

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 perifeer 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 perifeer en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

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. Dit middel bevat sojaolie.
- Als u overgevoelig bent voor jodium.
- Als u problemen met de bloedstolling heeft (coagulatiestoornis).
- Als u teveel vetten (lipiden) in het bloed heeft (hyperlipidemie).
- Als u een ernstige leveraandoening heeft (leverinsufficiëntie, totale biliare obstructie).
- Als u lichaam problemen heeft om aminozuren te gebruiken.
- 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 zouten (elektrolyten) heeft, die ook in dit middel aanwezig zijn.
- Als u vocht in 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 instabiele 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 bloedvergiftiging), coma en als u niet voldoende lichaamsvocht heeft (hypotonische dehydratatie).
- Bij kinderen jonger dan 11 jaar.
- Als u aan de ziekte van Wilson lijdt.

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 alveesklier (pancreatitis) heeft.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u een verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) heeft.
- Als u bloedvergiftiging (sepsis) heeft.
- Als u een verstopping of vernauwing van uw galwegen heeft.
- 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 bloedverduunners gebruikt. U dient de arts voor de start van de behandeling hiervan op de hoogte te stellen.
- Biotine (een van de stoffen in dit middel) kan de resultaten van labotesten beïnvloeden. Informeer uw arts of het labopersoneel dat u dit middel neemt, of recentelijk gedaan hebt. Afhankelijk van de soort test, kunnen de resultaten valselijk verhoogd of verlaagd zijn door biotine.

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 perifeer wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tot 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van TPV SmofKabiven compleet perifeer bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 11 jaar is nog niet vastgesteld. TPV SmofKabiven compleet perifeer 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 perifeer 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 perifeer gelijktijdig te gebruiken met heparine.

Foliumzuur kan de hoeveelheid fenytoïne en fenobarbital (beide middelen tegen epilepsie) in uw bloed verminderen.

Vitamine K kan de werking van bepaalde geneesmiddelen die inwerken op de bloedstolling (anticoagulantia van het coumarine type) beïnvloeden.

Vitamine B6 kan het effect van levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson) verminderen.

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 perifeer tijdens de zwangerschap. Alleen als de arts dit noodzakelijk acht, mag TPV SmofKabiven compleet perifeer worden gegeven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van TPV SmofKabiven compleet perifeer tijdens het geven van borstvoeding. Alleen als de arts dit noodzakelijk acht, mag TPV SmofKabiven compleet perifeer 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 perifeer. 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 perifeer. 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 perifeer 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):

- Een licht verhoogde lichaamstemperatuur
- Aderontsteking (tromboflebitis)

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

- Hoge bloedgehalte (plasmagehalte) van stoffen van de lever
- Verminderde 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 of galbulten (netelroos), blozen, hoofdpijn)

- Gevoel van warmte en koude
- Pijn in de nek, rug, botten en borstkas
- Bleekheid
- Lichtblauw gekleurde lippen en huid (omdat het bloed te weinig zuurstof bevat)
- Pijn in de nek, rug, botten en borstkas.
- TPV SmofKabiven compleet perifeer 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van licht.

Nadat een zak uit de koelkast is gehaald, is deze 24 uur houdbaar (binnen de houdbaarheidstermijn) bij kamertemperatuur (15 °C – 25 °C).

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 (als trihydraat)
- Natriumfluoride
- Natriummolybdaatdihydraat
- Natriumselenietanhydraat
- Ijzerchloridehexahydraat
- Zinkchloride (anhydricum)
- Zinksulfaat
- Glucose (als monohydraat)
- Sojaolie, gezuiverd
- Middellange keten triglyceriden
- Olijfolie, gezuiverd

- Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren
- Vitamine A (retinol)
- Vitamine B1 (thiaminemononittraat)
- Vitamine B2 (riboflavinenatriumfosfaat)
- Vitamine B6 (pyridoxinehydrochloride)
- Vitamine C (natriumascorbaat)
- Vitamine E (dl- α -tocoferol)
- Vitamine D (ergocalciferol)
- Vitamine K (fytomenadion)
- Nicotinamide
- Panthotheenzuur (natriumpantothenaat)
- Biotine
- Foliumzuur
- Cyanocobalamine

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

- Glycerine (glycerol)
- Gezuiverde eifosfolipiden
- All-*rac*- α -tocoferol
- Natriumhydroxide
- Natriumoleaat
- Azijnzuur
- Zoutzuur
- Xylitol
- Gefractioneerde sojaolie
- Eifosfatiden
- Glycine
- Natriumedetaat
- Methylparahydroxybenzoaat
- Water voor injecties

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

TPV SmofKabiven compleet perifeer wordt geleverd als een zak van 1924 ml. Eén 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 april 2024