



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



# SMOFlipid<sup>®</sup>

## Fettemulsjon

Til bruk som del av et parenteralt ernæringsregime

Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer og omega-3 fettsyrer til pasienter, som del av et parenteralt ernæringsregime, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.<sup>1a</sup>

Gunstig fettprofil - soyaolje, MCT-fett, olivenolje og fiskeolje<sup>2-6</sup>

Til bruk for voksne og pediatriske pasienter

Glassbeholder

# SMOFlipid

Fettemulsjon. Til bruk som del av et parenteralt ernæringsregime.



Tilgjengelig i 100 ml, 250 ml og 500 ml glassflaske.

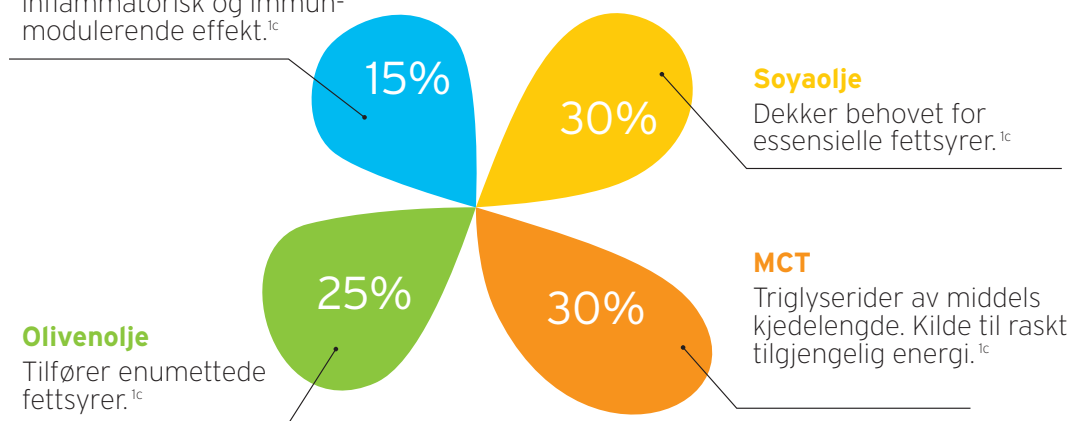
## Innhold<sup>1b,\*\*</sup>

Volum	ml	100	250	500
Fett	g	20	50	100
- Hvorav soyaolje, renset	g	6	15	30
- Hvorav triglyserider av middels kjedelengde (MCT)	g	6	15	30
- Hvorav olivenolje, renset	g	5	12,5	25
- Hvorav fiskeolje, rik på omega-3 fettsyrer	g	3	7,5	15
Vitamin E (α-tokoferol)	mg	20	50	100
Energi	kcal	200	500	1000
Osmolalitet	mosm/kg	ca. 380	ca. 380	ca. 380

\*\* 1000 ml emulsjon inneholder opptil 5 mmol natrium (som natriumhydroksid og natriumoleat) og 15 mmol fosfat.

## Fiskeolje

Tilfører omega-3 fettsyrene EPA<sup>a</sup> og DHA<sup>b</sup> som har anti-inflammatorisk og immunmodulerende effekt.<sup>1c</sup>



## + vitamin E

Mot oksidativt stress og peroksidering av fettsyrer.<sup>1c</sup>

<sup>a</sup> EPA: eikosapentaensyre  
<sup>b</sup> DHA: dokosaheksaensyre

# SMOFlipid



Fettemulsjon. Til bruk som del av et parenteralt ernæringsregime.

## Dosering<sup>1d</sup>

### Vurdering av dosering

- Pasientens evne til å eliminere fett er tilført ved infusjon, bør styre dosering og infusjonshastighet.

### Voksne

- Standard dosering er **1,0-2,0 g fett/kg kroppsvekt/dag**, tilsvarende 5-10 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/dag.

