

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

SmofKabiven Central emulsija infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

SmofKabiven Central emulsija infūzijām sastāv no trīs nodalījumu maisa sistēmas. Katrs maiss satur turpmāk norādītos parcelos tilpumus atkarībā no pieciem iepakojuma izmēriem.

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	uz 1000 ml
Aminoskābju šķīdums ar elektrolītiem	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
42% glikoze	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Lipīdu emulsija	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Tas atbilst šādiem kopējiem sastāviem:

Aktīvās sastāvdaļas	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	uz 1000 ml
Alanīns (Alaninum)	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginīns (Argininum)	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicīns (Glycinum)	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidīns (Histidinum)	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Izoleicīns (Isoleucinum)	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leicīns (Leucinum)	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lizīns (acetāta veidā) – (Lysinum)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionīns (Methioninum)	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanīns (Phenylalaninum)	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolīns (Prolinum)	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serīns (Serinum)	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurīns (Taurinum)	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonīns (Threoninum)	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofāns (Tryptophanum)	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirozīns (Tyrosinum)	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valīns (Valinum)	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Kalcija hlorīds (dihidrāta veidā) (Calcii chloridum)	0,14 g	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,69 g	0,28 g
Nātrija glicerofosfāts (veidā) (Natrii glycerophosphas)	1,1 g	2,1 g	3,1 g	4,2 g	5,2 g	2,1 g
Magnija sulfāts (veidā) (Magnesii sulfas)	0,30 g	0,60 g	0,90 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g

Kālija hlorīds (Kalii chloridum)	1,1 g	2,2 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,3 g
Nātrija acetāts (trihidrāta veidā) (Natrii acetate)	0,9 g	1,7 g	2,6 g	3,4 g	4,2 g	1,7 g
Cinka sulfāts (heptahidrāta veidā) (Zinci sulfas)	0,0033 g	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,016 g	0,0066 g
Glikoze (monohidrāta veidā) (Glucosum monohydratum)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Sojas eļļa, attīrītā (Soiae oleum raffinatum)	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicerīdi, vidējas virknes (Triglycerida saturata media)	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Oļīveļļa attīrītā (Olivae oleum raffinatum)	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Zivju eļļa, bagātināta ar 3- taukskābēm (Piscis oleum 3-acidis abundans)	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

Kas atbilst šādām sastāvdaļām

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	uz 1000 ml
Aminoskābes	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
Slāpekļlis	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
Elektrolīti						
- nātrijs	20 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol	100 mmol	41 mmol
- kālijs	15 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol	74 mmol	30 mmol
- magnijs	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	12 mmol	5,1 mmol
- kalcijs	1,3 mmol	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	6,2 mmol	2,5 mmol
- fosfāti ¹	6 mmol	12 mmol	19 mmol	25 mmol	31 mmol	13 mmol
- cinks	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,1 mmol	0,04 mmol
	l	l	l	l		l
- sulfāti	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	13 mmol	5,1 mmol
- hlorīdi	18 mmol	35 mmol	52 mmol	70 mmol	89 mmol	36 mmol
- acetāti	52 mmol	104 mmol	157 mmol	209 mmol	261 mmol	106 mmol
Ogļhidrāti						
- glikoze (bezūdens)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Lipīdi	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
Enerģijas daudzums						
- kopējais (aptuveni)	550 kcal	1100 kcal	1600 kcal	2200 kcal	2700 kcal	1100 kcal
	2,3 MJ	4,6 MJ	6,7 MJ	9,2 MJ	11,3 MJ	4,6 MJ
- neproteīnu (aptuveni)	450 kcal	900 kcal	1300 kcal	1800 kcal	2200 kcal	900 kcal
	1,9 MJ	3,8 MJ	5,4 MJ	7,5 MJ	9,2 MJ	3,8 MJ

¹ no lipīdu emulsijas un aminoskābju šķīduma

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija infūzijām.

Glikozes un aminoskābju šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini līdz gaiši dzeltenas krāsas šķīdumi bez nogulsņiem. Lipīdu emulsija ir balta un homogēna.

Osmolalitāte aptuveni 1800 mosmol/kg ūdens

Osmolaritāte aptuveni 1500 mosmol/l

pH (pēc samaisīšanas): aptuveni 5,6

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Parenterāla barošana pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma, kad perorāla vai enterāla barošana nav iespējama, ir nepietiekama vai kontrindicēta.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Zāļu ārējais izskats pēc 3 nodaļumu satura samaisīšanas ir balta emulsija.

