



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# SmofKabiven® extra Nitrogen

Dla krytycznie chorych wymagających  
zwiększonego zapotrzebowania na aminokwasy



Problemy krytycznie chorych na OIT poddawanych ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT\*)

Większość pacjentów leczonych na OIT nie otrzymuje zalecanej w wytycznych liczby kalorii i białka<sup>1</sup>

W trakcie CRRT dochodzi do utraty istotnych ilości aminokwasów, witamin, a także mikro- i makroelementów<sup>2</sup>

Nadmierna podaż energii może się wiązać z powikłaniami i zwiększeniem śmiertelności<sup>1,3</sup>

Kataboliczna faza ciężkiej choroby charakteryzuje się insulinoopornością i zwiększoną glukoneogenezą<sup>2</sup>

\*CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy): Ciągła terapia nerkozastępcza

Zapotrzebowanie pacjentów krytycznie chorych na białko i energię w początkowej fazie choroby

	Białko	Energia
ESPEN <sup>4</sup>	1,3 - 1,5 g/kg/dzień	25 kcal/kg/dzień
ASPEN <sup>5</sup>	1,2 - 2,0 g/kg/dzień	≤20 kcal/kg/dzien lub ≤80% oszacowanego wydatku energetycznego
Polskie Wytyczne <sup>6</sup> (CRRT)	1,8 - 2,5 g/kg/ dzień	20-30 kcal/kg/dzień
Singer i wsp. <sup>7</sup>	1,5 g/kg/ dzień	20-25 kcal/kg/dzień

1,5 g : 20-25 kcal/kg/dzień  
białko                      energia

Rekomendacja ekspertów<sup>7</sup>



Skład **SmofKabiven extra Nitrogen** umożliwia uzyskanie wymiernych korzyści

Wysoka zawartość aminokwasów

1,5 g/kg/dzień

Zapobiega utracie masy mięśniowej<sup>2</sup>

Umiarkowana zawartość energii

20 kcal/kg/dzień

Minimalizuje ryzyko powikłań i zwiększenia śmiertelności<sup>2</sup>

Umiarkowana zawartość glukozy

87,4/1 000 ml

Redukuje ryzyko hiperglikemii<sup>8</sup>

Dostępne objętości **SmofKabiven extra Nitrogen** pozwalają na dostosowanie do indywidualnych potrzeb pacjentów

SmofKabiven extra Nitrogen*	1012 ml	1518 ml	2025 ml	1000 ml*
Aminokwasy (g)	66,3	99,4	133	65,5
Azot (g)	10,6	15,9	21,2	10,5
Glukoza (g)	85,7	129	171	84,7
Tłuszcze (g)	29,2	43,8	58,4	28,9
Energia całkowita	900	1350	1800	889
Energia niebiałkowa	635	952	1270	627
Stosunek glukoza : tłuszcze [kcal; % NPE**]	54:46			
Współczynnik Q	60			
Osmolarność mosmol/l	1300			

\*w przeliczeniu na 1000 ml  
\*\*NPE - Energia pozabiałkowa

1. Bendavid I, Singer P, Theilla M, et al. NutritionDay ICU: A 7 year worldwide prevalence study of nutrition practice in intensive care. Clin Nutr. 2017; 36(4): 1122-1129. doi: 10.1016/j.clnu.2016.07.012, indexed in Pubmed: 27637833.  
2. Onichimowski D, Goraj R, Jalali R, Grabala J, Mayzner-Zawadzka E, Czuczwar M. Practical issues of nutrition during continuous renal replacement therapy. Anaesthesiol Intensive Ther. 2017; 49(4): 309-316. doi:10.5603/AIT.2017.0052 3. Zusman O, Theilla M, Cohen J, et al. Resting energy expenditure, calorie and protein consumption in critically ill patients: a retrospective cohort study. Crit Care. 2016; 20(1): 367. doi:10.1186/s13054-016-1538-4, indexed in Pubmed: 27832823.  
4. Singer P, Berger MM, Van den Berghe G et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: intensive care. Clin Nutr 2009;28(4):387-400. 5. McClave SA, Taylor BE, Martindale RG et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). JPEN J Parenter Enteral Nutr 2016;40(2):159-211. 6. D. Maciejewski, S. Klek, P. Handzik, A. Kübler Parenteral nutrition in adult patients in intensive care units - Polish guidelines. Sepsis 2012; suppl. 1(5) : S1-S12. 7. Singer P, Hiesmayr M, Biolo 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. Thibault R, Heidegger CP, Berger MM et al. Parenteral nutrition in the intensive care unit: cautious use improves outcome. Swiss Med Wkly 2014;2(144):w13997.

