamstemperatuur was de meest voorkomende gemelde bijwerking die optrad bij < 10 % van de met TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, < $1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, < $1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, < $1/1.000$); zeer zelden (< $1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

TPV SmofKabiven

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	Verhoogde plasmaspiegels van leverenzymen
Hartaandoeningen	Zelden	Tachycardie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloedvataandoeningen	Zelden	Hypertensie, hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zelden	Dyspnoe
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Soms Zelden	Licht verhoogde lichaamstemperatuur Koude rillingen, duizeligheid, hoofdpijn Overgevoeligheids-reacties (bijv. anafylactische of anafylactoïde reacties, huiduitslag, urticaria, opvliegers, hoofdpijn), warmte- of koudegevoel, bleekheid, cyanose, pijn in de nek, rug, beenderen, borstkas of lendenen.
Onderzoeken		Kan interfereren met bepaalde laboratoriummetingen (bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, hemoglobine)

Als deze bijwerkingen optreden moet men de infusie met TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet stopzetten of, indien nodig, met een lagere dosis voortzetten.

Het vetgehalte van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet kan interfereren met bepaalde laboratoriummetingen (bijv. bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, hemoglobine) als het bloedmonster wordt afgenomen vóór de vetten uit het bloed zijn geklaard. Bij de meeste patiënten worden vetten na een vetvrij interval van 5-6 uren geklaard.

Syndroom van vetoverbelasting

Een verstoord vermogen om triglyceriden te elimineren, kan tot het 'Syndroom van vetoverbelasting' leiden als gevolg van overdosering. Men dient hierbij op mogelijke tekenen van metabole overbelasting te letten. De oorzaak kan genetisch zijn (individueel verschillend metabolisme) of het vetmetabolisme kan aangetast zijn door aanwezige of vroegere aandoeningen. Dit syndroom kan tevens optreden tijdens ernstige hypertriglyceridemie, zelfs bij de aanbevolen infusiesnelheid, en in associatie met een plotselinge verandering in de klinische toestand van de patiënt, zoals nierinsufficiëntie of een infectie. Het syndroom van vetoverbelasting wordt gekenmerkt door hyperlipemie, koorts, vetinfiltratie, hepatomegalie met of zonder icterus, splenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, stollingsstoornissen, hemolyse en reticulocytose, abnormale leverfunctietesten en coma. De symptomen zijn gewoonlijk reversibel als de infusie met de vetemulsie wordt stopgezet.

Soluvit

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Allergische reacties

Vitintra adult

Geen bijwerkingen bekend.

Supliven

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Allergische reactie na contact met de huid

Allergische reacties op jodium kunnen optreden wanneer Supliven in contact met de huid komt. Er zijn geen allergische reacties waargenomen bij gebruik van de aanbevolen intraveneuze doseringen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overmaat aan infusie van aminozuren

Net zoals dit het geval is met andere aminozuuroplossingen, kan het aminozuurgehalte in TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet bijwerkingen veroorzaken als de aanbevolen infusiesnelheid wordt overschreden. Deze bijwerkingen zijn misselijkheid, braken, rillingen en zweten. De aminozuurinfusie kan ook aanleiding geven tot een stijging van de lichaamstemperatuur.

In geval van nierinsufficiëntie kunnen de spiegels van stikstofhoudende metabolieten (bijv. creatinine, ureum) stijgen.

Het vermogen om lipiden te elimineren varieert van patiënt tot patiënt en moet daarom regelmatig door de arts worden gecontroleerd. Dit gebeurt doorgaans door de serumtriglyceriden te meten. De serumconcentratie van de triglyceriden mag niet hoger zijn dan 4 mmol/l tijdens de infusie. Een overdosis kan tot het syndroom van vetoverbelasting leiden.

Overmaat aan infusie van glucose

Indien de glucose-klaringscapaciteit van de patiënt wordt overschreden, zal er hyperglycemie ontstaan.

Indien er symptomen optreden van overdosering van vetten of aminozuren, moet de infusie vertraagd of stopgezet worden. Er is geen specifiek antidotum voor overdosering. Noodprocedures moeten uit algemeen ondersteunende maatregelen bestaan, met bijzondere aandacht voor het respiratoir en cardiovasculair systeem. Grondige biochemische monitoring is essentieel en specifieke abnormaliteiten dienen passend te worden behandeld. Indien er hyperglycemie optreedt, moet dit behandeld worden uitgaande van de klinische situatie, hetzij met een aangepaste toediening van insuline en/of een aanpassing van de infusiesnelheid. Daarnaast kan overdosering tot vochtoverbelasting en hyperosmolaliteit leiden. In sommige zeldzame ernstige gevallen kan men hemodialyse, hemofiltratie of hemo-diafiltratie overwegen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen voor parenterale voeding, ATC-code: B05BA10.

