

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

SmofKabiven^{MD}

Émulsion injectable d'acides aminés, électrolytes, dextrose et lipides
5,1 % & 0,7 % / 12,7 % / 3,8 % ; p/v

SmofKabiven^{MD} extra Nitrogen

Émulsion injectable d'acides aminés, électrolytes, dextrose et lipides
6,5 % & 0,7 % / 8,5 % / 2,9 % ; p/v

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SmofKabiven** ou **SmofKabiven extra Nitrogen** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout au sujet de SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen.

Pourquoi SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen sont-ils utilisés?

Les perfusions de SmofKabiven et de SmofKabiven extra Nitrogen font que votre alimentation est administrée directement dans votre sang, lorsque manger normalement n'est pas possible ou approprié pour vous.

Comment SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen agissent-ils?

SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen contiennent un mélange de lipides (graisses), de sucre et d'acides aminés (les éléments constitutifs des protéines) ainsi que des sels (électrolytes). Ceux-ci sont utilisés pour fournir l'apport énergétique et les nutriments lorsque d'autres formes d'alimentation sont insuffisantes ou impossibles.

Votre professionnel de la santé pourra ordonner l'ajout d'une supplémentation en sels (électrolytes), vitamines et minéraux à SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen.

Quels sont les ingrédients de SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen?

Ingrédients médicinaux :

Contenu de **SmofKabiven** pour 100 mL de produit mélangé :

Acides aminés (éléments constitutifs des protéines)

Alanine 710 mg, arginine 610 mg, glycine 560 mg, histidine 150 mg, isoleucine 250 mg, leucine 380 mg, acétate de lysine 340 mg, méthionine 220 mg, phénylalanine 260 mg, proline 570 mg, sérine 330 mg, taurine 50 mg, thréonine 220 mg, tryptophane 100 mg, tyrosine 20 mg et valine 310 mg.

Électrolytes (sels)

Acétate de sodium trihydraté 170 mg, chlorure de calcium dihydraté 20 mg, chlorure de potassium 230 mg, glycérophosphate de sodium anhydre 210 mg, sulfate de magnésium heptahydraté 61 mg et sulfate de zinc heptahydraté 0,66 mg.

Lipides (graisses)

Huile de soja 1140 mg, triglycérides à chaîne moyenne 1140 mg, huile d'olive 950 mg et huile de poisson 570 mg.

Dextrose (sucre)

Sous forme de glucose monohydraté 12,7 g.

Contenu de **SmofKabiven extra Nitrogen** pour 100 mL de produit mélangé :

Acides aminés (éléments constitutifs des protéines)

Alanine 920 mg, arginine 790 mg, glycine 720 mg, histidine 200 mg, isoleucine 330 mg, leucine 480 mg, acétate de lysine 430 mg, méthionine 280 mg, phénylalanine 330 mg, proline 730 mg, sérine 430 mg, taurine 65 mg, thréonine

290 mg, tryptophane 130 mg, tyrosine 26 mg et valine 410 mg.

Électrolytes (sels)

Acétate de sodium trihydraté 160 mg, chlorure de calcium dihydraté 28 mg, chlorure de potassium 230 mg, glycérophosphate de sodium anhydre 230 mg, sulfate de magnésium heptahydraté 61 mg et sulfate de zinc heptahydraté 0,66 mg.

Lipides (graisses)

Huile de soja 870 mg, triglycérides à chaîne moyenne 870 mg, huile d'olive 720 mg et huile de poisson 430 mg.

Dextrose (sucre)

Sous forme de glucose monohydraté 8,5 g.

