

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

TPV SmofKabiven compleet perifeer 2 liter, emulsie voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 infuuszak SmofKabiven compleet perifeer bevat per zak van 1924 ml:

Bestanddeel	Per 1904 ml
Glucose 13%	1036 ml
Aminozuuroplossing met elektrolyten	600 ml
Lipidenemulsie	268 ml
Soluvit N	1 flacon
Vitintra adult	10 ml
Supliven	10 ml

Dit komt overeen met de volgende totale samenstellingen:

Glucose (als monohydraat)	135 g
Alanine	8,4 g
Arginine	7,2 g
Glycine	6,6 g
Histidine	1,8 g
Isoleucine	3,0 g
Leucine	4,4 g
Lysine (als acetaat)	4,0 g
Methionine	2,6 g
Fenylalanine	3,1 g
Proline	6,7 g
Serine	3,9 g
Taurine	0,60 g
Treonine	2,6 g
Tryptofaan	1,2 g
Tyrosine	0,24 g
Valine	3,7 g
Calciumchloride (als dihydraat)	0,34 g
Natriumglycerofosfaat (als hydraat)	2,5 g
Magnesiumsulfaat (als heptahydraat)	0,72 g
Chroomchloridehexahydraat	53,3 µg
Kaliumjodide	166 µg
Koperchloridedihydraat	1,0 mg
Mangaanchloridetetrahydraat	0,198 mg
Natriumfluoride	2,1 mg
Natriummolybdaatdihydraat	48,5 µg
Natriumselenietanhydraat	173 µg
Ijzerchloridedehexahydraat	5,4 mg
Zinkchloride (anhydricum)	10,5 mg
Kaliumchloride	2,7 g
Natriumacetaat (als trihydraat)	2,0 g

Zinksulfaat (als heptahydraat)	0,008 g
Gezuiverde sojaolie	16,1 g
Middenketenige triglyceriden	16,1 g
Gezuiverde olijfolie	13,4 g
Visolie, rijk aan omega-3-vetzuren	8,0 g

Overeenkomend met:

Koolhydraten	135 g
• Glucose (watervrij)	
Aminozuren	60 g
Stikstof	9,8 g
Lipiden	54 g
Elektrolyten:	
Chroom	0,2 µmol
Natrium	48 mmol
Jood	1 µmol
Kalium	36 mmol
Koper	6 µmol
Magnesium	6,0 mmol
Mangaan	1 µmol
Molybdaat	0,2 µmol
Calcium	3,0 mmol
Fluoride	50 µmol
Fosfaat	15,6 mmol
Selenium	1 µmol
IJzer	20 µmol
Zink	0,05 mmol
Sulfaat	6,1 mmol
Chloride	42 mmol
Acetaat	125 mmol
Vitaminen:	
Thiaminemononitrat	3,1 mg
(overeenkomend met vit B1)	2,5 mg
Riboflavinemononitrat	4,9 mg
(overeenkomend met vit B2)	3,6 mg
Nicotinamide	40 mg
Pyridoxinehydrochloride	4,9 mg
(overeenkomend met vit B6)	4,0 mg
Natriumpantothenaat	16,5 mg
(overeenkomend met pantotheenzuur)	15,0 mg
Natriumascorbaat	113 mg
(overeenkomend met vit C)	100 mg
Biotine	60 µg
Foliumzuur	0,40 mg
Cyanocobalamine	5,0 µg
DL-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.) 1300 Kcal (5,4 MJ)
 - Niet proteïne (ong.) 1100 Kcal (4,6 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 compleet perifeer 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 standaarddosering 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 compleet perifeer 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 standaarddosering 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 compleet perifeer te metaboliseren, evenals van aanvullende energie of proteïnen die oraal/enteraal worden toegediend.

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 aminozuuroplossing.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, infusie in een perifere of centrale ader.