Werkingsmechanisme

Vetemulsie

De vetemulsie die gebruikt wordt in TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet bestaat uit SMOFlipid en beschikt over een partikelgrootte en biologische eigenschappen die vergelijkbaar zijn met die van endogene chylomicronen. De bestanddelen van TPV SmofKabiven elektrolytvrij compleet - sojaolie, middellange keten triglyceriden, olijfolie en visolie - hebben naast hun eigen energiegehalte ook hun eigen farmacodynamische eigenschappen.

Aminozuren

De aminozuren, bestanddelen van eiwitten in gewoon voedsel, worden gebruikt voor proteïnesynthese in de weefsels en elke overmaat wordt afgeleid naar een aantal metabole routes. Studies hebben aangetoond dat aminozuurinfusies een thermogeen effect hebben.

Glucose

Naast zijn rol in het behoud of het herstel van de normale voedingsstatus, zou glucose geen farmacodynamische effecten hebben.

Vitaminen

Een vitamine is een micronutriënt dat in organismen zoals de mens wordt gebruikt in co-enzymen. Organismen kunnen niet of in onvoldoende mate zelf vitaminen maken. In de dagelijkse behoefte van deze vitaminen kan worden voorzien door gebruik van een gevarieerde voeding. Indien dit niet mogelijk is, zoals in het geval van totale parenterale voeding, dienen deze vitaminen te worden toegediend om het ontwikkelen van een deficiëntie te voorkomen.

Spoorelementen

Een spoorelement is een element dat in de voeding van een organisme aanwezig moet zijn voor een goede groei en functie, maar dat slechts in zeer kleine hoeveelheden nodig is. In de dagelijkse behoefte van deze spooorelementen kan worden voorzien door gebruik van een gevarieerde voeding. Indien dit niet mogelijk is, zoals in het geval van totale parenterale voeding, dienen deze spooorelementen te worden toegediend om het ontwikkelen van een deficiëntie te voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vetemulsie

De individuele triglyceriden in SMOFlipid hebben een verschillende klaringssnelheid, maar SMOFlipid als mengsel wordt sneller geëlimineerd dan lange keten triglyceriden (LCT). Olijfolie heeft de traagste klaringssnelheid van de bestanddelen (een beetje trager dan LCT), terwijl middellange keten triglyceriden (MCT) over de snelste klaringssnelheid beschikken. Visolie in een mengsel met LCT heeft dezelfde klaringssnelheid als LCT alleen.

Aminozuren

De belangrijkste farmacokinetische eigenschappen van een infuus van aminozuren zijn hoofdzakelijk dezelfde als die van de aminozuren en elektrolyten die via de gewone voeding worden aangevoerd. De aminozuren van voedingsproteïnen komen echter eerst in de Vena

porta en daarna in de systemische circulatie, terwijl intraveneus toegediende aminozuren de systemische circulatie rechtstreeks bereiken.

Glucose

De farmacokinetische eigenschappen van een infuus van glucose zijn hoofdzakelijk vergelijkbaar met die van glucose toegediend via gewoon voedsel.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Smofkabiven RVG nummer: 101722

Glycerol

Gezuiverde eifosfolipiden

All-*rac*- α -tocoferol

Natriumhydroxide (pH-aanpassing)

Natriumoleaat

IJsazijnzuur (pH-aanpassing)

Zoutzuur (pH-aanpassing)

Water voor injecties

Supliven RVG nummer: 113680

Xylithol

IM Zoutzuur

Water voor injecties

Vitintra Adult RVG nummer: 16386

Gefractioneerde sojaolie

Eifosfatiden

Glycerol

Natriumhydroxide

Water voor injecties

Soluvit N RVG nummer: 09077

Glycine

Natriumedetaat

Methylparahydroxybenzoaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

8 dagen in de koelkast (2 - 8 °C).

Na aansluiten 24 uur houdbaar (binnen de exp.) bij kamertemperatuur (15 - 25 °C)

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 zak van 1000 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2024