



Jedinstven omjer proteina i energije
1.5 g
 aminokiselina
 20 kcal
 energije




SmofKabiven® extra Nitrogen

Optimalna parenteralna prehrana za odrasle kritično oboljele bolesnike u JIL-u

Jedinstven sastav koji zadovoljava visoke potrebe za aminokiselinama i umjerene potrebe za energijom. SmofKabiven extra Nitrogen je pogodan za započinjanje parenteralne prehrane kod odraslih kritično oboljelih bolesnika u JIL-u.



SmofKabiven extra Nitrogen je indiciran za parenteralnu prehranu za odrasle i djecu stariju od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana.

	Sastav	Udio	Povoljan učinak na bolesnika
	visoki udio aminokiselina	1.5 g/kg/dan	<ul style="list-style-type: none"> • sprječava proteinski manjak¹⁻⁶ • smanjen rizik od volumnog opterećenja
	umjeren udio energije	20 kcal/kg/dan	<ul style="list-style-type: none"> • smanjen rizik od prekoračenja energetskih potreba⁶⁻⁹
	umjeren udio glukoze i lipida	~ 54:46 glukoza : lipidi (kcal; % NPE*)	<ul style="list-style-type: none"> • smanjen rizik od hiperglikemije i hipertrigliceridemije⁹

* ne-proteinska energija

1. Weis PJ, Stapel SN, de Groot SD et al. Optimal protein and energy nutrition decreases mortality in mechanically ventilated, critically ill patients: a prospective observational cohort study. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2012;36(1):60-68. 2. Allingstrup MJ, Elmolaideh N, Wilkens Knudsen A et al. Provision of protein and energy in relation to measured requirements in intensive care patients. Clin Nutr 2012;31(4):462-468. 3. Rooyackers O, Koucheh-Zadeh R, Tjader I et al. Whole body protein turnover in critically ill patients with multiple organ failure. Clin Nutr 2015;34(1):95-100. 4. Ferris S, Altman-Farnelli M, Daley M et al. Protein Requirements in the Critically Ill: A Randomized Controlled Trial Using Parenteral Nutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2016;40(6):795-805. 5. Liebau F, Norberg A, Rooyackers O. Does feeding induce maximal stimulation of protein balance? Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2016;19(2):120-124. 6. Hoffer LJ, Bistrian BR. What is the best nutritional support for critically ill patients? Hepatobiliary Surg Nutr 2014;3(4):172-174. 7. Singer D, Weissinger M, Berlin G et al. Pragmatic approach to nutrition in the ICU: expert opinion regarding which calorie:protein target. Clin Nutr 2014;33(2):246-251. 8. Oshima T, Deutz NE, Dong G et al. Protein:energy nutrition in the ICU is the power couple: A hypothesis forming analysis. Clin Nutr 2016;35(4):969-974. 9. Traubair R, Heidegger CP, Berger MM et al. Parenteral nutrition in the intensive care unit: cautious use improves outcome. Swiss Med Wkly 2014;2144:w13997.