Devas un infūzijas ātrums jānosaka atbilstoši pacienta spējām izvadīt no organisma lipīdus un metabolizēt slāpekli un glikozi, kā arī barošanās prasībām, skatīt 4.4.apakšpunktu.

Devas jāpielāgo individuāli pacienta klīniskam stāvoklim, ķermeņa masai (ķm), uztures un enerģijas vajadzībām, pielāgojot devu atbilstoši papildu perorālai/enterālai uztņemšanai.

Organisma prasības pēc slāpekļa olbaltumu masas uzturēšanai ir atkarīgas no pacienta stāvokļa (t.i., barošanās stāvokļa un kataboliskā stresa vai anabolisma pakāpes).

Pieaugušie

Normālas barošanās gadījumā vai stāvokļos ar vieglu katabolisko stresu nepieciešams 0,6-0,9 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (0,10-0,15 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā). Pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu metabolisko stresu ar vai bez barošanās traucējumiem nepieciešams 0,9-1,6 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (0,15-0,25 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā). Dažos ļoti īpašos gadījumos (piemēram, apdeguma vai izteikta anabolisma gadījumā) prasība pēc slāpekļa var būt pat augstākas.

Devas:

SmofKabiven Central emulsijas infūzijām devas robežās no 13 ml līdz 31 ml/kg ķermeņa masas/dienā nodrošina 0,6-1,6 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (atbilst 0,10-0,25 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā) un 14-35 kcal kopējās enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā (12-27 kcal ne olbaltumu enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā). Tas nodrošina organisma prasības lielākajai pacientu daļai. Pacientiem ar aptaukošanos šīs devas jāizvēlas, balstoties uz aprēķināto ideālo ķermeņa masu.

Infūzijas ātrums:

Maksimālais infūzijas ātrums glikozei parasti ir 0,25 g/kg ķermeņa masas/stundā, aminoskābēm 0,1 g/kg ķermeņa masas/stundā un lipīdiem 0,15 g/kg ķermeņa masas/stundā.

Infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 2,0 ml/kg ķermeņa masas/stundā (atbilst 0,10 g aminoskābju, 0,25 g glikozes un 0,08 g lipīdu/kg ķermeņa masas/stundā). Ieteicamais infūzijas periods ir 14-24 stundas.

Maksimālā dienas deva:

Maksimālā dienas deva ir atkarīga no pacienta klīniskā stāvokļa un var mainīties pat katru dienu.

Ieteicamā maksimālā dienas deva ir 35 ml/kg ķermeņa masas/dienā.

Ieteicamā maksimālā dienas deva 35 ml/kg ķermeņa masas/dienā nodrošinās 1,8 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 0,28 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā), 4,5 g glikozes/kg ķermeņa masas/dienā, 1,33 g lipīdu/kg ķermeņa masas/dienā un 39 kcal kopējās enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 31 kcal ne olbaltumu enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā).

Pediatriskā populācija

Bērni (2-11 gadu vecumā)

Devas:

Deva līdz 35 ml/kg ķermeņa masas/dienā ir regulāri jāpielāgo, atbilstoši pediatriskā pacienta vajadzībām, kas svārstās vairāk nekā pieaugušajiem pacientiem.

Infūzijas ātrums:

Ieteicamais maksimālais infūzijas ātrums ir 2,4 ml/kg ķermeņa masas/stundā (kas atbilst 0,12 g aminoskābju/kg/stundā, 0,30 g glikozes/kg/stundā un 0,09 g lipīdu/kg/stundā). Lietojot maksimālo ieteikto infūzijas ātrumu, infūzijas ilgums nedrīkst pārsniegt 14 stundas un 30 minūtes, izņemot atsevišķus gadījumus, nodrošinot rūpīgu uzraudzību.

Ieteicamais infūzijas periods ir 12-24 stundas.

Maksimālā diennakts deva:

Maksimālā diennakts deva ir atkarīga no pacienta klīniskā stāvokļa un var mainīties pat katru dienu.

Ieteicamā maksimālā diennakts deva ir 35 ml/kg ķermeņa masas/dienā.

35 ml/kg ķermeņa masas/dienā ieteicamā maksimālā deva nodrošina 1,8 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 0,28 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā), 4,5 g glikozes/kg ķermeņa masas/dienā, 1,33 g lipīdu/kg ķermeņa masas/dienā un kopējo enerģijas saturu 39 kcal/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 31 kcal/kg ķermeņa masas/dienā ne olbaltumu enerģijas).

Pusaudži (12-16/18 gadu vecumā)

Pusaudžiem var lietot SmofKabiven Central tāpat kā pieaugušajiem.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai, infūzija centrālā vēnā.

Pieci dažādi SmofKabiven Central emulsijas infūzijām iepakojuma lielumi ir paredzēti pacientiem ar lielām, mēreni palielinātām vai uztura pamatprasībām. Lai nodrošinātu pilnīgu parenterālu barošanu, atbilstoši pacientu vajadzībām SmofKabiven Central emulsijai infūzijām jāpievieno mikroelementi, vitamīni un elektrolīti (ņemot vērā SmofKabiven sastāvā jau esošo elektrolītu klātbūtni).

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret zivju, olas, sojas vai zemesriekstu proteīniem, aktīvajām vielām un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Smaga hiperlipidēmija.
- Smaga aknu mazspēja.

- Smagi asinsreces traucējumi.
- Pārmantotas aminoskābju metabolisma patoloģijas.
- Smaga nieru mazspēja bez pieejamas hemofiltrācijas vai dialīzes.
- Akūts šoks.
- Nekontrolēta hiperglikēmija.
- Patoloģiski paaugstināts kādu no zāļu sastāvā esošo elektrolītu līmenis serumā.
- Vispārējas kontrindikācijas infūzijas terapijai: akūta plaušu tūska, hiperhidratācija un dekompensēta sirds mazspēja.
- Hemofagocitozes sindroms.
- Nestabili stāvokļi (piemēram, smagi posttraumatiski stāvokļi, nekompensēts cukura diabēts, akūts miokarda infarkts, insults, embolija, metaboliska acidoze, smaga sepse, hipotoniska dehidratācija un hiperosmolāra koma).
- Jaundzimušie un bērni līdz 2 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lipīdu eliminācijas spējas ir individuāli atšķirīgas un tādēļ tās jākontrolē atbilstoši klīniskā ārsta praksei. Parasti to veic, pārbaudot triglicerīdu koncentrāciju. Infūzijas laikā triglicerīdu koncentrācija serumā nedrīkst pārsniegt 4 mmol/l. Pārdozēšana var izraisīt tauku pārsātinājuma sindromu, skatīt 4.8. apakšpunktu.

SmofKabiven Central emulsija infūzijām jālieto piesardzīgi gadījumos, kad ir traucēta tauku vielmaiņa, kas var rasties pacientiem ar nieru mazspēju, cukura diabētu, pankreatītu, aknu darbības traucējumiem, hipotireozi un sepsi.

SmofKabiven Central emulsija infūzijām satur sojas pupu eļļu, zivju eļļu un olu fosfolipīdus, kuri dažreiz var izsaukt alerģiskas reakcijas. Krustotās alerģiskās reakcijas ir novērotas pret sojas pupām un zemesriekstiem.

Lai izvairītos no riska, kas saistīts ar pārāk ātru infūziju, ieteicams izmantot ilgstošu un labi kontrolētu infūziju, ja iespējams, lietojot volumetrisko sūkni.

Pirms infūzijas sākšanas jānovērš elektrolītu un šķidruma līdzsvara traucējumi (piemēram, patoloģiski paaugstināts vai pazemināts elektrolītu līmenis serumā).

SmofKabiven Central emulsija infūzijām piesardzīgi jālieto pacientiem, kam ir tendence uz elektrolītu aizturi. Īpaša klīniska uzraudzība nepieciešama jebkuras intravenozas infūzijas sākumā. Ja rodas kāda patoloģiska pazīme, infūzija jāpārtrauc.

Tā kā jebkuras centrālas vēnas izmantošana ir saistīta ar palielinātu infekcijas risku, stingri jāievēro aseptikas noteikumi, lai izvairītos no inficēšanās katetra ievietošanas un manipulācijas laikā.

Jākontrolē glikozes, elektrolītu līmenis serumā un osmolaritāte, kā arī šķidruma līdzsvars, skābju-sārmu stāvoklis un aknu fermentu testi.