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 zonder mogelijkheid tot hemofiltratie of dialyse
- Acute shock
- Ongecontroleerde hyperglycemie
- Pathologisch verhoogde serumspiegels van één van de elektrolyten aanwezig in de emulsie
- Algemene contra-indicaties voor infusietherapie: acuut longoedeem, hyperhydratie en gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Hemofagocytair syndroom
- Instabiele toestand (bijv. ernstige posttraumatische toestand, niet-gecompenseerde diabetes mellitus, acuut myocardinfarct, beroerte, embolie, metabole acidose, ernstige sepsis, hypotone dehydratie en hyperosmolaire coma)
- Zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar

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)
- Elektrolyten- en vochtstoornissen
- Patiënten met elektrolytenretentie
- Lactatacidose
- Onvoldoende cellulaire zuurstoftoevoer
- Verhoogde serumosmolariteit

Dit geneesmiddel bevat sojaolie, visolie en eifosfolipiden die in zeldzame gevallen allergische reacties kunnen veroorzaken. Kruisallergische reacties zijn waargenomen tussen sojabonen en pinda's.

Stoornissen in de elektrolyten- en vochtbalans (bv. abnormaal hoge of lage serumgehalten van de elektrolyten) moeten gecorrigeerd worden voordat de infusie gestart wordt.

TPV SmofKabiven compleet perifeer moet met de nodige voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten met een neiging tot elektrolytenretentie. Speciale klinische monitoring is vereist bij aanvang van een intraveneuze infusie. Als zich een abnormaal verschijnsel voordoet, moet de infusie worden stopgezet.

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

Aangezien het gebruik van een perifeer vat gepaard gaat met een verhoogd risico op infecties, moeten strikte aseptische voorzorgsmaatregelen genomen worden om contaminatie tijdens het inbrengen en 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.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de inname van fosfaat en kalium zorgvuldig gecontroleerd worden om hyperfosfatemie en hyperkaliëmie te voorkomen. De hoeveelheid individuele elektrolyten die men toevoegt, wordt bepaald op basis van de klinische toestand van de patiënt en op basis van een frequente monitoring van de serumspiegels.

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

Het lipidengehalte van TPV SmofKabiven compleet perifeer 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. Tevens kan biotine laboratoriumtests gebaseerd op een biotine/streptavidine interactie beïnvloeden, wat kan leiden tot valselijk verhoogde of valselijk verlaagde testresultaten, afhankelijk van het soort test. Het risico op beïnvloeding is hoger bij kinderen en patiënten met nierinsufficiëntie en vergroot bij hogere dosissen.

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 compleet perifeer wordt toegediend.

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; hierdoor 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 compleet perifeer mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infuuslijn worden toegediend omwille van het risico op pseudo-agglutinatie.

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

Tromboflebitis kan optreden als perifere aderen gebruikt worden voor infusies. De plaats waar de katheter is ingebracht, moet dagelijks gecontroleerd worden op lokale tekenen van tromboflebitis.

Daar sommige spoorelementen via de gal worden uitgescheiden (koper en mangaan) en andere (chromium) via de nieren is het raadzaam de bloedspiegels van de betreffende spoorelementen te controleren in patiënten met obstructie van de galwegen en/of nierinsufficiëntie, of wanneer SmofKabiven compleet perifeer langer dan 4 weken wordt toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen, zoals insuline, kunnen een invloed hebben op het lichaamseigen lipasesysteem. Het klinisch belang van dit soort interacties blijkt echter beperkt te zijn.

Heparine

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

Sojaolie

Sojaolie bevat van nature vitamine K1. De concentratie in TPV SmofKabiven compleet perifeer is echter zo laag dat er geen significante invloed verwacht wordt op het stollingsproces bij patiënten die met coumarinederivaten behandeld worden.

Foliumzuur

Foliumzuur kan het metabolisme versnellen van een aantal anti-epileptica, zoals fenytoïne en fenobarbital.