Sažetak opisa svojstva lijeka

Kvalitativni i kvantitativni sastav: SmofKabiven extra Nitrogen: SmofKabiven extra Nitrogen sastoji se od vrećice s tri odvojena odjeljka. Svaka vrećica sadržava sljedeće djelomične volumene ovisno o pet veličina pakiranja. **506 ml/1012 ml/1518 ml/2025 ml/2531 ml/na 1000 ml.** Otopina aminokiselina 10% s elektrolitima 331 ml/662 ml/993 ml/1325 ml/1656 ml/654 ml. Glukoza 42% 102 ml/204 ml/306 ml/408 ml/510 ml/202 ml. Lipidna emulzija 20% 73 ml/146 ml/219 ml/292 ml/365 ml/144 ml. To odgovara sljedećim ukupnim količinama pripremljene mješavine: Djelatne tvari: 506 ml/1012 ml/1518 ml/2025 ml/2531 ml/na 1000 ml. Alanin 4,6 g/9,3 g/14 g/19 g/23 g/9,2 g, arginin 4,0 g/7,9 g/12 g/16 g/20 g/7,9 g, glicin 3,6 g/7,3 g/11 g/15 g/18 g/7,2 g, histidin 1,0 g/2,0 g/3,0 g/4,0 g/5,0 g/2,0 g, izoleucin 1,7 g/3,3 g/5,0 g/6,6 g/8,3 g/3,3 g, leucin 2,4 g/4,9 g/7,3 g/9,8 g/12 g/4,8 g, lizin (u obliku acetata) 2,2 g/4,4 g/6,6 g/8,7 g/11 g/4,3 g, metionin 1,4 g/2,8 g/4,3 g/5,7 g/7,1 g/2,8 g, fenilalanin 1,7 g/3,4 g/5,1 g/6,8 g/8,4 g/3,3 g, prolin 3,7 g/7,4 g/11 g/15 g/19 g/7,3 g, serin 2,2 g/4,4 g/6,6 g/8,7 g/11 g/4,3 g, taurin 0,33 g/0,66 g/1,0 g/1,3 g/1,7 g/0,65 g, treonin 1,5 g/2,9 g/4,4 g/5,8 g/7,3 g/2,9 g, triptofan 0,66 g/1,3 g/2,0 g/2,7 g/3,3 g/1,3 g, tirozin 0,13 g/0,26 g/0,40 g/0,53 g/0,66 g/0,26 g, valin 2,1 g/4,1 g/6,2 g/8,2 g/10 g/4,1 g. Kalcijev klorid hidrat što odgovara kalcijevom kloridu 0,14 g/0,29 g/0,43 g/0,58 g/0,72 g/0,28 g, natrijev glicerofosfat (hidrat) što odgovara natrijevom glicerofosfatu 1,2 g/2,3 g/3,5 g/4,6 g/5,8 g/2,3 g, magnezijev sulfat heptahidrat što odgovara magnezijevom sulfatu 0,31 g/0,62 g/0,92 g/1,2 g/1,5 g/0,61 g, kalijev klorid 1,2 g/2,3 g/3,5 g/4,6 g/5,8 g/2,3 g, natrijev acetat trihidrat što odgovara natrijevom acetatu 0,82 g/1,6 g/2,5 g/3,3 g/4,1 g/1,6 g, cinkov sulfat heptahidrat što odgovara cinkovom sulfatu 0,0033 g/0,0066 g/0,010 g/0,013 g/0,017 g/0,0066 g, glukoza hidrat što odgovara glukozi 43 g/86 g/129 g/171 g/214 g/85 g, pročišćeno sojino ulje 4,4 g/8,8 g/13 g/18 g/22 g/8,7 g, trigliceridi, srednje duljine lanca 4,4 g/8,8 g/13 g/18 g/22 g/8,7 g, pročišćeno maslinovo ulje 3,7 g/7,3 g/11 g/15 g/18 g/7,2 g, riblje ulje obogaćeno omega-3-kiselinama 2,2 g/4,4 g/6,6 g/8,7 g/11 g/4,3 g. Što odgovara 506 ml/1012 ml/1518 ml/2025 ml/2531 ml/na 1000 ml. Aminokiseline 33,1 g/66,3 g/99,4 g/133 g/166 g/65,5 g, dušik 5,3 g/10,6 g/15,9 g/21,2 g/26,5 g/10,5 g. Elektroliti: natrij 20,6 mmol/41,3 mmol/61,9 mmol/82,6 mmol/103 mmol/40,8 mmol, kalij 15,5 mmol/30,9 mmol/46,4 mmol/61,9 mmol/77,3 mmol/30,5 mmol, magnezij 2,6 mmol/5,2 mmol/7,7 mmol/10,3 mmol/12,9 mmol/5,1 mmol, kalcij 1,3 mmol/2,6 mmol/3,9 mmol/5,2 mmol/6,5 mmol/2,6 mmol, fosfat 6,4 mmol/12,9 mmol/19,3 mmol/25,8 mmol/32,2 mmol/12,7 mmol, cink 0,02 mmol/0,04 mmol/0,06 mmol/0,08 mmol/0,10 mmol/0,04 mmol, sulfat 2,6 mmol/5,2 mmol/7,8 mmol/10,4 mmol/12,9 mmol/5,1 mmol, klorid 18,0 mmol/36,1 mmol/54,1 mmol/72,2 mmol/90,2 mmol/35,6 mmol, acetat 63,1 mmol/126 mmol/189 mmol/253 mmol/316 mmol/125 mmol. Ugljikohidrati: glukoza (bezvodna) 42,8 g/85,7 g/129 g/171 g/214 g/84,7 g. Lipidi 14,6 g/29,2 g/43,8 g/58,4 g/73,0 g/28,9 g. Energetski sadržaj: ukupno (približno) 450 kcal (1,9MJ)/900 kcal (3,8MJ)/1350 kcal (5,6MJ)/1800 kcal (7,5MJ)/2250 kcal (9,4MJ)/889 kcal (3,7 MJ), neproteinski (približno) 317 kcal (1,3 MJ)/635 kcal (2,7 MJ)/952 kcal (4,0 MJ)/1270 kcal (5,3 MJ)/1590 kcal (6,6 MJ)/627 kcal (2,6 MJ). **SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita:** SmofKabiven extra Nitrogen sastoji se od vrećice s tri odvojena odjeljka. Svaka vrećica sadržava sljedeće djelomične volumene ovisno o pet veličina pakiranja. **506 ml/1012 ml/1518 ml/2025 ml/2531 ml/na 1000 ml.