



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă

Pionier în nutriția parenterală a pacienților
adulți cu afecțiuni critice



Pacienții cu afecțiuni critice au nevoi nutriționale specifice

- În faza inițială a afecțiunilor critice, organismul utilizează masa musculară pentru a furniza substraturi și aminoacizi necesari în procesul de vindecare.¹⁻⁵

- Aceasta duce la eliberarea depozitelor endogene de energie împreună cu pierderi rapide ale masei musculare.¹⁻⁵

Pierderile de masă musculară

Pacienții adulți cu afecțiuni critice pot pierde până la **850 g/zi** din masa musculară, în special în primele 5 zile de staționare în ATI⁶



- În plus, pacienții dezvoltă hiperglicemie indusă de stres, din cauza rezistenței la insulină.⁷

Hiperglicemia se asociază cu creșterea **ratei de mortalitate**^{8,9,10}



- ▶ În consecință, pacienții adulți cu afecțiuni critice aflați în faza catabolică au nevoi proteice crescute și cerințe energetice mai reduse.¹¹⁻¹⁵

Alimentarea corespunzătoare a pacienților critici poate contracara consecințele negative ale stresului catabolic.^{5,12,16}

Cu toate acestea, atingerea concomitentă a obiectivelor proteice și energetice cu produsele existente în prezent reprezintă o provocare.^{5,17}

Ghid pentru furnizarea optimă de proteine și energie pentru pacienții adulți cu afecțiuni critice

Ghidurile pentru îngrijirea pacienților critici^{14,18} și opiniile experților^{12,19} oferă îndrumări privind alimentația adecvată pentru acești pacienți, pentru care este indicat un suport nutrițional.



Este recomandat un aport mare de aminoacizi / proteine

- Ghidurile **ESPEN** în nutriția parenterală:
Terapie intensivă: **1,3-1,5 g aminoacizi/kg/zi**¹⁸
- Ghidurile **ASPEN** pentru pacienții critici:
1,2-2,0 g proteine/kg/zi¹⁴
- **Opinia experților: 1,5 g proteine/kg/zi**¹²
în faza inițială de staționare în secția de terapie intensivă (ATI)



Este recomandat un aport moderat de energie

- **Opinia experților: 20-25 kcal/kg/zi**¹²
în faza inițială de staționare în secția de terapie intensivă (ATI)



1,5 g : 20-25 kcal /kg/zi
proteine energie

La inițierea nutriției parenterale la pacientul adult cu afecțiuni critice se recomandă administrarea unei cantități mari de aminoacizi și moderate de energie (glucoză și lipide).

Utilizarea pungilor tricamerale este susținută de ghidurile terapeutice

Ghidurile **ESPEN** privind nutriția parenterală:
Terapie intensivă: „Amestecurile pentru nutriția parenterală trebuie să fie administrate sub forma unei pungi complete standardizate, de tipul „all-in-one”.”¹⁸

Se recomandă inițierea în timp util a alimentației

Ghidurile **ESPEN** și **ASPEN** precum și **opiniile experților** pledează pentru inițierea în timp util a nutriției parenterale (suplimentare) la pacienții adulți cu afecțiuni critice care sunt la risc din punct de vedere nutrițional și la care este puțin probabil să se atingă obiectivele nutriționale prin intermediul căii enterale.^{12,14,18,19}

SmofKabiven extra Nitrogen – Inițierea nutriției parenterale cu un nivel de siguranță suplimentar

SmofKabiven extra Nitrogen

- furnizează un raport optim de proteine-energie
- ajută la satisfacerea nevoilor metabolice specifice, de exemplu ale pacienților adulți cu afecțiuni critice aflați în faza catabolică^{5,11-15}
- optimizat pentru inițierea alimentației parenterale, de exemplu la pacienții adulți cu afecțiuni critice



Compoziția SmofKabiven extra Nitrogen oferă diverse beneficii pentru pacientul critic



Conținut proteic ridicat

1,5 g/kg/zi

- pentru a contracara deficitul proteic^{11,20-23}
- pentru a evita supraîncărcarea cu fluide



Conținut moderat de energie

20 kcal/kg/zi

- pentru a reduce riscul de depășire a necesarului energetic^{5,12,13,16}



Conținut moderat de glucoză și lipide

Raport glucoză : lipide ~ 54:46 [kcal; % ENP*]

- pentru a reduce riscul de hiperglicemie și hipertrigliceridemie¹⁶

*ENP = Energie non-proteică

SmofKabiven extra Nitrogen reduce complexitatea manevrelor de administrare a nutriției parenterale, în condițiile metabolice specifice ale pacienților critici adulți.

SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă este indicat ca nutriție parenterală la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani sau mai mare, atunci când alimentația orală sau enterală este imposibilă, insuficientă sau contraindicată.