Vitamine B6

Vitamine B6 kan het effect van levodopa verminderen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of TPV SmofKabiven compleet perifeer 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 de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. TPV SmofKabiven compleet perifeer 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

Tromboflebitis en een licht verhoogde lichaamstemperatuur zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen, die optraden bij <10% van de met TPV SmofKabiven compleet perifeer behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van TPV SmofKabiven compleet perifeer. 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
Bloedvataandoeningen	Vaak Zelden	Tromboflebitis Hypertensie, hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zelden	Dyspnoe
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Verminderde eetlust, misselijkheid, braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Soms Zelden	Licht verhoogde lichaamstemperatuur Koude rillingen, duizeligheid, hoofdpijn Overgevoeligheidsreacties (bv. anafylactische of anafylactoïde reacties, huiduitslag, urticaria, blozen, hoofdpijn), warmte- of koudegevoel, bleekheid, cyanose, pijn in de nek, rug, beenderen, borstkas of lende.

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

Syndroom van vetoverbelasting

Een verstoord vermogen om triglyceriden te elimineren, kan tot het syndroom van vetoverbelasting leiden als gevolg van overdosering. Mogelijke tekenen van metabole overbelasting moeten gecontroleerd worden. De oorzaak kan genetisch zijn (individueel verschillend metabolisme) of het vetmetabolisme kan aangetast zijn door aanwezige of eerdere 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, lipideninfiltratie, hepatomegalie met of zonder icterus, splenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, bloedstollingsstoornissen, hemolyse en reticulocytose, abnormale leverfunctietestwaarden en coma. De symptomen zijn gewoonlijk reversibel als de infusie met de vetemulsie wordt stopgezet.

Te veel aminozuren met de infusie toegediend

Zoals met andere aminozuuroplossingen kan het aminozuurgehalte in TPV SmofKabiven perifeer bijwerkingen veroorzaken wanneer de aanbevolen infusiesnelheid overschreden wordt. Deze bijwerkingen zijn misselijkheid, braken, rillingen en zweten. De infusie met aminozuren kan ook leiden tot een stijging van de lichaamstemperatuur. Bij een nierfunctiestoornis kunnen verhoogde stikstofgehalten met metabolieten (bv. creatinine, urea) optreden.

Te veel glucose met de infusie toegediend

Als het vermogen van eliminatie van glucose bij de patiënt overschreden wordt, kan zich hyperglykemie ontwikkelen.

Soluvit

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Allergische reacties

Vitintra adult

Geen bijwerkingen bekend.

Supliven

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Allergische reacties op jodium 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

Zie rubriek 4.8 "Syndroom van vetoverbelasting", "Te veel aminozuren met de infusie toegediend" en "Te veel glucose met de infusie toegediend".

Als er symptomen van overdosering van lipiden of aminozuren optreden, moet de infusie vertraagd of stopgezet worden. Er is geen specifiek antidotum voor een overdosering. Spoedeisende procedures moeten bestaan uit algemene ondersteunende maatregelen, met specifieke aandacht voor het ademhalings- en cardiovasculaire stelsel. Het is essentieel om de biochemie nauwlettend te controleren en specifieke abnormaliteiten moeten op gepaste wijze worden behandeld.

Als hyperglykemie optreedt, moet dit worden behandeld volgens de klinische situatie, met toediening van een geschikt insuline en/of aanpassing van de infusiesnelheid.

Overdosering kan bovendien vochtoverbelasting, een verstoorde elektrolytenbalans en hyperosmolaliteit veroorzaken.

In sommige zeldzame ernstige gevallen kan hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie in overweging worden genomen.

Patiënten met een gestoorde lever- of nierfunctie, hebben een verhoogd risico op het accumuleren van spoorelementen.

In geval van chronisch te hoge ijzerbelasting bestaat er een kans op hemosiderose, welke in ernstige gevallen kan worden behandeld met venesectie.