** Otopina aminokiselina 10% s elektrolitima 331 ml/662 ml/993 ml/1325 ml/1656 ml/654 ml. Glukoza 42% 102 ml/204 ml/306 ml/408 ml/510 ml/202 ml. Lipidna emulzija 20% 73 ml/146 ml/219 ml/292 ml/365 ml/144 ml. To odgovara sljedećim ukupnim količinama pripremljene mješavine: Djelatne tvari: 506 ml/1012 ml/1518 ml/2025 ml/2531 ml/na 1000 ml. Alanin 4,6 g/9,3 g/14 g/19 g/23 g/9,2 g, arginin 4,0 g/7,9 g/12 g/16 g/20 g/7,9 g, glicin 3,6 g/7,3 g/11 g/15 g/18 g/7,2 g, histidin 1,0 g/2,0 g/3,0 g/4,0 g/5,0 g/2,0 g, izoleucin 1,7 g/3,3 g/5,0 g/6,6 g/8,3 g/3,3 g, leucin 2,4 g/4,9 g/7,3 g/9,8 g/12 g/4,8 g, lizin (u obliku acetata) 2,2 g/4,4 g/6,6 g/8,7 g/11 g/4,3 g, metionin 1,4 g/2,8 g/4,3 g/5,7 g/7,1 g/2,8 g, fenilalanin 1,7 g/3,4 g/5,1 g/6,8 g/8,4 g/3,3 g, prolin 3,7 g/7,4 g/11 g/15 g/19 g/7,3 g, serin 2,2 g/4,4 g/6,6 g/8,7 g/11 g/4,3 g, taurin 0,33 g/0,66 g/1,0 g/1,3 g/1,7 g/0,65 g, treonin 1,5 g/2,9 g/4,4 g/5,8 g/7,3 g/2,9 g, triptofan 0,66 g/1,3 g/2,0 g/2,7 g/3,3 g/1,3 g, tirozin 0,13 g/0,26 g/0,40 g/0,53 g/0,66 g/0,26 g, valin 2,1 g/4,1 g/6,2 g/8,2 g/10 g/4,1 g, glukoza hidrat što odgovara glukozi 43 g/86 g/129 g/171 g/214 g/85 g, pročišćeno sojino ulje 4,4 g/8,8 g/13 g/18 g/22 g/8,7 g, trigliceridi, srednje duljine lanca 4,4 g/8,8 g/13 g/18 g/22 g/8,7 g, pročišćeno maslinovo ulje 3,7 g/7,3 g/11 g/15 g/18 g/7,2 g, riblje ulje obogaćeno omega-3-kiselinama 2,2 g/4,4 g/6,6 g/8,7 g/11 g/4,3 g. Što odgovara 506 ml/1012 ml/1518 ml/2025 ml/2531 ml/na 1000 ml. Aminokiseline 33,1 g/66,3 g/99,4 g/133 g/166 g/65,5 g, dušik 5,3 g/10,6 g/15,9 g/21,2 g/26,5 g/10,5 g. Ugljikohidrati: glukoza (bezvodna) 42,8 g/85,7 g/129 g/171 g/214 g/84,7 g. Lipidi 14,6 g/29,2 g/43,8 g/58,4 g/73,0 g/28,9 g, acetat 48,6 mmol/97,2 mmol/146 mmol/194 mmol/243 mmol/96,0 mmol, fosfat 1,1 mmol/2,2 mmol/3,3 mmol/4,4 mmol/5,5 mmol/2,2 mmol. Energetski sadržaj: ukupno (približno) 450 kcal (1,9MJ)/900 kcal (3,8MJ)/1350 kcal (5,6MJ)/1800 kcal (7,5MJ)/2250 kcal (9,4MJ)/889 kcal (3,7 MJ), neproteinski (približno) 317 kcal (1,3 MJ)/635 kcal (2,7 MJ)/952 kcal (4,0 MJ)/1270 kcal (5,3 MJ)/1590 kcal (6,6 MJ)/627 kcal (2,6 MJ). **Terapijske indikacije:** parenteralna prehrana za odrasle i djecu stariju od 2 godine kod kojih oralna ili enteralna prehrana nije moguća, nije dovoljna ili je kontraindicirana. **Doziranje i način primjene:** Izgled proizvoda: nakon miješanja sadržaja 3 odjeljka dobije se bijela emulzija. Doziranje i brzina infuzije uvjetovani su bolesnikovom sposobnošću da eliminiira masnoće i metabolizira dušik i glukozu te prehranbenim zahtjevima. Doza se mora odrediti za svakog bolesnika pojedinačno ovisno o njegovom kliničkom stanju tjelesnoj težini (TT), prehranbenim i energetskim potrebama i prilagoditi u skladu sa danom oralnom/enteralnom prehranom. Količine dušika potrebne za održavanje tjelesne mase bjelancevina ovisne o stanju bolesnika (npr. prehranbenom stanju te stupnju kataboličkog stresa ili anabolizmu). Odrasli: kod normalnog prehranbenog stanja ili kod blagog kataboličkog stresa, potrebe za dušikom su 0,10-0,15 g dušika/kg tjelesne težine/dan (0,6-0,9 g aminokiselina/kg tjelesne težine/dan). U bolesnika s umjerenim do jakim metaboličkim stresom koji jesu ili nisu neuhranjeni, potrebe se kreću u rasponu od 