SmofKabiven extra Nitrogen – Pionier în nutriția pacientului critic

SmofKabiven extra Nitrogen: o cantitate mare de aminoacizi per 20 kcal/kg/zi

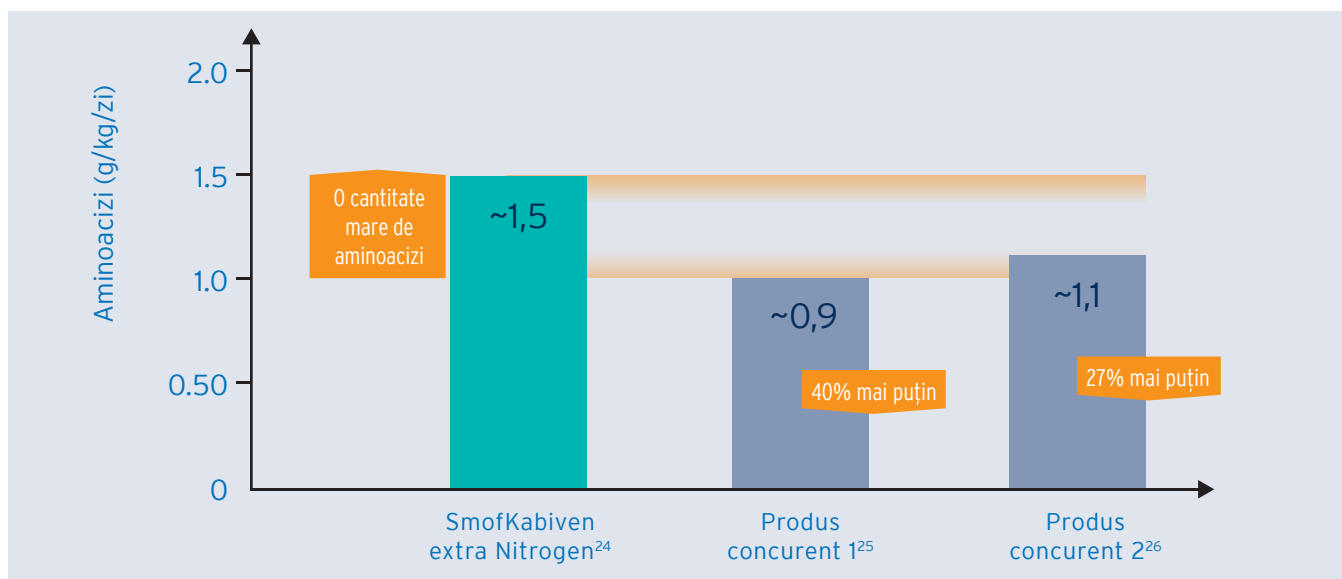


Fig 1. Aportul proteic furnizat odată cu administrarea unei cantități de energie de 20 kcal/kg/zi.

SmofKabiven extra Nitrogen: furnizează o cantitate mică de glucoză per 1,5 g aminoacizi/kg/zi*