Ingrédients non médicinaux contenus dans SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen :

Glycérol

Phospholipides d'œuf purifiés

Tout-rac- α -tocophérol

Hydroxyde de sodium (ajusteur de pH)

Oléate de sodium

Acide acétique glacial (ajusteur de pH)

Acide chlorhydrique (ajusteur de pH)

Eau pour injection

SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen sont offerts sous les formes posologiques qui suivent :

SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen se présentent en trois compartiments distincts :

- Un compartiment contenant un mélange de lipides (graisses) qui a :
 - une apparence similaire au lait
 - et est homogène
- Un compartiment contenant une solution d'acides aminés (éléments constitutifs des protéines) qui est :
 - transparente
 - et incolore à légèrement jaune
- Un compartiment contenant une solution sucrée qui est :
 - transparente
 - et incolore à légèrement jaune.

Avant l'utilisation, rompre les joints entre les compartiments afin de mélanger les composants. Le mélange sera alors :

- opaque
- blanc
- et homogène.

Ne prenez pas SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au poisson, aux œufs, aux arachides, au soja ou à n'importe lequel des ingrédients de SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen (voir « **Les ingrédients non médicinaux de SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen sont** ») ;
- vos taux de gras sanguins sont très élevés (hyperlipidémie grave) ;
- votre foie ne fonctionne pas adéquatement ;
- vous avez une déficience congénitale du métabolisme des acides aminés ;
- vos saignements ne s'arrêtent pas ou mettent beaucoup de temps à s'arrêter ;
- vos reins ne fonctionnent pas adéquatement et si vous ne suivez aucun type de purification sanguine (dialyse ou hémofiltration) ;
- vous avez une telle baisse de la tension artérielle que vous pourriez mourir (choc) ;
- votre taux de sucre sanguin n'est pas maîtrisé ;
- votre taux sanguin de l'un des sels que contient SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen est déjà élevé ;
- vous avez une maladie du sang et du système immunitaire, appelée syndrome hémophagocytaire ;

- vous présentez une accumulation de liquide dans vos poumons (œdème pulmonaire aigu) ;
- vous présentez une teneur excessive d'eau dans votre corps (hyperhydratation) ;
- vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque aiguë ;
- votre condition médicale est instable.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SmofKabiven ou SmofKabiven extra Nitrogen, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez des taux élevés de gras dans le sang ;
- vous êtes allergique au soja, au poisson ou aux œufs, lesquels peuvent provoquer de rares réactions allergiques. Le soja peut aussi causer des réactions chez les patients allergiques aux arachides.
- vous avez une déficience du métabolisme des lipides et des acides aminés (éléments constitutifs des protéines), ce qui pourrait se produire en cas :
 - de troubles des reins ou du foie ;
 - de taux élevés de sucre sanguin (diabète sucré) ;
 - d'inflammation du pancréas (pancréatite) ;
 - de bas taux d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie) ;
 - d'infection touchant tout le corps (sepsis) occasionnant un danger de mort.
- vous avez des problèmes cardiaques ;
- vous êtes sujet à la rétention de fortes quantités de sels dans votre corps ;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir ;
- vous allaitez ou prévoyez le faire ;
- vous prenez d'autres médicaments ;
- vous présentez tout signe ou symptôme d'une réaction allergique, comme de la fièvre, des frissons, une éruption cutanée, des sueurs et des maux de tête ou de l'essoufflement.

Autres mises en garde à connaître :

Réaction allergique sévère : Si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique en prenant SmofKabiven ou SmofKabiven extra Nitrogen, arrêtez la perfusion et consultez immédiatement un médecin. Les symptômes peuvent comprendre :

- Fièvre
- Frissons
- Transpiration
- Maux de tête
- Éruptions cutanées
- Difficulté à respirer

Syndrome de surcharge en graisses : Cela peut survenir lorsque votre organisme éprouve des difficultés à utiliser les graisses après avoir reçu trop de SmofKabiven ou de SmofKabiven extra Nitrogen. Cela pourrait également se produire s'il survient un changement soudain de votre état, comme une infection ou des problèmes rénaux. Contactez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- De la fièvre
- Des taux élevés de gras dans votre sang
- Un jaunissement de la peau et des yeux
- Une chute du nombre de globules rouges
- Des saignements qui mettent beaucoup de temps à s'arrêter
- Une chute du nombre de globules blancs et de plaquettes
- Un grossissement du foie et de la rate
- Le coma

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen :

- **Produits pour éclaircir le sang**
Informez votre médecin si vous prenez un produit pour éclaircir le sang, telles l'héparine ou la coumarine (warfarine), qui aide à prévenir les caillots sanguins.