0,15-0,25 g dušika/kg tjelesne težine/dan (0,9-1,6 g aminokiselina/kg tjelesne težine/dan). Kod nekih vrlo posebnih stanja (npr. opeklina ili izraženi anabolizam), potrebe za dušikom mogu biti i veće. Doziranje: Doze se kreću u rasponu od 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita/kg tjelesne težine/dan što je ekvivalentno 0,14-0,32 g dušika/kg tjelesne težine/dan (0,85-2,0 g aminokiselina/kg tjelesne težine/dan) i 12-28 kcal/kg tjelesne težine/dan ukupne energije (8-19 kcal/kg tjelesne težine/dan neproteinske energije). To zadovoljava potrebe većine bolesnika. Kod pretilih bolesnika doza se mora temeljiti na procijenjenoj idealnoj težini. Brzina infuzije: Maksimalna brzina infuzije za glukozu je 0,25 g/kg TT/h, za aminokiseline 0,1 g/kg TT/h, te za lipide 0,15 g/kg TT/h. Brzina infuzije ne smije biti veća od 1,5 ml/kg TT/h (što je ekvivalentno 0,13 g glukoze, 0,10 g aminokiselina i 0,04 g lipida/kg TT/h). Preporučeno vrijeme infuzije je 14-24 sata. Maksimalna dnevna doza: Maksimalna dnevna doza varira ovisno o kliničkom stanju bolesnika, a može se i mijenjati dan za danom. Preporučena maksimalna dnevna doza je 31 ml/kg TT/dan. Preporučena maksimalna dnevna doza od 31 ml/kg TT/dan osigurava 2,0 g aminokiselina/kg TT/dan (što je ekvivalentno 0,32 g dušika/kg TT/dan), 2,6 g glukoze/kg TT/dan), 0,9 g lipida/kg TT/dan i ukupan sadržaj energije od 28 kcal/kg TT/dan (što je ekvivalentno 19 kcal/kg TT/dan neproteinske energije). Pedijatrijska populacija **Djeca (2-11 godina):** Doziranje: Doza do 31 ml/kg TT/dan koju treba redovito prilagođavati zahtjevima pedijatrijskog bolesnika koja varira više nego u odraslih bolesnika. Brzina infuzije: Preporučena maksimalna brzina infuzije je 1,8 ml/kg TT/h (što je ekvivalentno 0,12 g aminokiselina/kg/h, 0,15 g glukoze/kg/h i 0,05 g lipida/kg/h). Kod preporučene najveće brzine infuzije, trajanje infuzije ne smije biti dulje od 17 sati, osim u iznimnim slučajevima i uz pažljivo praćenje. Preporučeno trajanje infuzije je 12-24 sata. Maksimalna dnevna doza: Maksimalna dnevna doza varira ovisno o kliničkom stanju bolesnika i može se mijenjati iz dana u dan. Preporučena maksimalna dnevna doza je 31 ml/kg TT/dan. Preporučena maksimalna dnevna doza od 31 ml/kg TT/dan osigurava 2,0 g aminokiselina/kg TT/dan (što je ekvivalentno 0,32 g dušika/kg TT/dan), 2,6 g glukoze/kg TT/dan, 0,9 g lipida/kg TT/dan te ukupan energetski sadržaj od 28 kcal/kg TT/dan (što je ekvivalentno 19 kcal/kg TT/dan neproteinske energije). **Adolescenti (12-16/18 godina):** Kod adolescenata može se koristiti kao kod odraslih. Način primjene: Intravenska primjena, infuzija u središnju venu. Kontraindikacije: preosjetljivost na proteine iz ribe, jaja, soje ili kikirikija ili bilo koju djelatnu ili pomoćnu tvar, teška hiperlipidemija, teška insuficijencija jetre, teški poremećaj zgrušavanja krvi, prirodne greške u metabolizmu aminokiselina, teška bubrežna insuficijencija bez mogućnosti hemofiltracije ili dijalize, akutni šok, nekrotizirana hiperglikemija, opće kontraindikacije za terapiju infuzijom: akutni plućni edem, hiperhidracija i dekompenzirana kardijalna insuficijencija, hemofagocitni sindrom, nestabilna stanja (npr. teška post-traumatska stanja, nekompenzirani dijabetes melitus, akutni infarkt miokarda, moždani udar, embolija, metabolička acidoza, teška sepsa, hipotonična dehidracija, hiperosmolama koma), novorođenčad i djeca mlađa od 2 godine. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** sposobnost eliminacije lipida je individualna stoga ju kliničar treba rutinski pratiti. To se obično radi provjerom razine triglicerida. Koncentracija triglicerida u serumu tijekom infuzije ne smije biti veća od 4 mmol/l. Preozoriranje može dovesti do sindroma preopterećenja masnoćama. SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita mora se pažljivo davati u stanjima narušenog metabolizma lipida, koja se mogu pojaviti kod bolesnika sa zatajenjem bubrega, šećernom bolesti, pankreatitisom, oštećenjem funkcije jetre, hipotireoidizmom i sepsom. Ovaj lijek sadrži sojino ulje, riblje ulje i fosfolipide jaja, koji mogu rijetko uzrokovati alergijske reakcije. Može doći do krizne alergijske reakcije između soje i kikirikija. Kako bi se izbjegli rizici povezani s prevelikom brzinom infuzije, preporuča se primjena kontinuirane, dobro kontrolirane infuzije, po mogućnosti uz uporabu volumetrijske pumpe. Budući da je povećani rizik od infekcije povezan sa svakim korištenjem centralnog venskog puta, potrebno je poduzeti stroge aseptičke mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla svaka kontaminacija tijekom uvođenja katetera te pri ostalim postupcima. Potrebno je kontrolirati glukozu u serumu, elektrolite i osmolalnost kao i ravnodužnu tekućinu, acido-bazni status te jetrene probe. Ako se lipidi duže vrijeme potrebno je kontrolirati krvnu sliku i koagulaciju. SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita proizvodi se gotovo bez elektrolita za bolesnike s posebnim i/ili ograničenim potrebama za elektrolitima. Dodaju se natrij, kalij, kalcij, magnezij i dodatna količina fosfata ovisno o kliničkom stanju bolesnika uz često praćenje razina u serumu. U bolesnika s bubrežnom insuficijencijom, unos fosfata i kalija se mora pažljivo kontrolirati da se spriječi hiperfosfatemija i hiperkalijemija. Količina pojedinih elektrolita koji se dodaju ovisi o kliničkom stanju bolesnika i o čestoj kontroli razina u serumu. Parenteralna prehrana mora se oprezno davati kod laktacidoze, nedovoljne stanične opskrbe kisikom i povećane osmolalnosti serumu. Ako se pojavi bilo koji znak anafilaktičke reakcije (kao što je vrućica, drhtanje, osip ili dispneja) infuziju treba odmah prekinuti. Sadržaj lipida SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita može utjecati na određena laboratorijska mjerenja (npr. bilirubin, laktat dehidrogenaza, zasićenje kisikom, hemoglobin) ukoliko se uzorak krvi uzme prije nego što se lipidi na odgovarajući način uklone iz krvotoka. Lipidi se kod većine bolesnika uklanjaju nakon uestezanja lipida tijekom razdoblja od 5-6 sati. Intravenska infuzija aminokiselina popraćena je povećanim izlučivanjem elemenata u tragovima mokaćom, osobito bakra i cinka. To treba imati u vidu prilikom doziranja elemenata u tragovima, naročito tijekom dugotrajne intravenske prehrane. U pothranjenih bolesnika, uvođenje parenteralne prehrane može izazvati poremećaje u raspoljivosti tekućine i dovesti do plućnog edema i kongestivnog zatajavanja srca, a također može u serumu sniziti koncentraciju kalija, fosfora, magnezija i vitamina topivih u vodi. Te se promjene mogu dogoditi unutar 24 - 48 sati, stoga se za tu skupinu bolesnika preporuča pažljivo i polaganom uvođenje parenteralne prehrane uz strogi nadzor i odgovarajuće prilagođavanje tekućine, elektrolita, minerala i vitamina. SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita se ne smije davati istovremeno s krvi u istom infuzijskom setu zbog rizika od