### Barn

- Anbefalt å ikke overskride en daglig dose på **3 g fett/kg kroppsvekt/dag**, og opp til 3,0 g fett/kg kroppsvekt/dag.
- Daglig dose bør økes gradvis i løpet av første uke av administreringen.

### Nyfødte og spedbarn

- Den initiale dosen bør være **0,5-1,0 g fett/kg kroppsvekt/dag**, etterfulgt av en gradvis økning på 0,5 - 1,0 g fett/kg kroppsvekt/dag, og opp til 3,0 g fett/kg kroppsvekt/dag.
- Anbefalt å ikke overskride en daglig dose på 3 g fett/kg kroppsvekt/dag, tilsvarende 15 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/dag.

## Administrering<sup>1d</sup>

Intravenøs infusjon i perifer eller sentral vene.

### Voksne

- Anbefalt infusjonshastighet er **0,125 g fett/kg kroppsvekt/time**, tilsvarende 0,63 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/time.
- Infusjonshastigheten bør ikke overskride **0,150 g fett/kg kroppsvekt/time**, tilsvarende 0,75 ml SMOFlipid/kg kroppsvekt/time.

### Barn

- Infusjonshastigheten bør ikke overstige **0,150 g fett/kg kroppsvekt/time**.

### Nyfødte og spedbarn

- Infusjonshastigheten skal ikke overstige **0,125 g fett/kg kroppsvekt/time**.
- Til premature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvekt bør SMOFlipid gis kontinuerlig i løpet av 24 timer.

### Lysbeskyttelse til barn<sup>7</sup>

- Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år bør infusjonsoppløsningen (i beholder og infusjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjon er fullført. Dersom SMOFlipid eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetninger, kan det dannes peroksid og andre nedbrytningsprodukter. Dannelse av peroksid og andre nedbrytningsprodukter kan reduseres ved å beskytte blandingen mot lys.

## Tilsetninger og holdbarhet<sup>1e</sup>

- Under aseptiske forhold kan SMOFlipid blandes med aminosyrer, glukose- og elektrolyttoppløsninger for å fremstille «All-in-one» parenterale ernæringsløsninger.
- Forlikelighet for ulike tilsetningsstoffer og lagringstid for de ulike blandingene er tilgjengelig ved forespørsel til Fresenius Kabis markedsavdeling på tlf 22 58 80 00 eller markedsavdelingen@fresenius-kabi.com.
- Dersom tilsetninger gjøres til SMOFlipid, bør produktet anvendes umiddelbart ut fra et mikrobiologisk synspunkt. Dersom produktet ikke benyttes umiddelbart, har brukeren ansvaret for at oppbevaringstid og lagringsforhold er tilfredsstillende.
- Lagringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, med mindre tilsetninger utføres under kontrollerte og godkjente aseptiske forhold.

## Monitorering og forsiktighetsregler<sup>1f</sup>

- Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør ikke overstige 3 mmol/l under infusjonen. Overdose kan føre til «fat overload syndrome».
- Dette legemidlet inneholder soyaolje, fiskeolje og eggfosfolipider, som sjelden forårsaker allergiske reaksjoner. Ethvert tegn eller symptom på anafylaktisk reaksjon (slik som feber, frysninger, utslett eller dyspné) bør umiddelbart føre til avbrutt infusjon.
- SMOFlipid bør administreres med forsiktighet i tilfeller der fettmetabolismen kan være redusert som ved nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, redusert leverfunksjon, hypotyreoisme og sepsis.
- SMOFlipid må gis med forsiktighet til nyfødte og premature nyfødte med hyperbilirubinemi og ved tilfeller av pulmonal hypertensjon. Hos nyfødte, spesielt premature nyfødte på langvarig parenteral ernæring, må blodplattetellinger, leverfunksjonstester og serumtriglyserider monitoreres.
- SMOFlipid inneholder opp til 5 mmol natrium per 1000 ml. Dette skal det tas hensyn til for pasienter med en kontrollert natriumdiett.