L'huile de soja renferme, à l'état naturel, de la vitamine K1 qui favorise la coagulation du sang. Toutefois, la quantité d'huile de soja contenue dans SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen est minimale et ne devrait pas nuire de façon significative à l'activité fluidifiante du sang (anticoagulante) des dérivés de la coumarine.

- **Tests de laboratoire**
SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen pourraient interférer avec certains tests de laboratoire. Il est important de signaler à un médecin qui procéderait à des tests que vous prenez SmofKabiven ou SmofKabiven extra Nitrogen.

Comment prendre SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen :

- SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen peuvent être administrés :
 - à l'hôpital
 - dans un établissement géré de soins de santé
 - à la maison
 - sous la supervision d'un professionnel de la santé
 - par vous-même, après en avoir reçu la formation et avec l'accord de votre équipe de soins de santé.
- Des nutriments supplémentaires pourraient être ajoutés par des professionnels de la pharmacie.
- Ne prendre SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen que si le mélange est homogène et qu'il a l'apparence du lait.
- L'utiliser uniquement si le sac n'est pas endommagé
- Respecter une méthode d'administration exempte de germes.
- Le sac ne doit être utilisé qu'une seule fois.
- Jeter toute portion inutilisée du produit.

Dose habituelle pour un adulte :

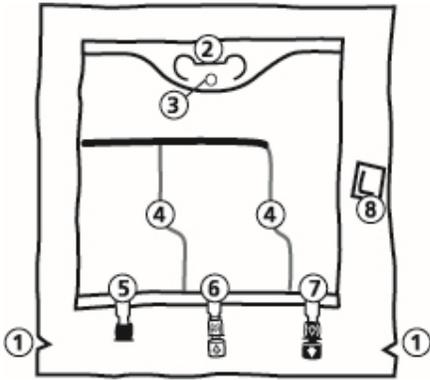
- Vous recevrez votre médicament par voie d'injection directement dans votre sang.
- Votre professionnel de la santé contrôlera la quantité et la rapidité d'administration de SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen en fonction de vos besoins et de votre état de santé.
- SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen devraient être administrés par perfusion continue pendant 14 à 24 heures.
- Votre médecin surveillera régulièrement votre état et mesurera vos paramètres sanguins et urinaires.

Mode d'emploi et manipulation

Avant d'administrer par voie intraveineuse au patient le produit contenu dans le sac de plastique, consultez ces directives :

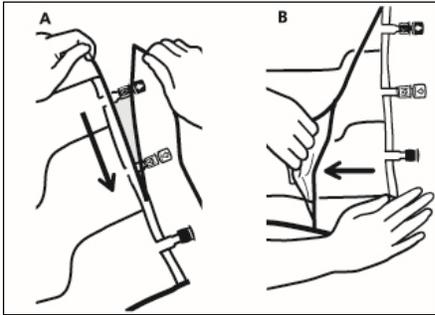
Les présentes instructions servent uniquement de lignes directrices pour l'utilisation du produit. Si vous désirez consulter les directives détaillées de manipulation, faites-en la demande à votre professionnel de la santé.