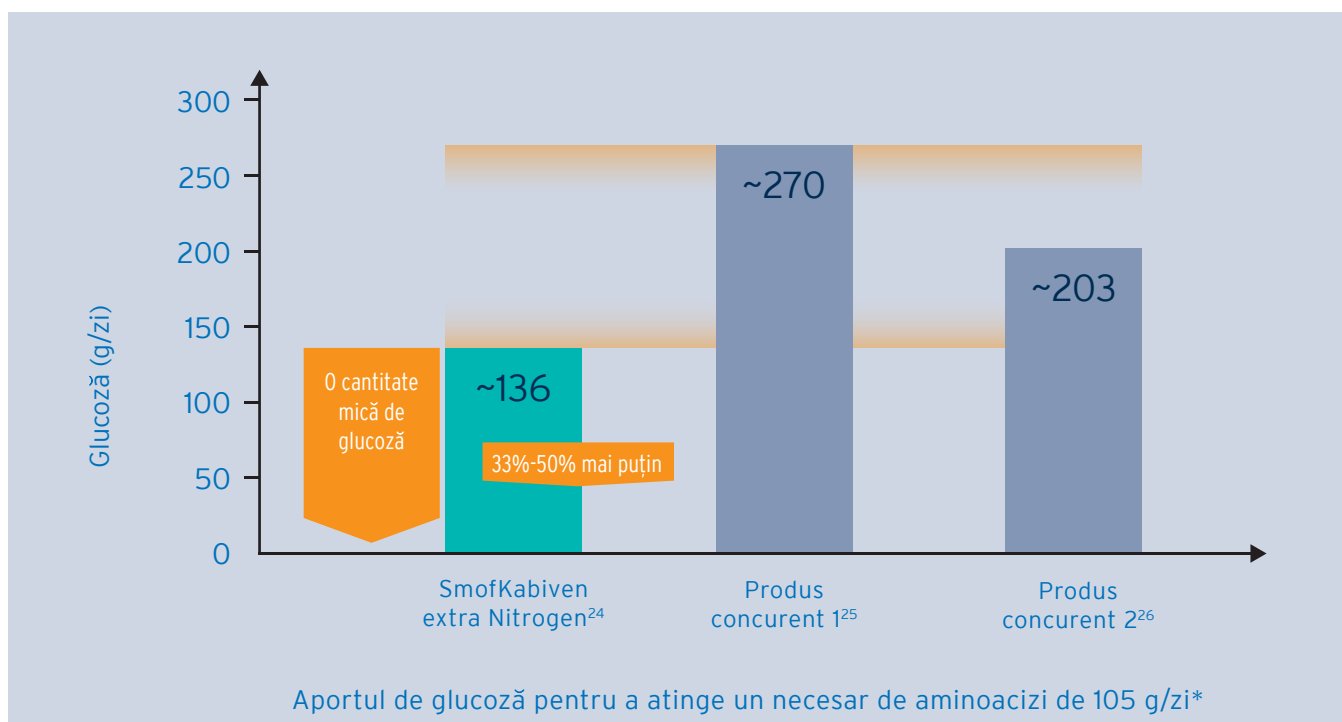
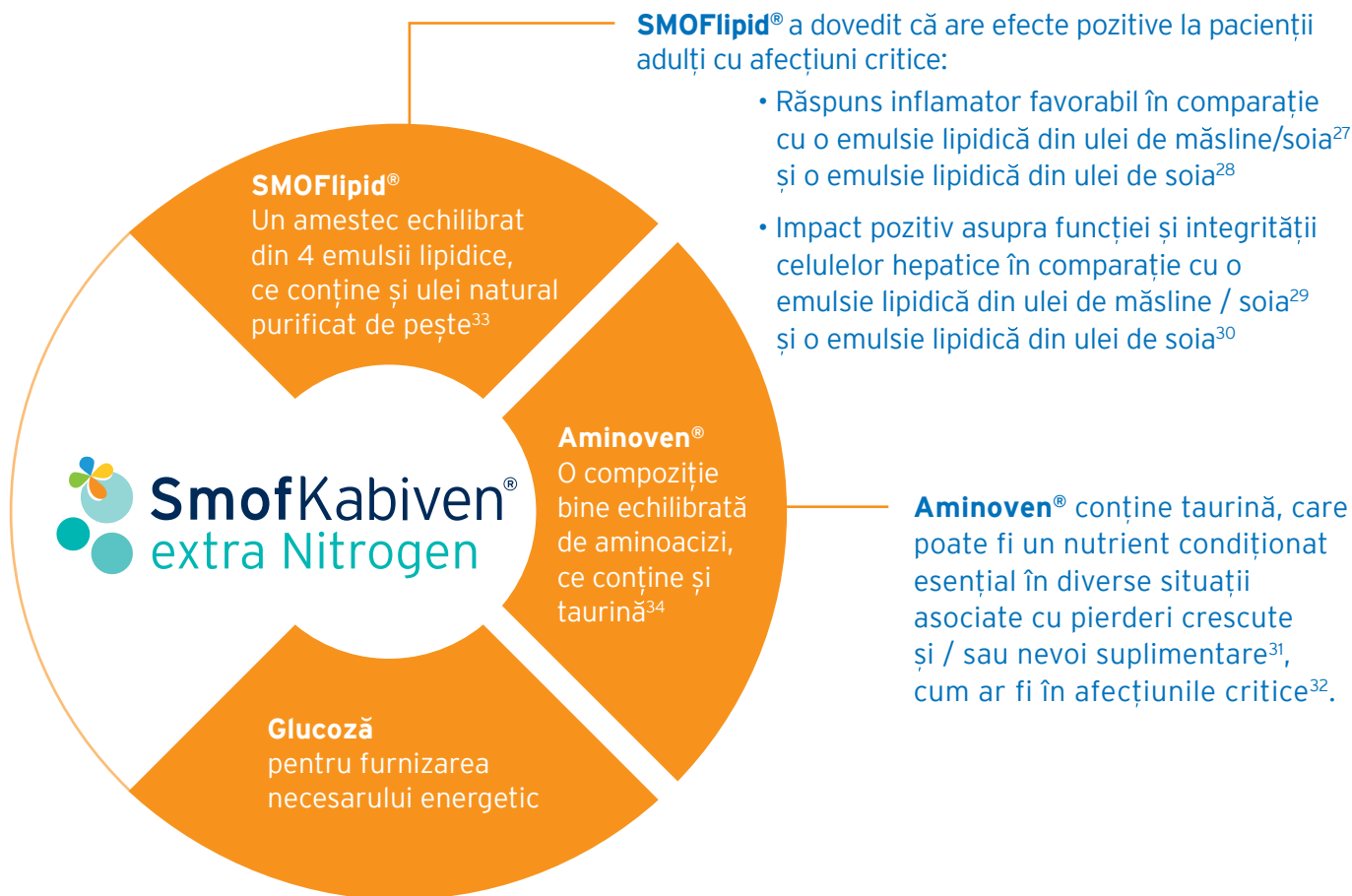


Fig 2. Aportul de glucoză la un aport de aminoacizi de 1,5 g/kg/zi*.

*Calculul este efectuat la un pacient standard de 70 kg care primește 1,5 g/kg/zi aminoacizi, corespunzând la un total de 105 g aminoacizi/zi

SmofKabiven extra Nitrogen vă ajută să atingeți necesarul de aminoacizi și energie al pacientului dumneavoastră, reducând în același timp aportul de glucoză.

SmofKabiven extra Nitrogen are în compoziție macronutrienți speciali



SmofKabiven extra Nitrogen este o soluție de nutriție care oferă profesioniștilor din domeniul sănătății un nivel de siguranță suplimentar atunci când inițiază alimentația parenterală pentru pacientul adult cu afecțiuni critice și cu nevoi metabolice specifice.