Ievadot lipīdus ilgāku laika periodu, jākontrolē asins šūnu skaits un asinsrece.

Pacientiem ar nieru mazspēju rūpīgi jākontrolē fosfātu un kālija lietošana, lai novērstu hiperfosfatēmiju un hiperkaliēmiju.

Individuālai elektrolītu daudzuma pievienošanai jāpamatojas uz pacienta klīnisko stāvokli un tā jāveic, bieži kontrolējot to līmeni serumā.

Parenterāla barošana jāveic piesardzīgi laktacidozes gadījumā, nepietiekamas skābekļa piegādes šūnām un palielinātas seruma osmolaritātes gadījumā.

Jebkuras anafilaktiskas reakcijas pazīmes vai simptoma (piemēram, drudža, drebuļu, izsitumu vai elpas trūkuma) gadījumā nekavējoties jāpārtrauc infūzija.

SmofKabiven Central emulsijas infūzijām sastāvā esošie lipīdi var ietekmēt noteiktus laboratoriskus mērījumus (piemēram, bilirubīnu, laktātdehidrogenāzi, skābekļa piesātinājumu, hemoglobīnu), ja asins paraugs tiek paņemts pirms lipīdu pilnīgas izdalīšanās no asinsrites. Vairumam pacientu lipīdi tiek izvadīti no asinsrites pēc 5-6 stundu intervāla bez lipīdu ievadīšanas.

Intravenozu aminoskābju infūziju pavada pastiprināta mikroelementu, īpaši vara un cinka, izdalīšanās ar urīnu. Tas jāapsver izvēloties mikroelementu devu, īpaši ilgstošas intravenozas barošanas laikā. Jāņem vērā ordinētā cinka daudzumu ar SmofKabiven.

Pacientiem ar nepilnvērtīgu barojumu parenterālas barošanas uzsākšana var paātrināt šķidruma pārvietošanos, izraisot plaušu tūsku un sastrēguma sirds mazspēju, kā arī kālija, fosfora, magnija un ūdenī šķīstošo vitamīnu koncentrācijas mazināšanos serumā. Šīs pārmaiņas var rasties 24-48 stundu laikā, tādēļ šai pacientu grupai ieteicama rūpīga un lēna parenterālās barošanas uzsākšana vienlaikus ar stingru kontroli un atbilstošu šķidruma, elektrolītu, minerālvielu un vitamīnu pielāgošanu.

SmofKabiven Central emulsiju infūzijām nedrīkst lietot vienlaikus ar asinīm vienā infūzijas sistēmā sakarā ar pseidoaglutinācijas risku.

Pacientiem ar hiperglikēmiju var būt nepieciešama eksogēna insulīna ievadīšana.

Pediatriskā populācija

Sakarā ar SmofKabiven Central emulsijas infūzijām šķidruma aminoskābju sastāvu, tas nav piemērots lietošanai jaundzimušajiem vai zīdaiņiem līdz 2 gadu vecumam. Klīniskās pieredzes par SmofKabiven Central emulsijas infūzijām lietošanu bērniem (no 2 līdz 16/18 gadu vecumam.) nav.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dažas zāles, piemēram, insulīns, var mijiedarboties ar organisma lipāžu sistēmu. Tomēr domājams, ka šādas mijiedarbības veidam ir maza klīniskā nozīme.

Lietojot klīniskās devās, heparīns izraisa pārejošu lipoproteīnu lipāzes izdalīšanos asinsritē. Tas var sākotnēji izraisīt pastiprinātu plazmas lipolīzi, kam seko pārejoša triglicerīdu klīrensa mazināšanās.

K₁ vitamīns ir dabiska sojas pupu eļļas sastāvdaļa. Taču tā koncentrācija SmofKabiven Central šķīdumā ir tik maza, ka nav paredzama nozīmīga ietekme uz asinsreces procesu ar kumarīna atvasinājumiem ārstētiem pacientiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieejami dati par SmofKabiven Central emulsijas infūzijām lietošanu grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Reproductīvas toksicitātes pētījumi ar dzīvniekiem nav pieejami. Grūtniecības un krūts barošanas laikā var rasties parenterālas barošanas nepieciešamība. SmofKabiven Central emulsiju infūzijām drīkst lietot grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

	<i>Bieži</i> $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$	<i>Retāk</i> $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$	<i>Reti</i> $\geq 1/10\ 000$ līdz
<i>Sirds funkcijas traucējumi</i>			Tahikardija
<i>Elpošanas sistēmas, krūšu kurvja un videnes slimības</i>			Elpas trūkums
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>		Ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana	
<i>Vielmaiņas un uztures traucējumi</i>		Paaugstināti aknu fermentu līmeņi plazmā	
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>			Hipotensija, hipertensija
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā</i>	Neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās	Drebuļi, reibonis, galvassāpes	Paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilaktiskas vai anafilaktoīdas reakcijas, izsitumi uz ādas, nātrene, pietvīkums, galvassāpes), karstuma vai aukstuma sajūta, bālums, cianoze, sāpes kaklā, mugurā, kaulos, krūšu kurvī un jostas vietā.

Ja rodas šīs blakusparādības SmofKabiven Central emulsijas infūzija jāpārtrauc vai, ja nepieciešams, jāturpina ar mazāku devu.

Tauku pārslodzes sindroms

Traucētas triglicerīdu izvadīšanas spējas var izraisīt “tauku pārslodzes sindromu”, kam par iemeslu var būt pārdozēšana. Jānovēro, vai nerodas iespējamās metaboliskas pārslodzes pazīmes. Tā iemesls var būt ģenētisks (individuālas metabolisma atšķirības) vai lipīdu metabolismu var traucēt vienlaikus noritošas vai iepriekš pārciestas slimības. Šis sindroms var rasties arī smagas hipertrigliceridēmijas laikā, pat ievadot infūziju ar ieteicamo ātrumu, un saistībā ar pēkšņu pacienta klīniskā stāvokļa maiņu, piemēram, nieru darbības traucējumiem vai infekciju. Tauku pārslodzes sindromam ir raksturīga hiperlipēmija, drudzis, lipīdu infiltrācija, hepatomegālija ar dzelti vai bez tās, splenomegālija, anēmija, leukopēnija, trombocitopēnija, asinsreces traucējumi, hemolīze un retikulocitoze, patoloģiski aknu funkcionālie testi un koma. Simptomi parasti izzūd, pārtraucot tauku emulsijas infūziju.

Pārmērīga aminoskābju infūzija

Tāpat kā citi aminoskābju šķīdumi, SmofKabiven Central emulsijas infūzijām sastāvā esošās aminoskābes var izraisīt blakusparādības, ja tiek pārsniegts ieteicamais infūzijas ātrums. Šīs

blakusparādības ir slikta dūša, vemšana, drebuļi un svīšana. Aminokābju infūzija var izraisīt arī paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Tāpat kā nieru darbības traucējumu gadījumā, var rasties paaugstināts slāpekli saturošu metabolītu daudzums (piemēram, kreatinīns, urīnviela).

Pārmērīga glikozes infūzija

Ja pacientam ir pārsniegtas glikozes klirensa spējas, var rasties hiperglikēmija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Skatīt 4.8. apakšpunktu “Tauku pārslodzes sindroms”, “Pārmērīga aminokābju infūzija” un “Pārmērīga glikozes infūzija”.

Ja rodas lipīdu vai aminokābju pārdozēšanas pazīmes, jāmazina infūzijas ātrums vai tā jāpārtrauc. Pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota. Neatliekamās palīdzības procedūrām jāietver vispārēji uzturoši pasākumi, īpašu uzmanību pievēršot elpošanas un kardiovaskulārai sistēmām. Var būt vitāli nepieciešama rūpīga bioķīmiska novērošana un atbilstoši jāārstē specifiskas novirzes no normas.

Ja rodas hiperglikēmija, tā jāārstē atbilstoši klīniskai situācijai vai nu lietojot atbilstošu insulīnu un/vai pielāgojot infūzijas ātrumu.

Turklāt pārdozēšana var izraisīt šķidruma pārslodzi, elektrolītu līdzsvara traucējumus un hiperosmolalitāti.

Dažos reti sastopamos smagos gadījumos var apsvērt hemodialīzi, hemofiltrāciju vai hemodiafiltrāciju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: šķīdumi parenterālai barošanai. ATĶ kods: B05BA10

Lipīdu emulsija

SmofKabiven Central lipīdu emulsija sastāv no SMOFlipid ar daļiņu izmēru un bioloģiskām īpašībām, kas līdzīgas endogēniem hilomikroniem. SMOFlipid sastāvdaļām: sojas pupu eļļai, vidēja ķēžu garuma triglicerīdiem, olīvēļļai un zivju eļļai bez to enerģētiskā satura ir katram savas farmakodinamiskās īpašības.

Sojas pupu eļļa satur lielu esenciālo taukskābju daudzumu. Omega-6 taukskābe linolēnskābe ir vislielākā daudzumā (aptuveni 55-60%). Alfa-linolēnskābe, kas ir omega-3 taukskābe, veido aptuveni 8%. Šī SmofKabiven daļa nodrošina nepieciešamo esenciālo taukskābju daudzumu.

Vidēja garuma ķēžu tauksābes strauji oksidējas un nodrošina organismam uzreiz pieejamu enerģijas veidu.

Olīveļļa galvenokārt nodrošina enerģiju mono-nepiesātinātu taukskābju veidā, kam ir mazāka nosliece uz peroksidāciju nekā atbilstošam daudzumam poli-nepiesātinātu taukskābju. Zivju eļļai ir raksturīgs liels eikozapentaēnskābes (EPS) un dokozaheksaēnskābes (DHS) saturs. DHS ir svarīga strukturāla šūnu apvalku sastāvdaļa, bet EPS ir eikozanoīdu prostaglandīnu, tromboksānu un leukotriēnu prekursors.

Divos pētījumos nodrošināja parenterālu barošanu mājās apstākļos pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša barošana. Primārais mērķis abos pētījumos bija pierādīt lietošanas drošumu. Pētījumā, kurš tika veikts ar pediatriem pacientiem, sekundārais mērķis bija pierādīt efektivitāti. Šajā pētījumā pacienti tika dalīti pa vecuma grupām (attieci 1 mēnesi - <2 gadus veci un 2-11 gadus veci). Abos pētījumos pierādīts, ka SMOFlipid lietošanas drošuma profils ir līdzvērtīgs salīdzinājumā izmantotajām zālēm (Intralipid 20%). Efektivitāte pediatrikajā pētījumā tika noteikta pēc svara pieauguma, auguma un ķermeņa masas indeksa, pre-albumīna, retinolu saistošā proteīna un taukskābju profila. Neviens no parametriem, izņemot taukskābju profilu pēc 4 nedēļu ilgas ārstēšanās, pētījuma grupās neatšķīrās. Pacientiem, kuri ārstējās ar SMOFlipid, plazmas lipoproteīnu un sarkano asins šūnu fosfolipīdu sastāvā palielinājās omega-3 taukskābju īpatsvars, kas atspoguļo ievadītās lipīdu emulsijas sastāvu.

Aminoskābes un elektrolīti

Aminoskābes ir ikdienas uztura olbaltumvielu sastāvdaļas, kas tiek izmantotas audu olbaltumvielu sintēzei un jebkurš atlikums tiek izmantots vairākos metabolisma veidos. Pētījumos pierādīts, ka aminoskābju infūzijai ir termogēniska (siltumu radoša) ietekme.

Glikoze

Glikozei nevajadzētu būt citām farmakodinamiskām īpašībām, izņemot tās, kas palīdz uzturēt vai nodrošināt normālu barošanu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lipīdu emulsija

Atsevišķiem triglicerīdiem SMOFlipid sastāvā ir atšķirīgs klīrenss, bet SMOFlipid maisījuma veidā izdalās ātrāk nekā garo ķēžu triglicerīdi (LCT). Olīveļļai ir lēnākais klīrenss no visām sastāvdaļām (nedaudz lēnāks par LCT), un vidēja ķēžu garuma triglicerīdi (MCT) no organisma izdalās visātrāk. Zivju eļļas maisījumam ar LCT ir tāds pats klīrenss kā LCT atsevišķi.

Aminoskābes un elektrolīti

Infūzijas veidā lietoto aminoskābju un elektrolītu galvenās farmakokinētiskās īpašības ir tādas pašas kā aminoskābēm un elektrolītiem, kas tiek uzņemti ar ikdienas uzturu. Tomēr uzturā esošo olbaltumvielu aminoskābes vispirms nonāk vārtu vēnā un pēc tam sistēmiskā asinsritē, bet intravenozas infūzijas veidā ievadītas aminoskābes sasniedz sistēmisko asinsriti tiešā veidā.