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: SmofKabiven extra Nitrogen, produkt złożony; SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** każdy trójkomorowy worek zawiera następujące objętości składników:

SmofKabiven extra Nitrogen	5 wielkości opakowań					
	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	na 1000 ml
roztwór aminokwasów 10% z elektrolitami	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
emulsja tłuszczowa 20%	73 ml	146 ml	219 ml	292 ml	365 ml	144 ml

ODPOWIADA TO NASTĘPUJĄCYM SKŁADOM:

Substancje czynne	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	na 1000 ml
alanina	4,6 g	9,3 g	14 g	19 g	23 g	9,2 g
arginina	4,0 g	7,9 g	12 g	16 g	20 g	7,9 g
glicyna	3,6 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
histydyna	1,0 g	2,0 g	3,0 g	4,0 g	5,0 g	2,0 g
izoleucyna	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,3 g	3,3 g
leucyna	2,4 g	4,9 g	7,3 g	9,8 g	12 g	4,8 g
lizyna (jako octan)	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,7 g	11 g	4,3 g
metionina	1,4 g	2,8 g	4,3 g	5,7 g	7,1 g	2,8 g
fenyloalanina	1,7 g	3,4 g	5,1 g	6,8 g	8,4 g	3,3 g
prolina	3,7 g	7,4 g	11 g	15 g	19 g	7,3 g
seryna	2,2 g	4,3 g	6,5 g	8,6 g	11 g	4,3 g
tauryna	0,33 g	0,66 g	1,0 g	1,3 g	1,7 g	0,65 g
treonina	1,5 g	2,9 g	4,4 g	5,8 g	7,3 g	2,9 g
tryptofan	0,66 g	1,3 g	2,0 g	2,7 g	3,3 g	1,3 g
tyrozyna	0,13 g	0,26 g	0,40 g	0,53 g	0,66 g	0,26 g
walina	2,1 g	4,1 g	6,2 g	8,2 g	10 g	4,1 g
wapnia chlorek (dwuwodny)	0,14 g	0,29 g	0,43 g	0,58 g	0,72 g	0,28 g
sodu glicerofosforan (uwodniony)	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
magnezu siarczan (siedmiowodny)	0,31 g	0,62 g	0,92 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
potasu chlorek	1,2 g	2,3 g	3,5 g	4,6 g	5,8 g	2,3 g
sodu octan (trójwodny)	0,82 g	1,6 g	2,5 g	3,3 g	4,1 g	1,6 g
cyнку siarczan (siedmiowodny)	0,0033 g	0,0066 g	0,010 g	0,013 g	0,017 g	0,0066 g
glukoza (jednowodna)	43 g	86 g	129 g	171 g	214 g	85 g
olej sojowy oczyszczony	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	4,4 g	8,8 g	13 g	18 g	22 g	8,7 g
olej z oliwek oczyszczony	3,7 g	7,3 g	11 g	15 g	18 g	7,2 g
olej rybny bogaty w omega-3 kwasy	2,2 g	4,4 g	6,6 g	8,8 g	11 g	4,3 g

CO ODPOWIADA NASTĘPUJĄCYM ILOŚCIOM:

	506 ml	1012 ml	1518 ml	2025 ml	2531 ml	na 1000 ml
aminokwasy	331 g	66,3 g	99,4 g	133 g	166 g	65,5 g
azot	5,3 g	10,6 g	15,9 g	21,2 g	26,5 g	10,5 g
elektrolity						
sód	20,6 mmol	41,3 mmol	61,9 mmol	82,6 mmol	103 mmol	40,8 mmol
potas	15,5 mmol	30,9 mmol	46,4 mmol	61,9 mmol	77,3 mmol	30,5 mmol
magnez	2,6 mmol	5,2 mmol	7,7 mmol	10,3 mmol	12,9 mmol	5,1 mmol
wapń	1,3 mmol	2,6 mmol	3,9 mmol	5,2 mmol	6,5 mmol	2,6 mmol
fosforany <sup>1</sup>	6,4 mmol	12,9 mmol	19,3 mmol	25,8 mmol	32,2 mmol	12,7 mmol
cynek	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,10 mmol	0,04 mmol
siarczany	2,6 mmol	5,2 mmol	7,8 mmol	10,4 mmol	13,0 mmol	5,1 mmol
chlorki	18,0 mmol	36,1 mmol	54,1 mmol	72,2 mmol	90,2 mmol	35,6 mmol
octany	63,1 mmol	126 mmol	189 mmol	253 mmol	316 mmol	125 mmol
węglowodany						
glukoza (bezwodna)	42,8 g	85,7 g	129 g	171 g	214 g	84,7 g
tłuszcze	14,6 g	29,2 g	43,8 g	58,4 g	73,0 g	28,9 g
wartość energetyczna						
całkowita (ok.)	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1350 kcal 5,6 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2250 kcal 9,4 MJ	889 kcal 3,7 MJ
pozabiałkowa (ok.)	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

<sup>1</sup> Pochodzące zarówno z emulsji tłuszczowych, jak i z roztworu aminokwasów.