Le sac



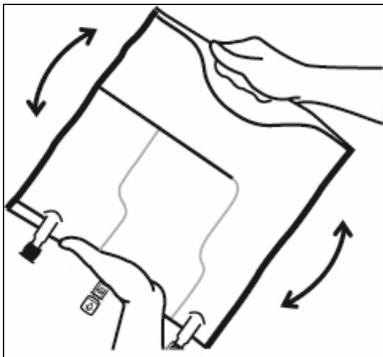
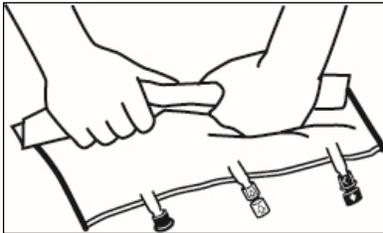
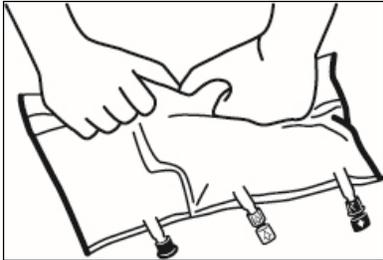
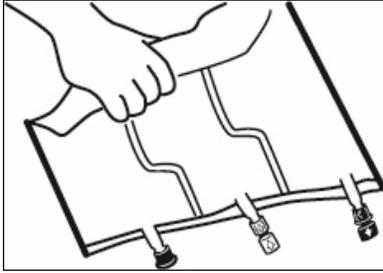
1. Encoches du suremballage
2. Poignée
3. Orifice pour suspendre le sac
4. Joints verticaux
5. Orifice aveugle (seulement utilisé durant la fabrication)
6. Orifice d'injection - BLANC
7. Orifice de perfusion - BLEU
8. Absorbeur d'oxygène (présent entre le sac et le suremballage)

1 . Retrait du suremballage



- Pour retirer le suremballage, tenez le sac à l'horizontale et déchirez à partir de l'encoche qui est près des orifices jusqu'au rebord supérieur (A).
- Déchirez ensuite le côté long, retirez le suremballage et mettez-le au rebut avec l'absorbeur d'oxygène (B).

2. Mélange



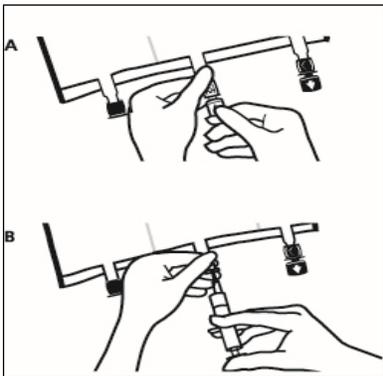
- Placez le sac sur une surface plane et propre. Le côté texte doit se trouver sur les dessus du sac et les ports doivent être orientés dans la direction opposée à vous.

- Roulez le sac sur lui-même de façon bien serrée à partir de la poignée jusqu'aux orifices, d'abord avec la main droite, puis en appliquant une pression constante avec la main gauche jusqu'à ce que les joints verticaux soient rompus. Les joints verticaux rompables s'ouvrent sous la pression du liquide. Les joints rompables peuvent également être ouverts avant le retrait du suremballage.

Remarque : les liquides se mélangent aisément, même lorsque le joint horizontal demeure fermé.

- Mélangez le contenu des trois compartiments en inversant trois fois le sac jusqu'à ce que les composants soient bien mélangés. Tout le contenu du sac sera blanc une fois qu'il sera mélangé.

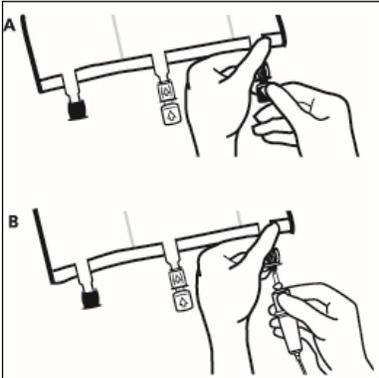
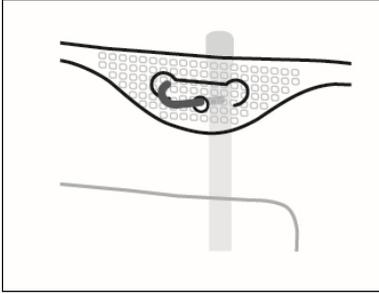
3. Finalisation de la préparation



- Placez de nouveau le sac sur une surface plane et propre. Si vous injectez des suppléments, rompez le témoin d'inviolabilité de l'orifice d'injection de couleur blanche (A).

Remarque : la membrane de l'orifice d'injection est stérile.

- Tenez la base de l'orifice d'injection. Insérez l'aiguille, injectez les suppléments (dont la compatibilité vous est connue) dans le centre du site d'injection (B).
- Mélangez bien entre chaque ajout en inversant le sac à trois reprises. Utilisez une seringue dont l'aiguille est de calibre 18 à 23 et une longueur de 40 mm.

	<ul style="list-style-type: none"> • Immédiatement avant d'insérer la tubulure de perfusion, rompez le témoin d'inviolabilité de l'orifice de perfusion de couleur bleue (A). <p>Remarque : la membrane de l'orifice de perfusion est stérile.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez une tubulure de perfusion standard sans prise d'air ou fermez la prise d'air si vous utilisez une tubulure avec prise d'air. • Tenez la base de l'orifice de perfusion. • Enfoncez le perforateur à travers l'orifice de perfusion. Le perforateur doit être complètement inséré pour être en place. <p>Remarque : la partie intérieure de l'orifice de perfusion est stérile.</p>
<p>4. Suspending le sac</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Suspendez le sac par l'orifice qui se trouve sous la poignée.

Surdosage :

Si vous avez l'impression que la dose que vous avez reçue était trop élevée ou qu'elle vous a été administrée trop rapidement, mentionnez-le immédiatement à votre professionnel de la santé. En cas de surdose, vous courez le risque de recevoir trop de graisses. C'est ce qu'on appelle le « syndrome de surcharge en graisses ». Dans pareils cas, il faut cesser la perfusion ou, s'il y a lieu, la poursuivre à raison d'une dose réduite. Consultez la section « **Autres mises en garde à connaître** » pour de plus amples renseignements.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, posez-les à votre professionnel de la santé.

Si vous croyez avoir pris trop de SmofKabiven ou SmofKabiven extra Nitrogen, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas des symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen?

En prenant SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Nausées
- Vomissements
- Frissons

SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen peuvent donner lieu à des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer les analyses de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE Réaction allergique grave : fièvre, frissons, éruption cutanée, urticaire, rougeur, maux de tête ou difficulté à respirer			✓
Haute tension artérielle			✓
Rythme cardiaque accéléré			✓
Basse pression artérielle : étourdissements, évanouissements, sensations de tête légère Peut se produire lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout.			✓
Syndrome de surcharge graisseuse : fièvre, jaunissement de la peau et des yeux, coma			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé comme suit :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou en
- En téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Entreposer au-dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver les sacs dans leur suremballage. Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

N'utilisez pas SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen après la date d'expiration indiquée sur l'emballage (AAAA-MM). La date d'expiration fait référence à la dernière journée du mois.

Une fois les joints entre les compartiments rompus et le produit bien mélangé, il faut l'utiliser immédiatement.

Pour le confort du patient, laissez le SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen atteindre la température ambiante

avant de l'administrer.

Pour en savoir davantage au sujet de SmofKabiven et SmofKabiven extra Nitrogen, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), le site Web du fabricant (<http://www.fresenius-kabi.ca>), ou en téléphonant 1-877-821-7724).

Le présent dépliant a été préparé par :



Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Dernière révision : 9 juillet 2020

Fresenius Kabi est une marque déposée de Fresenius SE.
SmofKabiven et SMOFlipid sont des marques déposées de Fresenius Kabi AG. Biofine est une marque déposée de Fresenius Medical Care.