

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TPV SmofKabiven compleet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TPV SmofKabiven compleet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Totale parenterale voeding (TPV) SmofKabiven compleet is een voeding dat via een druppelinfluus (intraveneuze infusie) in een groot bloedvat wordt toegediend. Het product bevat aminozuren, glucose (koolhydraten), vetten, zouten, vitamines en spoorelementen.

TPV SmofKabiven compleet wordt gebruikt voor:

- Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar met behoefte aan voeding, indien andere vormen van voeding niet volstaan, niet doeltreffend zijn of niet gegeven mogen worden.
- TPV SmofKabiven compleet wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tot en met 11 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van TPV SmofKabiven compleet bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 11 jaar is nog niet vastgesteld. TPV SmofKabiven compleet mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen of kinderen jonger dan 11 jaar vanwege de samenstelling van de eiwitten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor vis of ei.
- Als u allergisch bent voor pindanoten of soja, mag u dit product niet gebruiken. SmofKabiven bevat sojaolie.
- Als u teveel kalium in uw bloed heeft (hyperkaliëmie).
- Als u problemen met de bloedstolling heeft (coagulatiestoornissen).
- Teveel vetten (lipiden) in het bloed (hyperlipemie).
- Als u een ernstige leveraandoening heeft (leverinsufficiëntie).
- Aangeboren stoornissen van het aminozuurmetabolisme.
- Als u een ernstige nieraandoening heeft en geen dialyse krijgt.
- Als u in acute shock bent.
- Als u teveel suiker in uw bloed heeft (hyperglycemie) en dit niet onder controle wordt gehouden.
- Als u in uw bloed (serum) verhoogde concentraties van bepaalde zouten (elektrolyten) heeft die in de TPV aanwezig zijn.
- Als u vocht bij de longen heeft (acuut longoedeem).
- Als u teveel lichaamsvocht heeft (hyperhydratie).
- Als u hartfalen heeft en dit niet wordt behandeld.
- Als u een aandoening heeft waarbij de rode bloedcellen vernietigd worden door andere lichaamscellen (hemofagocytair syndroom).

- Als u zich in een onstabiele toestand bevindt, zoals na een ernstige verwonding, niet-behandelde suikerziekte, acuut hartinfarct, beroerte, bloedstolsels, metabole acidose (een stoornis waardoor er te veel zuur in het bloed komt), ernstige infectie (ernstige sepsis), coma en als u niet voldoende lichaamsvocht heeft (hypotone dehydratie).
- Bij kinderen jonger dan 11 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u nierproblemen heeft.
- Als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.
- Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u een verlaagde werking van de schildklier (hypothyroïdie) heeft.
- Als u een bloedvergiftiging heeft (sepsis).
- Als u afwijkingen heeft in de elektrolyten en vocht in uw lichaam.
- Als u elektrolyten vasthoudt.
- Als u ophoping heeft van melkzuur in uw bloed waardoor u erg zuur wordt (lactatacidose).
- Als u niet in staat bent uw lichaamscellen van voldoende zuurstof te voorzien.
- Als u verhoogde serumosmolariteit heeft.

Als u tijdens de infusie last krijgt van koorts, huiduitslag, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, koude rillingen, zweten, misselijkheid of braken, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Deze symptomen kunnen namelijk veroorzaakt worden door een allergische reactie of door een te hoge dosis van het geneesmiddel.

Uw arts zal regelmatig uw bloed controleren voor het testen van de leverfunctie en andere waarden.

Kinderen en jongeren tot 12 jaar

- TPV SmofKabiven compleet wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tot 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van TPV SmofKabiven compleet bij kinderen in de leeftijd van 0 tot en met 11 jaar is nog niet vastgesteld. TPV SmofKabiven compleet mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen of kinderen jonger dan 11 jaar vanwege de samenstelling van de eiwitten en de toegevoegde vetoplosbare vitamines.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TPV SmofKabiven compleet nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om TPV SmofKabiven compleet gelijktijdig te gebruiken met heparine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van TPV SmofKabiven compleet tijdens de zwangerschap. Alleen als de arts dit noodzakelijk acht mag TPV SmofKabiven compleet worden gegeven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van TPV SmofKabiven compleet tijdens het geven van borstvoeding. Alleen als de arts dit noodzakelijk acht mag TPV SmofKabiven compleet worden gegeven aan vrouwen die borstvoeding geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering volwassenen

- Intraveneus (in een grote ader): er is geen standaarddosering voor TPV SmofKabiven compleet. Uw arts zal voor u bepalen welke dosis u krijgt toegediend, dit hangt onder andere af van uw lichaamsgewicht en uw lichamelijke conditie.

Gebruik bij kinderen van 12 tot 18 jaar

- Intraveneus (in een grote ader): er is geen standaarddosering voor TPV SmofKabiven compleet. Uw arts zal voor u bepalen welke dosis u krijgt toegediend, dit hangt onder andere af van uw lichaamsgewicht en uw lichamelijke conditie.

Wijze van toediening

Dit middel wordt altijd toegediend door medisch personeel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van TPV SmofKabiven compleet moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- iets verhoogde lichaamstemperatuur

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Hoge concentraties van leverenzymen in het bloed (plasma)
- Gebrek aan eetlust
- Misselijkheid en braken
- Koude rillingen
- Duizeligheid
- Hoofdpijn

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Lage of hoge bloeddruk
- Kortademigheid (dyspnoe)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Overgevoeligheidsreacties (met mogelijk symptomen zoals zwellingen, koorts, sterke daling van de bloeddruk, huiduitslag, rode vlekken (netelroos), opvliegers, hoofdpijn)
- Gevoel van warmte en koude
- Pijn in de nek, rug, botten en borstkas
- Bleekheid
- Lichtblauw gekleurde lippen en huid (veroorzaakt door een gebrek aan zuurstof in het bloed)
- TPV SmofKabiven compleet kan bepaalde testen in het laboratorium verstoren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste

houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Nadat een zak uit de koelkast is gehaald is deze nog 24 uur houdbaar bij maximaal 30 °C (binnen de Exp.)

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- Alanine
- Arginine
- Glycine
- Histidine
- Isoleucine
- Leucine
- Lysine (als acetaat)
- Methionine
- Fenylalanine
- Proline
- Serine
- Taurine
- Threonine
- Tryptofaan
- Tyrosine
- Valine
- Calciumchloride (als dihydraat)
- Chroomchloridehexahydraat
- Natriumglycerofosfaat (als hydraat)
- Magnesiumsulfaat (als heptahydraat)
- Kaliumchloride
- Kaliumjodide
- Koperchloridedihydraat
- Mangaanchloridetetrahydraat
- Natriumacetaat
- Natriumfluoride
- Natriummolybdaatdihydraat
- Natriumselenietanhydraat
- IJzerchloridehexahydraat
- Zinkchloride
- Zinksulfaat
- Glucose (als monohydraat)
- Sojaolie, gezuiverd
- Middellange keten triglyceriden
- Olijfolie, gezuiverd
- Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren
- Vitamine B1
- Vitamine B2
- Vitamine B6
- Vitamine C
- Vitamine E
- Vitamine D
- Vitamine K
- Biotine
- Cyanocobalamine
- Foliumzuur
- Panthotheenzuur
- Retinol
- Chroomchloridehexahydraat

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

- Glycerol
- Gezuiverde eifosfolipiden
- All-*rac*- α -tocoferol
- Natriumhydroxide
- Natriumoleaat
- IJsazijnzuur
- Zoutzuur
- Water voor injecties
- Xylitol
- Gefractioneerde sojaolie
- Eifosfatiden
- Glycerol
- Natriumhydroxide
- Glycine
- Natriumedetaat
- Methylparahydroxybenzoaat

Hoe ziet TPV SmofKabiven compleet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TPV SmofKabiven compleet 1 liter wordt geleverd als een zak van 1000 ml. Een verpakking bevat 1 zak.

TPV SmofKabiven compleet 1,5 liter wordt geleverd als een zak van 1500 ml. Een verpakking bevat 1 zak.

TPV SmofKabiven compleet 2 liter wordt geleverd als een zak van 2000 ml. Een verpakking bevat 1 zak.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024