SmofKabiven extra Nitrogen - nevoi diferite - volume diferite ale pungilor

SmofKabiven extra Nitrogen / SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți	1012 ml	1518 ml	2025 ml	1000 ml
Aminoacizi (g)	66,3	99,4	133	65,5
Azot (g)	10,6	15,9	21,2	10,5
Glucoză (g)	85,7	129	171	84,7
Lipide (g)	29,2	43,8	58,4	28,9
Total energie (aprox.) (kcal)	900	1350	1800	889
Calorii non-proteice (aprox.) (kcal)	635	952	1270	627
Raport glucoză : lipide [kcal; % ENP*]	~ 54:46			
Osmolaritate (mosmol/L) (aprox.)	1300/aprox. 1200**			

* ENP = Energie non-proteică

** = valori pentru SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți (per pungă)

Pentru mai multe informații despre SmofKabiven extra Nitrogen vă invităm să vizitați site-ul www.fresenius-kabi.com/ro sau să contactați un reprezentant medical Fresenius Kabi Romania.

Bibliografie

- Sobotka L. Basics in clinical nutrition, 4th edition. ESPEN. 2011. pp.187-188.
- Preiser JC. The Stress Response of Critical Illness: Metabolic and Hormonal Aspects. Springer. 2016. Chapter 7, p.75 ff.
- Preiser JC, Ichaï C, Orban JC et al. Metabolic response to the stress of critical illness British Journal of Anaesthesia 2014;113(6):945-954.
- Mongardon N and Singer M. The evolutionary role of nutrition and metabolic support in critical illness. Crit Care Clin 2010;26(3):443-50.
- Oshima T, Deutz NE, Doig G et al. Protein-energy nutrition in the ICU is the power couple: A hypothesis forming analysis. Clin Nutr 2016;35(4):968-974.
- Monk DN, Plan LD, Franch-Arcas G et al. Sequential changes in the metabolic response in critically injured patients during the first 25 days after blunt trauma. Ann Surg 1996;223(4):395-405.
- Lossner MR, Damoiseil C and Payen D. Bench-to-bedside review: Glucose and stress conditions in the intensive care unit. Crit Care 2010;14(231):1-12.
- Umpierrez GE, Isaacs SD, Bazargan N et al. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. J Clin Endocrinol Metab 2002;87:978-982.
- Bagshaw SM, Egi M, George C et al. Early blood glucose control and mortality in critically ill patients in Australia. Crit Care Med 2009;37:463-470.
- Egi M, Bellomo R, Stachowski E, French CJ, Hart G: Variability of blood glucose concentration and short-term mortality in critically ill patients. Anesthesiology 2006;105:244-252
- Weijls 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.
- 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.
- Hoffer LJ, Bistrian BR. What is the best nutritional support for critically ill patients? Hepatobiliary Surg Nutr 2014;3(4):172-174.
- 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.
- Weijls PJ and Wischmeyer PE. Optimizing energy and protein balance in the ICU. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2013 Mar;16(2):194-201.
- Thibault R, Heidegger CP, Berger MM et al. Parenteral nutrition in the intensive care unit: cautious use improves outcome. Swiss Med Wkly 2014;21;144:w13997.
- Berger MM and Pichard C. Development and current use of parenteral nutrition in critical care - an opinion paper. Critical Care 2014;18(478):1-10.
- Singer P, Berger MM, Van den Berghe G et al. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: intensive care. Clin Nutr 2009;28(4):387-400.
- Worthington P, Bechtold M, Bingham A et al. When is Parental Nutrition appropriate? JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2017;41(3):324-377.
- Allingstrup MJ, Esmailzadeh 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.
- Rooyackers O, Kouckek-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.
- Ferrie S, Allman-Farinelli 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.
- Liebau F, Norberg Å and Rooyackers O. Does feeding induce maximal stimulation of protein balance? Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2016;19(2):120-124.
- RCP SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă, Mai 2019.
- RCP Nutriflex® Omega special emulsie perfuzabilă.
- RCP Olimel® N9 emulsie perfuzabilă.
- Schade I, Röhm KD, Schellhaass A et al. Inflammatory response in patients requiring parenteral nutrition- comparison of a new fish oil containing emulsion (SMOF) vs. olive/soybean oil-based formula. Crit Care 2008;12(2):56-57.*
- Metry AA, Abdelaal W, Ragaei M et al. SMOFlipid versus Intralipid in Postoperative ICU Patients. J of Anesthesiology and Crit Care Med 2014;1(6):1-8.
- Piper SN, Schade I, Beschmann RB et al. Hepatocellular integrity after parenteral nutrition: comparison of a fish-oil-containing lipid emulsion with an olive-soybean oil-based lipid emulsion. Eur J Anaesthesiol 2009;26(12):1076-1082.
- Antebi H, Mansoor O, Ferrier C et al. Liver function and plasma antioxidant status in intensive care unit patients requiring total parenteral nutrition: comparison of two fat emulsions. J Parenter Enteral Nutr 2004;28:142-148.
- Stapleton PP, Charles RP, Redmond HP et al. Taurine and human nutrition. Clin Nutr 1997;16:103-108.
- Vermeulen MAR, van Stijn MFM, Visser M et al. Taurine Concentrations Decrease in Critically Ill Patients With Shock Given Enteral Nutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2016;40:264-72.
- RCP SMOFlipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă, septembrie 2017.
- RCP Aminoven 10% emulsie perfuzabilă, mai 2017.

* Abstract; pentru detalii suplimentare privind studiul și rezultatele, vezi [29].

Rezumatul caracteristicilor produselor

SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă. Compoziție: pungă cu trei compartimente. Fiecare pungă conține per 1000 ml: Sol. de aminoacizi 10 % cu electroliți: 654 ml; Glucoză 42%: 202 ml; Emulsie lipidică 20%: 144 ml. Alanină 9,2 g; Arginină 7,9 g; Glicină 7,2 g; Histidină 2,0 g; Izoleucină 3,3 g; Leucină 4,8 g; Lizină (sub formă de acetat) 4,3 g; Metionină 2,8 g; Fenilalanină 3,3 g; Prolină 7,3 g; Serină 4,3 g; Taurină 0,65 g; Tirozină 2,9 g; Triptofan 1,3 g; Valină 4,1 g; Glucoză 85 g; Ulei de soia rafinat 8,7 g; Trigliceride cu lanț mediu 8,7 g; Ulei de măsline rafinat 7,2 g; Ulei de pește bogat în acizi grași omega 3-4,3 g. **Indicații terapeutice:** Nutriție parenterală la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani sau mai mare, atunci când alimentația orală sau enterală este imposibilă, insuficiență sau contraindicată. **Doze și mod de administrare:** trebuie individualizate în funcție de starea clinică, greutatea, necesarul nutrițional și de energie și ajustate în funcție de aportul oral/enteral suplimentar. **Adulți:** Dozele cuprind între 13 - 31 ml/kg corp/zi furnizează 0,14 - 0,32 g azot/kg corp/zi (corespunzător la 0,85 - 2,00 g aminoacizi/kg corp/zi) și un aport energetic de 12 - 28 kcal/kg corp/zi (8 - 19 kcal/kg corp/zi energie neproteică) și acoperă necesitățile majorității pacienților. La pacienții obezi, doza trebuie calculată la greutatea ideală estimată. **Viteza de perfuzare:** nu trebuie să depășească 1,5 ml/kg corp/oră (corespunzător la 0,13 g glucoză, 0,10 g aminoacizi și 0,04 g lipide/kg corp/oră). Durata recomandată a perfuziei: 14 - 24 ore. Doza maximă zilnică: 31 ml/kg corp și zi și zi furnizează 2,0 g aminoacizi/kg corp și zi (corespunzător la 0,32 g azot/kg corp și zi), 2,6 g glucoză/kg corp și zi, 0,9 g lipide/kg corp și zi și un aport energetic total de 28 kcal/kg corp și zi (corespunzător la 19 kcal/kg corp și zi energie non-proteică). **Copii (2 - 11 ani):** Doza maximă de 31 ml/kg corp și zi trebuie ajustată în mod regulat, în funcție de necesitățile copilului, care variază mai mult decât la pacienții adulți. **Viteza maximă de perfuzare recomandată:** este de 1,8 ml/kg corp/oră (corespunzător la 0,12 g aminoacizi/kg corp/oră, 0,15 g glucoză/kg corp/oră și 0,05 g lipide/kg corp/oră) cu o durată a perfuziei ce nu trebuie să depășească 17 ore, cu excepția situațiilor deosebite și cu monitorizare atentă. Durata recomandată a perfuziei: 12 - 24 ore. Doza maximă zilnică: 31 ml/kg corp și zi și zi furnizează 2,0 g aminoacizi/kg corp și zi (corespunzător la 0,32 g azot/kg corp și zi), 2,6 g glucoză/kg corp și zi, 0,9 g lipide/kg corp și zi și un aport energetic total de 28 kcal/kg corp și zi, respectiv 19 kcal/kg corp și zi energie non-proteică. **Adolescenți (12 - 16/18 ani):** poate fi utilizat la fel ca la adulți. **Modul de administrare:** intravenos, într-o venă centrală. Cele cinci mărimi diferite de ambalaj sunt destinate pacienților cu necesar nutrițional crescut, moderat crescut și normal. Pentru o nutriție parenterală completă trebuie adăugate oligoelemente, electroliți și vitamine, în funcție de necesarul pacientului. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la proteine din pește, ouă, soia sau arahide sau la oricare dintre substanțele active sau excipienți; Hiperlipidemie severă; Insuficiență hepatică severă; Coagulopatii severe; Tulburări congenitale ale metabolismului aminoacizilor; Insuficiență renală severă, dacă hemofiltrarea sau dializa nu sunt disponibile; Șoc; Hiperglicemie necontrolată; Concentrații plasmatice patologice crescute ale oricăruia dintre electroliții conținuți de medicament; Edem pulmonar acut, hiperhidratare și insuficiență cardiacă decompensată; Sindrom hemofagocitar; Condiții clinice instabile (de exemplu, stare posttraumatică, diabet zaharat decompensat, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral, embolie, acidoză metabolică, septicemie severă, deshidratare hipotonă și comă hiperosmolară); Sugari și copii cu vârsta mai mică de 2 ani. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Capacitatea de eliminare a lipidelor trebuie monitorizată prin verificarea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor, care nu trebuie să depășească 4 mmol/l în timpul perfuzării. Supradozajul poate produce sindrom de supraîncărcare lipidică. Trebuie administrat cu precauție în condițiile unui metabolism lipidic deficitar, care poate apărea la pacienți cu insuficiență renală, diabet zaharat, pancreatită, disfuncție hepatică, hipotiroidism sau septicemie. Conține ulei de soia, ulei de pește și fosfolipide din ou, care pot determina, rar, reacții alergice. Au fost observate reacții alergice încrucișate între soia și arahide. Pentru a evita riscurile asociate vitezelor de perfuzare prea rapide, se recomandă utilizarea unei perfuzii continue și bine controlate, dacă este posibil, prin utilizarea unei pompe volumetrice. Înaintea începerii perfuzării, trebuie corectate dezechilibrele balanței hidro-electrolitice. Trebuie administrat cu precauție la pacienții predispuși la retenție de electroliți. La începutul oricărei perfuzări intravenoase, este necesară o monitorizare clinică foarte atentă. Perfuzia trebuie oprită la apariția oricărei semne anormale. Trebuie luate măsuri stricte de asepse pentru a evita orice contaminare în timpul inserării sau manipulării cateterului. Este necesară monitorizarea glicemiei, electroliților și a osmolarității, a balanței hidrice, echilibrului acido-bazic și a valorilor serice ale enzimelor hepatice. Dacă se administrează lipide pentru o perioadă mai lungă de timp, este necesară monitorizarea hemoleucogramei și a coagulogramei. La pacienții cu insuficiență renală, pentru a preveni hiperfosfatemia și hiperkaliemia, trebuie controlat cu atenție aportul de fosfat și potasiu. Administrarea suplimentară de electroliți individuali se va face în funcție de starea clinică a pacientului și sub o monitorizare regulată a concentrațiilor plasmatice ale acestora. Trebuie administrat cu precauție la pacienții cu acidoză lactică, aport insuficient de oxigen la nivel celular și osmolaritate serică crescută. Apariția oricărei semne sau simptom de reacție anafilactică (cum sunt febră, frison, erupție cutanată tranzitorie sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei. Dacă este recoltat sânge înainte ca lipidele să fie eliminate adecvat din fluxul sanguin, componenta lipidică poate interfera cu anumite teste de laborator (de ex. dozarea bilirubinei, lactat dehidrogenazei, saturației în oxigen, hemoglobinei). La majoritatea pacienților, lipidele sunt eliminate după un interval liber de 5 - 6 ore. Perfuzarea intravenoasă de aminoacizi se însoțește de creșterea excreției urinare a oligoelementelor, în special Cu și Zn. Acest fapt trebuie luat în considerare la stabilirea dozelor de oligoelemente, în special în timpul nutriției parenterale de lungă durată. Trebuie luată în considerare cantitatea de Zn pe care o conține SmofKabiven extra Nitrogen. La pacienții malnutriți, inițierea nutriției parenterale poate precipita schimbul de lichide, determinând edem pulmonar și insuficiență cardiacă congestivă, scăderea concentrației plasmatice a K, P, Mg și a vitaminelor hidrosolubile. Aceste modificări pot să apară pe parcursul a 24 - 48 ore și la acești pacienți se recomandă inițierea nutriției parenterale lent, asigurându-se monitorizarea strictă și ajustarea corepunzătoare a aportului de lichide, electroliți, minerale și vitamine. Datorită riscului de pseudoaglutinare, SmofKabiven extra Nitrogen nu trebuie administrat simultan cu sânge integral, prin același dispozitiv de perfuzare. La pacienții cu hiperglicemie ar putea fi necesară administrarea de insulină. Este recomandat ca țările să nu se adauge alte soluții în pungă dacă nu a fost demonstrată compatibilitatea. Copii și adolescenți: nu este recomandat la nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani. Nu există experiență clinică la copii și adolescenți cu vârsta între 2 ani și 16/18 ani. **Reacții adverse:** Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/100$: Creștere ușoară a temperaturii corporale. Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$: Inapetență, greață, vărsături; Valori serice crescute ale enzimelor hepatice; Frisoane, ameteți, cefalee. Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$: Tahicardie; Dispnee; Hipotensiune arterială; hipertensiune arterială; Reacții de hipersensibilitate (de ex. reacții anafilactice sau anafilactoidice, erupții cutanate tranzitorii, urticarie, eritem facial tranzitoriu, cefalee), senzație de cald sau rece, paloare, cianoză, durere la nivelul gâtului, spatelui, oaselor, toracelui și zonei lombare. Perfuzia trebuie oprită sau, dacă este necesar, continuată cu o doză mai mică, dacă apar aceste reacții adverse. **Sindromul de supraîncărcare lipidică:** determinat de capacitatea redusă de eliminare a trigliceridelor sau supradozaj. Etiologia poate fi genetică sau dată de boli concomitente sau anterioare. Poate să apară în caz de hipertrigliceridemie severă, chiar la viteza de perfuzare recomandată și în asociere cu o modificare bruscă a stării clinice a pacientului (de ex. insuficiență renală, o infecție). Se caracterizează prin hiperlipidemie, febră, infiltrare lipidică, hepatomegalie cu sau fără icter, splenomegalie, anemie, leucopenie, trombocitopenie, tulburări de coagulare, hemoliză și reticulocitoză, valori anormale ale testelor funcționale hepatice și comă. De regulă, simptomele sunt reversibile la întreruperea perfuziei cu emulsie lipidică. **Perfuzarea în exces a aminoacizilor:** componenta care conține aminoacizi poate determina reacții adverse, dacă viteza de perfuzare recomandată este depășită: greață, vărsături, frison și transpirație. Perfuzia cu aminoacizi poate determina creșterea temperaturii corporale. În caz de insuficiență renală, pot să apară concentrații plasmatice crescute ale metabilorilor care conțin azot (de ex. creatinină, uree). **Perfuzarea în exces a glucozei:** în cazul în care capacitatea organismului pacientului de a elimina glucoza este depășită, apare hiperglicemie. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov, România. **Data revizuirii textului:** Mai 2019.