## Kontraindikasjoner<sup>1g</sup>

- Alvorlig hyperlipidemi, alvorlig nedsatt leverfunksjon, alvorlig nedsatt nyrefunksjon når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig, ustabile tilstander som ved alvorlig sepsis og hypoton dehydrering.
- Overfølsomhet for protein fra fisk, egg, soya eller peanøtter.

## Bivirkninger<sup>1h</sup>

- Vanlige: Svak økning i kroppstemperatur.
- Mindre vanlige: Frostfølelse, svimmelhet, hodepine, manglende appetitt, kvalme, oppkast, kuldegysninger.
- Sjeldne: Hypotensjon, hypertensjon, dyspné, overfølsomhetsreaksjoner.

# SMOFlipid



Fettemulsjon. Til bruk som del av et parenteralt ernæringsregime.

## Referanser

- 1) SMOFlipid SPC (08.02.2019), pkt. a) 4.1, b) 2, c) 5.1, d) 4.2, e) 6.6, f) 4.4, g) 4.3, h) 4.8.
- 2) Deshpande G et al. Fish oil (SMOFlipid) and olive oil (Clinoleic) in very preterm neonates. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* [Elektronisk artikkel]. 2014 Feb [hentet 2019-12-03];58(2):177-82. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24048161>.
- 3) Raman M et al. Parenteral nutrition and lipids. *Nutrients* [Elektronisk artikkel]. 2017 Apr [hentet 2019-12-03];9(4):388. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28420095>.
- 4) Danko M et al. A retrospective analysis of the effect of combination of pure fish oil with third generation lipid emulsion on liver function in children on long-term parenteral nutrition. *Nutrients* [Elektronisk artikkel]. 2019 Oct [hentet 2019-12-03];11(10). Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31627315>.
- 5) Dai YJ et al. Comparison of formulas based on lipid emulsions of olive oil, soybean oil or several oils for parenteral nutrition: A systematic review and meta-analysis. *Adv Nutr* [Elektronisk artikkel]. 2016 Mar [hentet 2019-12-03];7(2):279-286. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4785465>.
- 6) Pradelli L et al. Omega-3 fatty acid enriched parenteral nutrition in hospitalized patients: A systematic review with meta-analysis. *JPEN J Parenteral Enteral Nutr* [Elektronisk artikkel]. 2019 Jun [hentet 2019-12-03];43(06). Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6712504>.
- 7) Statens legemiddelverk, informasjon om lysbeskyttelse av parenterale ernæringsløsninger. 2019 Sept. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelverket.no/hyber/Sider/2019/Lysbeskyttelse-PE-barn.aspx>.

## SMOFlipid «Fresenius Kabi»

### C Fettemulsjon for parenteral ernæring.

ATC-nr.: B05B A02

INFUSJONSVÆSKE, emulsjon 200 mg/ml: 1000 ml inneh.:

Renset soyaolje 60 g, triglyserider av middels kjedelengde 60 g, rensed olivenolje 50 g, fiskeolje (rik på omega-3-fettsyrer) 30 g,  $\alpha$ -tokoferol 163-225 mg, glyserol 25 g, egglisitin 12 g, natriumhydroksid, natriumoleat 0,3 g, vann til injeksjonsvæske. Osmolalitet ca. 380 mosm/kg vann, pH ca. 8. Energiinnhold: 8,4 MJ/liter (2000 kcal/liter).

**Indikasjoner:** Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer og omega-3 fettsyrer, som del av et parenteralt ernæringsregime, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

**Dostring:** Preparatet bør alltid være del av en fullstendig parenteral ernæring tilsatt aminosyrer og glukose. Evne til å eliminere tilført fett, bør styre dosering og infusjonshastighet.

**Voksne:** Standard dose er 1-2 g fett/kg/dag, tilsv. 5-10 ml/kg/dag. Anbefalt infusjonshastighet er 0,125 g fett/kg/time, tilsv. 0,63 ml SMOFlipid/kg/time, og bør ikke overskride 0,15 g fett/kg/time, tilsv. 0,75 ml SMOFlipid/kg/time.

**Barn:** Det anbefales ikke å overskride en daglig dose på 3 g fett/kg/dag tilsv. 15 ml SMOFlipid/kg/dag. Daglig dose bør økes gradvis i løpet av 1. uke av administreringen. Infusjonshastigheten bør ikke overstige 0,15 g fett/kg/time.

**Nyfødt og spedbarn:** Initial dose bør være 0,5-1 g fett/kg/dag etterfulgt av en gradvis økning på 0,5-1 g fett/kg/dag opp til 3 g fett/kg/dag. Det anbefales ikke å overskride en daglig dose på 3 g fett/kg/dag tilsv. 15 ml SMOFlipid/kg/dag. Infusjonshastigheten skal ikke overstige 0,125 g fett/kg/time. Til premature nyfødte og nyfødte med lav fødselsvekt bør SMOFlipid gis kontinuerlig i løpet av 24 timer.

**Tilberedning/Håndtering:** Se pakningsvedlegg.

**Blandbarhet:** Tilsetninger skal gjøres aseptisk og umiddelbart før infusjonen påbegynnes. Tilsetninger må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. For informasjon om kompatiblene tilsetninger og blandinger kontaktes firma.

**Administrering:** Gis som i.v. infusjon i perifer eller sentral vene. Infusjonshastighet, se over. Ved bruk hos nyfødte og barn <2 år bør infusjonsoppløsningen (i beholder og infusjonsett) beskyttes mot lys inntil administreringen er fullført.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for fisk-, egg-, soya- eller peanøttprotein, eller noen av innholdstoffene. Alvorlig hyperlipidemi. Alvorlig leversvikt. Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser.

Alvorlig nyresvikt når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig. Akutt sjokk. Generelle kontraindikasjoner ved infusjonsbehandling: Akutt lungeødem, overhydrering, ukompensert hjertesvikt. Ustabile tilstander (f.eks. alvorlig posttraumatisk tilstand, dårlig kontrollert diabetes mellitus, akutt hjerteinfarkt, slag, embolisme, metabolsk acidose, alvorlig sepsis og hypoton dehydrering).

**Forsiktighetsregler:** Evnen til å eliminere fett bør følges. Spesiell forsiktighet må utvises hos pasienter med en betydelig risiko for hyperlipidemi (f.eks. pasienter med høy fett dosering, alvorlig sepsis og hos spedbarn med ekstrem lav fødselsvekt).

Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør generelt ikke overstige 3 mmol/liter under infusjonen. Dosereduksjon eller stans av fettinfusjonen må overveies hvis serum- eller plasmatrighetskonsentrasjonen overstiger 3 mmol/liter i løpet av eller etter infusjonen. Overdose kan føre til fat overload-syndrom. Preparatet inneholder soyaolje, fiskeolje og eggfosfolipider som sjelden forårsaker allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner

er observert mellom soyabønne og peanøtt. Bør administreres med forsiktighet i tilfeller der fettmetabolismen kan være redusert som ved nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, redusert leverfunksjon, hypotyroidisme og sepsis. Skulle bivirkninger oppstå, bør infusjonen stoppes eller om nødvendig fortsettes med redusert dose. Risiko for metabolsk acidose elimineres ved samtidig infusjon av karbohydrat eller karbohydratinnholdende aminosyreoppløsning. Blodsukkerinnivåer, leverfunksjonstester, syre-base metabolisme, væskebalanse, full blod-telling og elektrolytter bør kontrolleres regelmessig. Ved tegn eller symptom på anafylaktisk reaksjon (f.eks. feber, frysninger, utslett eller dyspné) bør infusjonen umiddelbart avbrytes. Skal gis med forsiktighet til nyfødte og premature nyfødte med hyperbilirubinemi og ved tilfeller av pulmonal hypertensjon. Hos nyfødte, spesielt premature nyfødte på langvarig parenteral ernæring, må blodplattetellinger, leverfunksjonstester og serumtriglyserider monitoreres. Ved lyseksponering, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det dannes peroksid og andre nedbrytningsprodukter, som kan gi uheldige hendelser hos nyfødte, se Administrering. Høy lipidnivåer i plasma kan interferere med enkelte laboratoriebiodtester, f.eks. hemoglobinest. Inneholder opptil 5 mmol natrium pr. 1000 ml. Dette skal det tas hensyn til for pasienter med en kontrollert natriumdiett. Samtidig bruk av andre legemidler eller substanser bør vanligvis unngås, dersom forenelighet ikke er kjent.

**Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse.

Heparin gitt i kliniske doser forårsaker en forbigående frigjøring av lipoproteinlipase til sirkulasjonen. Dette kan initialt føre til økt plasmalipopolyse, etterfulgt av forbigående redusert triglyserid-eliminering.

**Graviditet, amming og fertilitet:** Ingen kliniske data tilgjengelig. Nytt/risiko skal vurderes for preparatet gis til gravide eller ammende.

**Bivirkninger:**

Frekvens	Bivirkning
Vanlige	
Generelle	Svak økning i kroppstemperatur
Mindre vanlige	
Gastrointestinale	Appetittløshet, kvalme, oppkast
Generelle	Frysninger
Sjeldne	
Generelle	Cyanose, overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaktiske eller anafylaksilignende reaksjoner, hudutslett, urticaria, plutselig varmefølelse, hodepine), pallor, smerte (i nakke, rygg, ben, bryst og korsrygg), varme- eller kuldefølelse
Kar	Hypertensjon, hypotensjon
Luftveier	Dyspné
Svært sjeldne	
Kjønnsorganer/bryst	Priapisme

Fat overload-syndrom kan forekomme under alvorlig hypertriglyseridemi, selv ved anbefalt infusjonshastighet. Syndromet karakteriseres ved hyperlipemi, feber, fettinfiltrasjon, hepatomegali med eller uten ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hemolyse og retikulocytose, unormale leverfunksjonstester og koma. Symptomene er vanligvis reversible hvis infusjonen av fettemulsjonen avbrytes.

**Overdosering/Forgiftning:** Overdose som fører til fat overload-syndrom kan oppstå som et resultat av for rask infusjonsrate, eller i tilknytning til en forandring i pasientens kliniske tilstand f.eks. redusert nyrefunksjon eller infeksjon.

**Egenskaper:** Virkningsmekanisme: Partikkelstørrelse og biologiske egenskaper ligner endogene kyllomikroner. Soyaolje har et høyt innhold av essensielle fettsyrer. Linolsyre (omega-6 fettsyre) utgjør ca. 55-60%. Alfa-linolensyre (omega-3 fettsyre) utgjør ca. 8%. Mediumkjedede fettsyrer oksideres raskt og gir kroppen umiddelbart energi. Olivenolje gir hovedsakelig energi i form av enumettede fettsyrer. Fiskeolje har et høyt innhold av eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA). DHA er en viktig strukturell komponent av cellemembraner, mens EPA er en forløper for eikosanoider. Vitamin E beskytter umettede fettsyrer mot lipidperoksidering. Fettemulsjonen elimineres raskere enn langkjedede triglyserider (LCT) med lavere triglyseridnivåer.

**Opbevaring og holdbarhet:** Etter bruk av emulsjonen brukes umiddelbart.

**Pakninger og priser per 04.02.2021**  
10 x 100 ml, kr 1414,80  
10 x 250 ml, kr 1761,00  
10 x 500 ml, kr 2864,20

Sist endret: 28.05.2020

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 18.05.2020

Inngår i LIS 2103



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo  
Telefon 22 58 80 00  
markedsavdelingen@fresenius-kabi.com  
www.fresenius-kabi.com/no