pseudoaglutinacije. U bolesnika s hiperglikemijom, možda će biti potrebna primjena egzogenog inzulina. SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita pripravak je kompleksnog sastava. Stoga se ne preporučuje dodavanje drugih otopina ako nije dokazana njihova kompatibilnost. **Pedijatrijska populacija:** Zbog sastava otopine aminokiselina u SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita on nije pogodan za primjenu u novorođenčadi ili djece mlađe od 2 godine. Ne postoje klinička iskustva o primjeni SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita u djece i adolescenata (u dobi od 2 do 16/18 godina). **Nuspojave:** Česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): blago povećanje tjelesne temperature. Manje česte ($\geq 1/1000$, do $< 1/100$): pomanjkanje apetita, mučnina, povraćanje, povišene razine jetrenih enzima u plazmi, zimica, omaglica, glavobolja. Rijetke ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): tahikardija, dispneja, hipotenzija, hipertenzija, reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije, kožni osip, urtikarija, crvenilo, glavobolja), osjećaj vrućine ili hladnoće, bjediljo, cijanoza, bolovi u vratu, ledima, kostima, prsima i slabinama. Ako se pojave te nuspojave, infuzija SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita mora se prekinuti ili, ako je to potrebno, nastaviti sa smanjenom dozom. Sindrom preopterećenja masnama Kod smanjene sposobnosti eliminacije triglicerida može doći do "Sindroma preopterećenja masnama" koji može biti posljedica preozoriranja. Potrebno je obratiti pažnju na moguće znakove preopterećenja metabolizma. Uzrok može biti genetički (individualno različiti metabolizam) ili na metabolizam masti mogu utjecati prisutne bolesti. Ovaj se sindrom može također javiti tijekom teške hipertrigliceridemije, čak i pri preporučenim brzinama infuzije, a mogu biti povezane s naglom promjenom bolesnikovog kliničkog stanja kao što je oštećenje bubrežne funkcije ili infekcija. Značajke sindroma preopterećenja masnama su hiperlipidemija, vrućica, infiltracija lipida, hepatomegalija sa ili bez žutice, splenomegalija, anemija, leukopenija, trombotičnija, poremećaj koagulacije, hemoliza i retikulocitoza, abnormalni nalazi jetrenih proba i koma. Simptomi su uglavnom reverzibilni ako se infuzija lipidne emulzije ustavi. **Prekomjerna infuzija aminokiselina:** Kao što je to slučaj i s drugim otopinama aminokiselina, sadržaj aminokiselina u SmofKabiven extra Nitrogen/SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita može uzrokovati neželjene učinke ako se preporučena brzina infuzije premaši. U te učinke spada mučnina, povraćanje, drhtavica i znojenje. Infuzija aminokiselina može uzrokovati povišenje tjelesne temperature. Kod oštećenja bubrežne funkcije, može doći do povećanja razina metabolita koji sadržavaju dušik (npr. kreatinin, urea). **Prekomjerna infuzija glukoze:** Ako se u bolesnika premaši sposobnost klirensa glukoze, razvit će se hiperglikemija. **Prijavljivanje sumnji na nuspojave:** Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nusjavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave. **Datum prvog odobrenja/datum obnove odobrenja:** 12. lipnja 2017.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10000 Zagreb
Tel.: +385 (0) 1 2333 242
Fax.: +385 (0) 1 2333 248
e-mail: info@fresenius-kabi.hr
www.fresenius-kabi.hr

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
PN-SEN-2021-02

Datum sastavljanja: lipanj 2021.