SmofKabiven extra Nitrogen fără electroliți emulsie perfuzabilă. Compoziție: pungă cu trei compartimente. Fiecare pungă conține per 1000 ml: Sol. de aminoacizi 10 %: 654 ml; Glucoză 42%: 202 ml; Emulsie lipidică 20%: 144 ml. Alanină 9,2 g; Arginină 7,9 g; Glicină 7,2 g; Histidină 2,0 g; Izoleucină 3,3 g; Leucină 4,8 g; Lizină (sub formă de acetat) 4,3 g; Metionină 2,8 g; Fenilalanină 3,3 g; Prolină 7,3 g; Serină 4,3 g; Taurină 0,65 g; Tirozină 2,9 g; Triptofan 1,3 g; Valină 4,1 g; Glucoză 85 g; Ulei de soia rafinat 8,7 g; Trigliceride cu lanț mediu 8,7 g; Ulei de măsline rafinat 7,2 g; Ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 4,3 g. **Indicații terapeutice:** Nutriție parenterală la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani sau mai mare, atunci când alimentația orală sau enterală este imposibilă, insuficiență sau contraindicată. **Doze și mod de administrare:** trebuie individualizate în funcție de starea clinică, greutatea, necesarul nutrițional și de energie și ajustate în funcție de aportul oral/enteral suplimentar. **Adulți:** dozele cuprind între 13 - 31 ml/kg corp/zi furnizează 0,14 - 0,32 g azot/kg corp/zi (corespunzător la 0,85 - 2,00 g aminoacizi/kg corp/zi) și un aport energetic total de 12 - 28 kcal/kg corp/zi (8 - 19 kcal/kg corp/zi energie neproteică). Această doză acoperă necesitățile majorității pacienților. La pacienții obezi, doza trebuie calculată la greutatea ideală estimată. **Viteza de perfuzare:** nu trebuie să depășească 1,5 ml/kg corp/oră (corespunzător la 0,13 g glucoză, 0,10 g aminoacizi și 0,04 g lipide/kg corp și zi). Durata recomandată a perfuziei: 14 - 24 ore. **Doza maximă zilnică:** 31 ml/kg corp și zi și zi furnizează 2,0 g aminoacizi (corespunzător la 0,32 g azot/kg corp și zi), 2,6 g glucoză, 0,9 g lipide și un aport energetic total de 28 kcal/kg corp și zi (corespunzător la 19 kcal/kg corp și zi energie non-proteică). **Copii (2 - 11 ani):** Doza maximă de 31 ml/kg corp și zi trebuie ajustată în mod regulat, în funcție de necesitățile copilului, care variază mai mult decât la pacienții adulți. **Viteza maximă de perfuzare:** 1,8 ml/kg corp/oră (corespunzător la 0,12 g aminoacizi, 0,15 g glucoză și 0,05 g lipide/kg corp și zi) și zi furnizează 2,0 g aminoacizi (corespunzător la 0,32 g azot/kg corp și zi), 2,6 g glucoză, 0,9 g lipide și un aport energetic total de 28 kcal/kg corp și zi și un aport energetic total de 28 kcal/kg corp și zi (corespunzător la 19 kcal/kg corp și zi energie non-proteică). **Adolescenți (12 - 16/18 ani):** poate fi utilizat la fel ca la adulți. **Modul de administrare:** intravenos, într-o venă centrală. Cele cinci mărimi diferite de ambalaj sunt destinate pacienților cu necesar nutrițional crescut, moderat crescut și normal. Pentru o nutriție parenterală completă trebuie adăugate oligoelemente, electroliți și vitamine, în funcție de necesarul pacientului. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la proteine din pește, ouă, soia sau arahide sau la oricare dintre substanțele active sau excipienți; Hiperlipidemie severă; Insuficiență hepatică severă; Coagulopatii severe; Tulburări congenitale ale metabolismului aminoacizilor; Insuficiență renală severă, dacă hemofiltrarea sau dializa nu sunt disponibile; Șoc; Hiperglicemie necontrolată; Concentrații plasmatice patologice crescute ale oricăruia dintre electroliții conținuți de medicament; Edem pulmonar acut, hiperhidratare și insuficiență cardiacă decompensată; Sindrom hemofagocitar; Condiții clinice instabile (de ex. stare posttraumatică, diabet zaharat decompensat, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral, embolie, acidoză metabolică, septicemie severă, deshidratare hipotonă și comă hiperosmolară); Sugari și copii cu vârsta mai mică de 2 ani. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Capacitatea de eliminare a lipidelor trebuie monitorizată prin verificarea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor, care nu trebuie să depășească 4 mmol/l în timpul perfuzării. Supradozajul poate produce sindrom de supraîncărcare lipidică. Trebuie administrat cu precauție în condițiile unui metabolism lipidic deficitar, care poate apărea la pacienți cu insuficiență renală, diabet zaharat, pancreatită, disfuncție hepatică, hipotiroidism sau septicemie. Conține ulei de soia, ulei de pește și fosfolipide din ou, care pot determina, rar, reacții alergice. Au fost observate reacții alergice încrucișate între soia și arahide. Pentru a evita riscurile asociate vitezelor de perfuzare prea rapide, se recomandă utilizarea unei perfuzii continue și bine controlate, dacă este posibil, prin utilizarea unei pompe volumetrice. Trebuie luate măsuri stricte de asepse pentru a evita orice contaminare în timpul inserării sau manipulării cateterului. Este necesară monitorizarea glicemiei, electroliților și a osmolarității, precum și a balanței hidrice, echilibrului acido-bazic și a valorilor serice ale enzimelor hepatice. Dacă se administrează