konieczna jest wnikliwa obserwacja kliniczna. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nieprawidłowego objawu należy przerwać infuzję. Ponieważ wykorzystanie żyły centralnej do infuzji wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, podczas zakładania i obsługi cewnika zalecane jest dokładne przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia. Zaleca się również kontrolowanie stężenia glukozy i elektrolitów w surowicy, osmolarności oraz bilansu płynowego i równowagi kwasowo-zasadowej oraz wykonywanie enzymatycznych prób wątrobowych. W przypadku długotrwałego podawania tłuszczów konieczne jest dodatkowo monitorowanie liczby krwinek i parametrów krzepnięcia krwi. U pacjentów z niewydolnością nerek należy dokładnie kontrolować ilość podawanych fosforanów i potasu, aby zapobiec hiperfosfatemii i hiperkaliemii. Ilość poszczególnych elektrolitów dodawanych do infuzji uzależniona jest od stanu klinicznego pacjenta i wyników regularnych oznaczeń ich stężeń w surowicy. Żywnienie pozajelitowe powinno być stosowane ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kwasicią mleczanową, niewystarczającym dostarczaniem tlenu do komórek i zwiększoną osmolarnością surowicy. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (takiego jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność), należy natychmiast przerwać infuzję. Tłuszcze zawarte w produkcie leczniczym SmofKabiven extra Nitrogen mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. stężenie bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, natlenienie krwi, stężenie hemoglobiny), jeżeli krew zostanie pobrana, zanim tłuszcze zostaną usunięte z krążenia. U większości pacjentów tłuszcze są usuwane z organizmu w ciągu 5 – 6 godzin po podaniu produktu leczniczego. Infuzji dożylną aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie z moczem niektórych pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy to uwzględnić podczas ustalania dawki tych pierwiastków, zwłaszcza w przewlekłym żywieniu dożywlnym. Należy uwzględnić ilość cynku podawanego z produktem leczniczym SmofKabiven extra Nitrogen. U pacjentów niedożywionych rozpoczęcie żywienia pozajelitowego może spowodować przemieszczanie płynów w organizmie i w wyniku tego prowadzi do obrzęku płuc i zastoinowej niewydolności krążenia, jak również do zmniejszenia stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu i witamin rozpuszczalnych w wodzie. Do zmian tych może dojść w ciągu 24 do 48 godzin, w związku z czym w tej grupie pacjentów zaleca się ostrożnie i powoli rozpoczynanie żywienia pozajelitowego, w połączeniu ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim podawaniem płynów, elektrolitów, soli mineralnych i witamin. Nie należy podawać produktu leczniczego SmofKabiven extra Nitrogen jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji. U pacjentów z hiperkaliemią konieczne może być podawanie egzogennej insuliny. SmofKabiven extra Nitrogen jest produktem złożonym. Zdecydowanie nie zaleca się dodawania do tego produktu leczniczego innych roztworów niż te, których zgodność została udowodniona. **Dzieci i młodzież:** Ze względu na skład roztworu aminokwasów nie zaleca się stosowania produktu leczniczego SmofKabiven extra Nitrogen u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego SmofKabiven extra Nitrogen u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 16/18 lat). **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość działań niepożądanych jest określona jako: *bardzo często* ( $\geq 1/10$ ), *często* ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), *niezbyt często* ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), *rzadko* ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), *bardzo rzadko* ( $< 1/10\ 000$ ), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia serca:** *rzadko:* tachykardia. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** *rzadko:* duszność. **Zaburzenia żołądka i jelit:** *niezbyt często:* brak łaknienia, nudności, wymioty. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** *niezbyt często:* zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. **Zaburzenia naczyniowe:** *rzadko:* niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** *często:* nieznaczne podwyższenie temperatury ciała; *niezbyt często:* dreszcze, zawroty głowy, bóle głowy; *rzadko:* reakcje nadwrażliwości (np. reakcje anafilaktyczne lub anafilaktyoidalne, wysypka skórna, pokrzywka, uderzenia gorąca, bóle głowy), uczucie gorąca lub zimna, bladeść, sinica, ból w obrębie szyi, pleców, kości, klatki piersiowej i łędźwi. W przypadku wystąpienia tych objawów niepożądanych należy przerwać infuzję produktu leczniczego SmofKabiven extra Nitrogen lub w razie potrzeby kontynuować ją w zmniejszonej dawce. **Zespół przedzakwawania tłuszczu:** Zaburzona zdolność do eliminacji triglicerydów może spowodować wystąpienie zespołu przedzakwawania tłuszczu po podaniu nadmiernych dawek produktu leczniczego. Należy uwzględnić objawy możliwych objawów nadmiernego obciążenia metabolicznego. Przyczyna może być genetyczna (odmienności osobnicza metabolizmu) lub może występować zaburzenie metabolizmu tłuszczu w wyniku aktualnych lub przebytych chorób. Przed podawaniem tłuszczu może wystąpić w trakcie ciężkiej hipertriglicerydemii, nawet w przypadku podawania infuzji z zalecaną szybkością, oraz w związku z nagłą zmianą stanu klinicznego pacjenta, np. w wyniku zaburzenia czynności nerek lub zakażenia. Zespół przedzakwawania tłuszczu charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, naciekaniem tłuszczu, powiększeniem wątroby z żółtaczką lub bez, powiększeniem śledziony, anemią, leukopenią, trombocytopenią, zaburzeniami krzepnięcia krwi, hemolizą i retikulocytozą, nieprawidłowymi wynikami prób wątrobowych i śpiączką. Wszystkie te objawy ustępują na ogół po przerwaniu infuzji tłuszczów. **Przedakwawanie aminokwasów podawanych w infuzji dożylną:** Podobnie jak podczas stosowania innych roztworów aminokwasów, w przypadku większej niż zalecana szybkości infuzji, mogą wystąpić działania niepożądane, związane z zawartością aminokwasów w produkcie leczniczym SmofKabiven extra Nitrogen. Są to nudności, wymioty, dreszcze i nadmierna potliwość. Infuzja aminokwasów może również spowodować zwiększenie temperatury ciała. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może dojść do zwiększenia stężenia metabolitów zawierających azot (np. kreatyniny, mocznicza). **Przedakwawanie glukozy podawanej w infuzji dożylną:** W przypadku przekroczenia zdolności pacjenta do kilrensu glukozy rozwinię się hiperkaliemia. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Fresenius Kabi AB, SE 751 74 Uppsala, Szwecja. **POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** nr 24222 wydana przez Prezesa URPL/WMPiP. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Dostępne opakowania:** 1 x 506 ml, 6 x 506 ml, 1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml, 1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml, 1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml, 1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Dodatkowych informacji udziela:** Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, tel. (22) 3456789, fax (22) 3456787.



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa