

JK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SmofKabiven EF emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy SmofKabiven EF jest dostępny w trzykomorowych workach.

Worki zawierające 3 komory produkowane są w czterech pojemnościach.

Każdy trzykomorowy worek zawiera następujące, różne objętości składników:

	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	na 1000 ml
roztwór aminokwasów	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
glukoza 42%	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
emulsja tłuszczowa	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Odpowiada to następującym składom:

Substancje czynne	986 ml	1477ml	1970 ml	2463 ml	na 1000 ml
alanina	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
arginina	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
glicyna	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
histydyna	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
izoleucyna	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
leucyna	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
lizyna (jako octan)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
metionina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
fenyloalanina	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
prolina	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
seryna	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
tauryna	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
treonina	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
tryptofan	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
tyrozyna	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
walina	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
glukoza (jednowodna)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
olej sojowy oczyszczony	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
olej z oliwek oczyszczony	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
olej rybny bogaty w omega-3 kwasy	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

Co odpowiada następującym ilościom:

	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	na 1000 ml
• aminokwasy	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
• azot	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
• węglowodany					
- glukoza (bezwodna)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
• tłuszcze	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
• octany ¹⁾	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
• fosforany ²⁾	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol

- wartość energetyczna
 - całkowita (ok.) 1100 kcal 1600 kcal 2200 kcal 2700 kcal
4,6 MJ 6,7 MJ 9,2 MJ 11,3 MJ
 - pozabiałkowa (ok.) 900 kcal 1300 kcal 1800 kcal 2200 kcal
3,8 MJ 5,4 MJ 7,5 MJ 9,2 MJ
- osmolalność ok. 1600 mOsm/kg wody
- osmolarność ok. 1300 mOsm/l
- pH (po zmieszaniu) ok. 5,6

¹⁾ Pochodzące z roztworu aminokwasów.

²⁾ Pochodzące z emulsji tłuszczowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, pozbawione cząstek stałych. Emulsja lipidowa jest biała i jednorodna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Żywnienie pozajelitowe przeznaczone dla dorosłych pacjentów, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Postać produktu po zmieszaniu 3 komór jest białą emulsją.

Dawkowanie i szybkość infuzji powinna zależeć od zdolności pacjenta do eliminacji tłuszczów i metabolizowania azotu i glukozy oraz zapotrzebowania na substancje odżywcze, patrz punkt 4.4.

Dawkę należy dobierać indywidualnie, z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta i jego masy ciała (mc.).

Zapotrzebowanie na azot niezbędny do utrzymania stałej masy białkowej organizmu zależy od stanu pacjenta (np. od stanu odżywienia i od stopnia stresu katabolicznego lub anabolizmu).

U osób z prawidłowym stanem odżywienia lub w stanie łagodnego stresu katabolicznego zapotrzebowanie wynosi 0,10 do 0,15 g azotu/kg mc./dobę (0,6 do 0,9 g aminokwasów/kg mc./dobę). U pacjentów z umiarkowanym lub bardzo nasilonym stresem metabolicznym, z towarzyszącym niedożywieniem lub bez, zapotrzebowanie waha się od 0,15 do 0,25 g azotu/kg mc./dobę (0,9 do 1,6 g aminokwasów/kg mc./dobę). W niektórych bardzo szczególnych stanach (np. po oparzeniach lub w przypadku znacznego anabolizmu) zapotrzebowanie na azot może być nawet jeszcze większe.

Dawkowanie

Zakres dawki wynosi 13 do 31 ml produktu SmofKabiven EF/kg mc./dobę, co odpowiada 0,10 do 0,25 g azotu/kg mc./dobę (0,6 do 1,6 g aminokwasów/kg mc./dobę) i 14 do 35 kcal/kg mc./dobę energii całkowitej (12 do 27 kcal/kg mc./dobę energii pozabiałkowej). Pokrywa to zapotrzebowanie większości pacjentów. U osób otyłych wielkość dawki należy obliczać na podstawie szacunkowej prawidłowej masy ciała.

Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25 g/kg mc./godz., aminokwasów 0,1 g/kg mc./godz., i tłuszczów 0,15 g/kg mc./godz.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 2,0 ml/kg mc./godz. (co odpowiada 0,25 g glukozy, 0,10 g aminokwasów i 0,08 g tłuszczów/kg mc./godz.). Zalecany czas trwania infuzji wynosi od 14 do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobowa

Maksymalna dawka dobowa zależy od stanu klinicznego pacjenta i może się zmieniać nawet z dnia na dzień. Zalecana maksymalna dawka dobowa wynosi 35 ml/kg mc./dobę.

Zalecana maksymalna dawka dobowa 35 ml/kg mc./dobę zapewni dostarczenie do organizmu 0,28 g azotu/kg mc./dobę (co odpowiada 1,8 g aminokwasów/kg mc./dobę), 4,5 g glukozy/kg mc./dobę, 1,33 g tłuszczów/kg mc./dobę i energii całkowitej 39 kcal/kg mc./dobę (co odpowiada 31 kcal/kg mc./dobę energii pozabiałkowej).

Sposób i czas podawania

Podanie dożylnie, infuzja do żyły centralnej.

Produkt leczniczy SmofKabiven EF jest produkowany w czterech opakowaniach o różnej objętości, przeznaczonych dla pacjentów o wysokim, umiarkowanie zwiększonym lub podstawowym zapotrzebowaniu na substancje odżywcze. Dla zapewnienia pełnego żywienia pozajelitowego należy dodawać do produktu SmofKabiven EF mikroelementy, elektrolity i witaminy, odpowiednio do potrzeb pacjenta.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego SmofKabiven EF u dzieci, patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na białko ryb, jaja, soi lub orzeszków ziemnych, bądź na którąkolwiek z substancji czynnych lub pomocniczych.
- Ciężka hiperlipidemia.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Wrodzone wady metabolizmu aminokwasów.
- Ciężka niewydolność nerek, bez możliwości zastosowania hemofiltracji lub dializoterapii.
- Ostry wstrząs.
- Niekontrolowana hiperglikemia.
- Ogólne przeciwwskazania do przetaczania płynów: ostry obrzęk płuc, przewodnienie i niewyrównana niewydolność serca.
- Zespół hemofagocytarny.
- Niestabilny stan ogólny (np. ciężki stan pourazowy, niewyrównana cukrzyca, ostry zawał serca, udar, zator, kwasica metaboliczna, ciężka posocznica, odwodnienie hipotoniczne i śpiączka hiperosmolarna).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zdolność eliminacji tłuszczów jest cechą indywidualną i dlatego powinna być ona kontrolowana zgodnie z rutynowymi zasadami postępowania klinicznego. Przeważnie jest to oznaczanie stężenia triglicerydów. Podczas infuzji stężenie triglicerydów w surowicy nie powinno przekraczać 4 mmol/l. Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia zespołu przedawkowania tłuszczu, patrz punkt 4.8.

Produkt leczniczy SmofKabiven EF powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością w przypadku zaburzeń gospodarki lipidowej, mogących wystąpić u pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą, zapaleniem trzustki, nieprawidłową czynnością wątroby, niedoczynnością tarczycy i posocznicą.

Ten produkt leczniczy zawiera olej sojowy, olej rybny i fosfolipidy jaja, które mogą rzadko powodować reakcje alergiczne. Obserwowano alergiczne reakcje krzyżowe pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Dla uniknięcia zagrożeń związanych ze zbyt dużą szybkością infuzji, zaleca się jej przeprowadzanie w sposób ciągły i dobrze kontrolowany, w miarę możliwości z użyciem pompy objętościowej.

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 skażenia.

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 kontrolowanie morfologii i parametrów krzepnięcia krwi.

Produkt leczniczy SmofKabiven EF jest produkowany prawie bez dodatku elektrolitów. Jest przeznaczony dla pacjentów ze szczególnym i (lub) ograniczonym zapotrzebowaniem na elektrolity. Wielkość podaży sodu, potasu, wapnia, magnezu i dodatkowej podaży fosforanów należy ustalać w zależności od stanu klinicznego pacjenta oraz od wyników regularnych oznaczeń ich stężeń w surowicy krwi.

U pacjentów z niewydolnością nerek należy dokładnie kontrolować podaż fosforanów, aby zapobiec hiperfosfatemii.

Podaż 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 dowozem 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 EF mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. stężenie bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, natlenowanie, stężenie hemoglobiny), jeżeli krew zostanie pobrana, zanim tłuszcze zostaną usunięte z krążenia. U większości pacjentów tłuszcze są usuwane z organizmu w ciągu 5 do 6 godzin od podania produktu.

Infuzji dożylny aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie z moczem niektórych pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy to uwzględnić przy ustalaniu dawki tych pierwiastków, zwłaszcza w przewlekłym żywieniu dożylnym.

U pacjentów niedożywionych rozpoczęcie żywienia pozajelitowego może spowodować przemieszczanie płynów w organizmie i w wyniku tego prowadzić 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 ostrożne i powolne rozpoczynanie żywienia pozajelitowego, w połączeniu ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim korygowaniem podaży płynów, elektrolitów, soli mineralnych i witamin.

Nie należy podawać produktu leczniczego SmofKabiven EF jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

U pacjentów z hiperglikemią konieczne może być podawanie egzogennej insuliny.

Ze względu na skład roztworu aminokwasów nie zaleca się stosowania produktu leczniczego SmofKabiven EF u noworodków lub dzieci poniżej 2 lat. Dotychczas brak jest doświadczeń ze stosowaniem produktu leczniczego SmofKabiven EF u dzieci (w wieku od 2 do 11 lat).

Dotychczas brak jest doświadczeń z leczeniem przy zastosowaniu lipidowego komponentu produktu leczniczego SmofKabiven EF dłużej niż 14 dni.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki, jak np. insulina, mogą wpływać na aktywność lipazy. Wydaje się jednak, że ten rodzaj interakcji ma jedynie ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach leczniczych powoduje przejściowe uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krążenia. Może to początkowo spowodować zwiększoną lipolizę osoczną, a w następstwie przejściowo zmniejszyć klirens triglicerydów.

Olej sojowy zawiera naturalną witaminę K₁. Jednak jej stężenie w produkcie leczniczym SmofKabiven EF jest na tyle niskie, że nie powinno istotnie wpłynąć na proces krzepnięcia krwi u pacjentów leczonych pochodnymi kumaryny.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego SmofKabiven EF u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie przeprowadzono badań nad toksycznym wpływem produktu na reprodukcję u zwierząt. W trakcie ciąży i karmienia piersią może zaistnieć konieczność zastosowania żywienia pozajelitowego. Produkt leczniczy SmofKabiven EF można podawać kobietom w ciąży i karmiącym piersią wyłącznie po starannym rozważeniu konieczności podjęcia tego leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

	<i>Często</i> >1/100, <1/10	<i>Niezbyt często</i> >1/1000, <1/100	<i>Rzadko</i> >1/10000, <1/1000
<i>Zaburzenia serca</i>			tachykardia
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			duszność
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		brak łaknienia, nudności, wymioty	
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>		zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>			niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	niewielkie zwiększenie temperatury ciała	dreszcze, zawroty głowy, bóle głowy	reakcje nadwrażliwości (np. reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, wysypka skórna, pokrzywka, uderzenia

			gorąca, bóle głowy), uczucie gorąca lub zimna, błądź, sinica, ból w obrębie szyi, pleców, kości, klatki piersiowej i łędźwi.
--	--	--	---

W przypadku wystąpienia tych objawów niepożądanych należy przerwać infuzję produktu leczniczego SmofKabiven EF lub w razie potrzeby kontynuować ją w zmniejszonej dawce.

Zespół przedawkowania tłuszczu

Zaburzona zdolność do eliminacji triglicerydów może spowodować wystąpienie zespołu przedawkowania tłuszczu po podaniu nadmiernych dawek produktu. Należy obserwować pacjenta pod kątem potencjalnych objawów nadmiernego obciążenia metabolicznego. Przyczyna może być genetyczna (odmienność osobnicza metabolizmu), lub może występować zaburzenie metabolizmu tłuszczu w wyniku aktualnych lub przebytych chorób. Zespół przedawkowania tłuszczu może wystąpić w trakcie ciężkiej hipertriglicydemii, 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 przedawkowania 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.

Przedawkowanie aminokwasów podawanych w infuzji dożylniej

Podobnie jak w przypadku innych roztworów aminokwasów, w przypadku większej niż zalecana szybkości infuzji, mogą wystąpić działania niepożądane, związane z aminokwasowym komponentem produktu leczniczego SmofKabiven EF. Są to nudności, wymioty, dreszcze i nadmierna potliwość. Infuzja aminokwasów może również spowodować zwiększenie temperatury ciała. U osób z zaburzeniami czynności nerek może dojść do zwiększenia stężenia metabolitów zawierających azot (np. kreatyniny, mocznika).

Przedawkowanie glukozy podawanej w infuzji dożylniej

W przypadku przekroczenia zdolności pacjenta do klirensu glukozy rozwinię się hiperglikemia.

4.9 Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8 „Zespół przedawkowania tłuszczu”, „Przedawkowanie aminokwasów podawanych w infuzji dożylniej” i „Przedawkowanie glukozy podawanej w infuzji dożylniej”.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania tłuszczu lub aminokwasów należy zmniejszyć szybkość infuzji lub ją przerwać. Nie istnieje swoista odtrutka do podania w przypadku przedawkowania. W sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia i życia pacjenta należy zasadniczo stosować czynności podtrzymujące podstawowe funkcje życiowe, ze szczególnym uwzględnieniem czynności układu oddechowego i układu krążenia. Niezbędna jest ścisła kontrola parametrów biochemicznych i podjęcie właściwego leczenia stwierdzonych odchyleń od normy.

W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy podjąć czynności dostosowane do sytuacji klinicznej, polegające na podaniu odpowiedniej dawki insuliny i (lub) na skorygowaniu szybkości infuzji.

Dodatkowo przedawkowanie może prowadzić do przewodnienia, zaburzeń gospodarki elektrolitowej oraz wystąpienia hiperosmołalności.

Rzadko, w ciężkich przypadkach przedawkowania, może okazać się niezbędne zastosowanie hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego.
Kod ATC: B05BA10

Emulsja tłuszczowa

Emulsja tłuszczowa produktu leczniczego SmofKabiven EF to Smoflipid a wielkość jej cząstek i właściwości biologiczne są zbliżone do endogennych chylomikronów. Składniki produktu leczniczego SmofKabiven EF – olej sojowy, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olej z oliwek i olej rybny – wykazują indywidualne właściwości farmakodynamiczne, z wyjątkiem wartości energetycznej.

Olej sojowy charakteryzuje się wysoką zawartością niezbędnych kwasów tłuszczowych. W największej ilości występuje kwas linolowy, który jest kwasem omega-6 (ok. 55 do 60%). Kwas alfa-linolowy, który jest kwasem tłuszczowym omega-3 i stanowi około 8% składu produktu. Ta część produktu leczniczego SmofKabiven EF zapewnia organizmowi potrzebną ilość niezbędnych kwasów tłuszczowych.

Średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe ulegają szybkiemu utlenianiu i stanowią źródło energii natychmiast dostępnej dla organizmu.

Olej z oliwek jest przede wszystkim źródłem energii uzyskiwanej z jednonienasyconych kwasów tłuszczowych, które są dużo mniej podatne na peroksydację niż wielonienasycone kwasy tłuszczowe w analogicznej dawce.

Olej rybny charakteryzuje się wysoką zawartością kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA). DHA jest ważnym składnikiem budulcowym błon komórkowych, natomiast EPA jest prekursorem eikozanoidów – prostaglandyn, tromboksanów i leukotrienów.

Aminokwasy

Aminokwasy, będące składnikami białek normalnego pożywienia służą do syntezy białek tkankowych, a ich nadwyżki są kierowane na różne szlaki metaboliczne. Badania wykazały, że infuzja aminokwasów powoduje termogenezę.

Glukoza

Glukoza nie powinna wywierać żadnego skutku farmakodynamicznego poza wpływem na utrzymanie lub przywrócenie prawidłowego stanu odżywienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Emulsja tłuszczowa

Poszczególne triglicerydy w składzie emulsji Smoflipid charakteryzują się odmiennymi wartościami klirensu, jednak Smoflipid jako mieszanina ulega szybszemu wydaleniu z organizmu niż triglicerydy długołańcuchowe (LCT, ang. long chain triglycerides). Olej z oliwek cechuje się najniższym klirensiem ze wszystkich składników (nieco niższym niż LCT), a triglicerydy średniołańcuchowe (MCT, ang. medium chain triglycerides) – najszybszym. Olej rybny w mieszaninie z LCT wykazuje taki sam klirens, jak sam LCT.

Aminokwasy

Główne właściwości farmakokinetyczne aminokwasów podawanych w infuzji są zasadniczo takie same, jak w przypadku aminokwasów dostarczanych ze zwykłym pożywieniem. Jednak aminokwasy białek dostarczanych z pożywieniem najpierw przechodzą przez żyłę wrotną do krążenia ogólnego, a aminokwasy podawane we wlewie dożylnym przedostają się bezpośrednio do krążenia ogólnego.

Glukoza

Właściwości farmakokinetyczne glukozy podawanej w infuzji są zasadniczo takie same, jak glukozy dostarczanej z normalnym żywieniem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego SmofKabiven EF. Jednak dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności emulsji tłuszczowej Smoflipid oraz roztworów aminokwasów i glukozy o różnych stężeniach, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie zaobserwowano wpływu teratogennego lub innych uszkodzeń embriotoksycznych u królików po roztworach aminokwasów i nie należy tego oczekiwać po emulsjach tłuszczowych, gdy podaje się je w zalecanych dawkach jako leczenie substytucyjne. Nie należy się spodziewać, by produkty żywieniowe (roztwory aminokwasów, emulsje tłuszczowe i glicerofosforan sodu) stosowane w leczeniu substytucyjnym w stężeniach fizjologicznych były embriotoksyczne, teratogenne lub wywierały wpływ na wydajność reprodukcji lub płodność.

W badaniu na świnkach morskich (test maksymalizacji) olej rybny w emulsji wykazywał umiarkowane działanie uczulające na skórę. W próbie antygenowości układowej nie stwierdzono działania anafilaktycznego oleju rybnego.

W badaniu miejscowej tolerancji na królikach po użyciu produktu leczniczego Smoflipid obserwowano słabo nasilone, przemijające zapalenie po podaniu do tętnicy, w pobliżu żyły lub pod skórę. Po podaniu domięśniowym stwierdzano u niektórych zwierząt umiarkowaną, przemijającą reakcję zapalną i martwicę tkanek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

glicerol
oczyszczone fosfolipidy z jaja
all-*rac*- α -Tokoferol
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
sodu oleinian
kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
kwas solny (do ustalenia pH)
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt leczniczy SmofKabiven EF można mieszać wyłącznie z takimi produktami leczniczymi, w przypadku których wykazano istnienie zgodności farmaceutycznej.

6.3 Okres ważności

Okres ważności i produktu leczniczego w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży
2 lata

Okres ważności po zmieszaniu

Stabilność fizyczna i chemiczna zmieszanych zawartości worka trzykomorowego utrzymuje się przez 36 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy stosować natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności po zmieszaniu: patrz punkt 6.3.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami: patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio składa się z wielokomorowego worka wewnętrznego i worka zewnętrznego. Worek wewnętrzny jest podzielony na trzy komory, przez dające się usunąć zabezpieczenia. Pomiedzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu. Worek wewnętrzny wykonany jest z wielowarstwowej powłoki polimerowej albo jest to Excel albo Biofine.

Wewnętrzny worek typu Excel wykonany jest z trzywarstwowej powłoki. Warstwa wewnętrzna jest wykonana z kopolimeru poli (propyleny/etyleny) i elastomeru termoplastycznego styrenu/etyleny/butyleny/styreny (SEBS). Warstwa środkowa jest wykonana z SEBS, a warstwa zewnętrzna z kopoliestru-eteru. Port do infuzji jest wyposażony w korek ochronny z poliolefiny. Port do podawania dodatkowych substancji jest wyposażony w korek z syntetycznego poliizoprenu (niezawierającego lateksu).

Wewnętrzny worek typu Biofine wykonany jest z poli (propyleno-ko-etyleny), kauczuku syntetycznego poli[styreno-blok-(butyleno-ko-etyleny)](SEBS) i kauczuku syntetycznego poli (styreno-blok-izoprenu)(SIS). Port infuzyjny i port do podawania dodatkowych substancji są wykonane z polipropyleny i kauczuku syntetycznego poli[styreno-blok-(butyleno-ko-etyleny)] (SEBS) i są wyposażone w korki z syntetycznego poliizoprenu (niezawierającego lateksu). Zaślepijny port, który jest wykorzystywany wyłącznie podczas produkcji, jest wykonany z polipropyleny i jest wyposażony w korek z syntetycznego poliizoprenu (niezawierający lateksu)

Wielkości opakowań:

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)

1 x 2463 ml, 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie stosować, gdy opakowanie jest uszkodzone. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna. Zawartość trzech oddzielnych komór należy zmieszać przed użyciem, a także przed ewentualnym dodaniem innych substancji przez przeznaczony do tego celu port.

Po usunięciu zabezpieczeń należy kilkakrotnie odwracać worek tak, aby dokładnie wymieszać wszystkie składniki produktu leczniczego i otrzymać jednorodną mieszaninę, w której nie mogą być widoczne oznaki rozwarstwienia faz.

Zgodność

Do produktu leczniczego SmofKabiven EF można dodawać wyłącznie produkty lecznicze lub roztwory przeznaczone do żywienia pozajelitowego, których zgodność została udowodniona. Na

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

zyczenie można uzyskać informacje o zgodności produktu leczniczego z innymi roztworami i dodatkami oraz na temat okresów przechowywania sporządzonych mieszanin.

Wszelkie dodatki należy łączyć z produktem leczniczym w warunkach aseptycznych.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Pozostałą po infuzji resztę produktu leczniczego należy zniszczyć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15098

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.02.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.02.2009 r.

2009 -04- 28