lipide pentru o perioadă mai lungă de timp, este necesară monitorizarea hemoleucogramei și a coagulogramei. Nu conține aproape deloc electroliți, fiind destinat pacienților cu necesități speciale și/sau reduse de electroliți. Na, K, Ca, Mg și cantități suplimentare de fosfat trebuie adăugate, în funcție de condițiile clinice ale pacientului și sub o monitorizare regulată a concentrațiilor plasmatice ale acestor electroliți. La pacienții cu insuficiență renală, pentru a preveni hiperfosfatemia și hiperkaliemia, trebuie controlat cu atenție aportul de fosfat și K. Administrarea suplimentară de electroliți individuali se va face în funcție de starea clinică și sub monitorizare regulată a concentrațiilor plasmatice ale acestora. Trebuie administrat cu precauție la pacienții cu acidoză lactică, aport insuficient de oxigen la nivel celular și osmolaritate serică crescută. Apariția oricărei semne sau simptom de reacție anafilactică (febră, frison, erupție cutanată tranzitorie sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei. Dacă este recoltat sânge înainte ca lipidele să fie eliminate adecvat din fluxul sanguin, componenta lipidică poate interfera cu anumite teste de laborator (de ex. dozarea bilirubinei, lactat dehidrogenazei, saturației în oxigen, hemoglobinei). La majoritatea pacienților, lipidele sunt eliminate după un interval liber de 5 - 6 ore. Perfuzarea intravenoasă de aminoacizi se însoțește de creșterea excreției urinare a oligoelementelor, în special Cu și Zn, fapt ce trebuie luat în considerare la stabilirea dozelor de oligoelemente, în special în timpul nutriției parenterale de lungă durată. La pacienții malnutriți, inițierea nutriției parenterale poate precipita schimbul de lichide, determinând edem pulmonar și insuficiență cardiacă congestivă, scăderea concentrației plasmatice a K, P, Mg și a vitaminelor hidrosolubile, modificări ce pot să apară pe parcursul a 24 - 48 ore. La acești pacienți se recomandă inițierea nutriției parenterale lent, cu monitorizare strictă și ajustarea corepunzătoare a aportului de lichide, electroliți, minerale și vitamine. Datorită riscului de pseudoaglutinare nu trebuie administrat simultan cu sânge integral, prin același dispozitiv de perfuzare. La pacienții cu hiperglicemie ar putea fi necesară administrarea de insulină. Este recomandat ca țările să nu se adauge alte soluții dacă nu a fost demonstrată compatibilitatea. Copii și adolescenți: nu este recomandat la nou-născuți sau copii cu vârsta sub 2 ani. Nu există experiență clinică la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 16/18 ani. **Reacții adverse:** Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/100$: Creștere ușoară a temperaturii corporale. Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$: Inapetență, greață, vărsături; Valori serice crescute ale enzimelor hepatice; Frisoane, ameteți, cefalee. Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$: Tahicardie; Dispnee; Hipotensiune arterială; hipertensiune arterială; Reacții de hipersensibilitate (de ex. reacții anafilactice sau anafilactoidice, erupții cutanate tranzitorii, urticarie, eritem facial tranzitoriu, cefalee), senzație de cald sau rece, paloare, cianoză, durere la nivelul gâtului, spatelui, oaselor, toracelui și zonei lombare. Perfuzia trebuie oprită sau continuată cu o doză mai mică, dacă apar aceste reacții adverse. **Sindromul de supraîncărcare lipidică:** determinat de capacitatea redusă de eliminare a trigliceridelor sau supradozaj. Etiologia poate fi genetică sau dată de boli concomitente sau anterioare. Poate să apară în caz de hipertrigliceridemie severă, chiar la viteza de perfuzare recomandată și în asociere cu o modificare bruscă a stării clinice a pacientului (de ex. insuficiență renală, o infecție). Se caracterizează prin hiperlipidemie, febră, infiltrare lipidică, hepatomegalie cu sau fără icter, splenomegalie, anemie, leucopenie, trombocitopenie, tulburări de coagulare, hemoliză și reticulocitoză, valori anormale ale testelor funcționale hepatice și comă. De regulă, simptomele sunt reversibile la întreruperea perfuziei cu emulsie lipidică. **Perfuzarea în exces a aminoacizilor:** poate determina reacții adverse, dacă viteza de perfuzare recomandată este depășită: greață, vărsături, frison și transpirație. Perfuzia cu aminoacizi poate determina creșterea temperaturii corporale. În caz de insuficiență renală, pot să apară concentrații plasmatice crescute ale metabilorilor care conțin azot (de exemplu, creatinină, uree). **Perfuzarea în exces a glucozei:** în cazul în care capacitatea organismului pacientului de a elimina glucoza este depășită, apare hiperglicemie. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** FRESENIUS KABI ROMANIA SRL, Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov, România. **Data revizuirii textului:** Mai 2019.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR. Acest material promoțional este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.