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 compleet perifeer bestaat uit Smoflipid en beschikt over een deeltjesgrootte en biologische eigenschappen die vergelijkbaar zijn met die van endogene chylomicronen. De bestanddelen van Smoflipid - sojaolie, middellange keten triglyceriden, olijfolie en visolie - hebben naast hun eigen energiegehalte ook hun eigen farmacodynamische eigenschappen.

Sojaolie bevat een groot gehalte aan essentiële vetzuren. Het omega-6-vetzuur linolzuur is het grootste bestanddeel (55-60%). Alfa-linolzuur, een omega-3-vetzuur, neemt ongeveer 8% voor zijn rekening.

Middellange keten vetzuren worden snel geoxideerd en bieden het lichaam een vorm van onmiddellijk beschikbare energie.

Olijfolie verschaft voornamelijk energie in de vorm van mono-onverzadigde vetzuren, die een stuk minder gevoelig zijn voor peroxidatie van de overeenkomende hoeveelheid poly-onverzadigde vetzuren.

Visolie wordt gekenmerkt door een hoog gehalte aan eicosapentaeenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA). DHA is een belangrijke structurele component van celmembranen. EPA is een voorloper van eicosanoiden zoals prostaglandines, tromboxanen en leukotriënen.

Aminozuren en elektrolyten

De aminozuren, bestanddelen van eiwitten in gewoon voedsel, worden gebruikt voor synthese van weefseleiwitten en een overmaat wordt afgeleid via een aantal metabole routes. Studies hebben aangetoond dat aminozuurinfusies een thermogeen effect hebben.

Glucose

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

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC-code: B05XC.

Werkingsmechanisme

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 vitamines maken. In de dagelijkse behoefte van deze vitamines kan worden voorzien door gebruik van een gevarieerde voeding. Indien dit niet mogelijk is, zoals in het geval van totale parenterale voeding, dienen deze vitamines te worden toegediend om het ontwikkelen van een deficiëntie te voorkomen.

Farmacotherapeutische categorie: elektrolyten in combinatie met andere geneesmiddelen, ATC-code: B05XA31.

Werkingsmechanisme

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 spoorelementen kan worden voorzien door gebruik van een gevarieerde voeding. Indien dit niet mogelijk is, zoals in het geval van totale parenterale voeding, dienen deze spoorelementen 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 en elektrolyten

De belangrijkste farmacokinetische eigenschappen van een infuus van aminozuren en elektrolyten zijn hoofdzakelijk dezelfde als die van de aminozuren en elektrolyten die via de gewone voeding worden aangevoerd. De aminozuren van voedingsproteïnen passeren echter eerst de vena porta en komen daarna in de systemische circulatie terecht, terwijl intraveneus toegediende aminozuren de systemische bloedcirculatie rechtstreeks bereiken.

Glucose

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

Vitaminen

Na intraveneuze toediening worden wateroplosbare vitaminen op dezelfde wijze omgezet als wateroplosbare vitaminen uit een oraal dieet.

Spoorelementen

Na intraveneuze toediening ondergaan de spoorelementen een gelijke behandeling als na opname uit een oraal dieet. De afzonderlijke spoorelementen worden in verschillende mate opgenomen door diverse weefsels, afhankelijk van de metabole behoefte van de afzonderlijke weefsels om de concentratie van ieder spoorelement te herstellen dan wel te handhaven.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

SmofKabiven perifeer emulsie RVG: 103099

Glycerol

Gezuiverde eifosfolipiden

All-*rac*- α -tocoferol

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Natriumoleaat

IJsazijnzuur (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

Supliven RVG: 113680

Xylithol

1M zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

Vitintra Adult RVG: 16386

Gefractioneerde sojaolie

Eifosfatiden

Glycerol

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

Soluvit N RVG: 09077

Glycine

Natriumedetaat

Methylparahydroxybenzoaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

SmofKabiven compleet perifeer mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

7 dagen houdbaar in de koelkast (2 - 8°C). Binnen de expiratiedatum 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur (15 - 25°C)

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8°C), niet in de vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 zak van 1924 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. 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

April 2024