Glikoze

Infūzijas veidā ievadītas glikozes farmakokinētiskās īpašības ir tādas pašas kā glikozei, kas tiek uzņemta ar ikdienas uzturu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie pētījumi par SMOFKabiven Central emulsijas infūzijām drošību nav veikti. Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par SMOFlipid, kā arī aminoskābju un dažādu koncentrāciju glikozes šķīdumu, nātrija glicerofosfāta farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Lietojot aminoskābju šķīdumus, truši teratogēniska ietekme vai citi embriotoksiski bojājumi nav novēroti, un tie nav paredzami arī, lietojot lipīdu emulsijas un nātrija glicerofosfātu aizstājējterapijas veidā ieteiktās devās. Nav paredzams, ka uztura produkti (aminoskābju

šķīdumi, lipīdu emulsijas un nātrija glicerofosfāts), kas tiek izmantoti aizstājējterapijai fizioloģiskā līmenī, darbosies embriotoksiski, teratogēni vai ietekmēs reproduktīvās spējas un auglību.

Pētījumā ar jūras cūciņām (maksimizācijas izmeklējumā) zivju eļļas emulsijas lietošana liecināja par mērenu ādas sensitizāciju. Sistēmiskas antigenitātes tests neliecināja par zivju eļļas spēju izraisīt anafilaksi.

Vietējas panesamības pētījumā ar trušiem pēc SMOFlipid intraarteriālas, paravenozas vai subkutānas lietošanas novēroja vieglu, pārejošu iekaisumu. Pēc intramuskulāras lietošanas dažiem dzīvniekiem tika novērots vidēji smags pārejošs iekaisums un audu nekroze.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Attīrīti olas fosfolipīdi all-*rac*- α - tokoferols
Nātrija hidroksīds (pH regulētājs)
Nātrija oleāts
Ledus etiķskābe (pH regulētājs)
Sālsskābe (pH regulētājs)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

SmoKabiven Central emulsiju infūzijām drīkst sajaukt tikai ar tiem uztura produktiem, kuru saderība ir dokumentēta, skatīt 6.6. apakšpunktu.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Zāļu uzglabāšanas laiks iepakojumā
2 gadi

Uzglabāšanas laiks pēc maisa nodalījumu samaisīšanas

Trīs nodalījumu maisa ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 48 stundas 20-25°C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un parasti tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2-8°C temperatūrā, ja vien samaisīšana nav notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Uzglabāšanas laiks pēc samaisīšanas ar papildinājumiem

Pierādīts, ka trīs nodalījumu maisa, kas samaisīts ar papildinājumiem (skatīt 6.6. apakšpunktu), fizikāli ķīmiskā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas līdz pat 8 dienām, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 48 stundas 20-25°C temperatūrā, ieskaitot lietošanas laiku. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc papildinājumu pievienošanas. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2-8°C temperatūrā, ja vien papildinājumu pievienošana nav notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Uzglabāt ārējā pārvalkā.

Uzglabāšanas laiks pēc maisa nodalījumu samaisīšanas: skatīt 6.3. apakšpunktu.

Uzglabāšanas laiks pēc samaisīšanas ar papildinājumiem: skatīt 6.3. apakšpunktu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojums sastāv no vairāku nodalījumu iekšējā maisa un pārvalka. Iekšējais maiss ir sadalīts trīs nodalījumos ar noplēšamiem aizslēgiem. Starp iekšējo maisu un pārvalku atrodas skābekļa adsorbētājs. Iekšējais maiss ir veidots no daudzkārtainas polimēra plēves, Biofine.

Biofine iekšējā maisa plēve sastāv no poli(propilēn-ko-etilēna), sintētiskās gumijas poli[stirēn-blok(butilēn-ko-etilēna)] (SEBS) un sintētiskās gumijas poli(stirēn-blok-izoprēna) (SIS). Infūzijas un papildus atveres ir veidotas no polipropilēna un sintētiskās gumijas poli[stirēn-blok-(butilēn-ko-etilēna)] (SEBS), aprīkotas ar sintētisku poli-izoprēna (lateksu nesaturošu) aizbāzni. „Aklā” atvere, kura tiek izmantota vienīgi ražošanas procesā, ir veidota no polipropilēna, aprīkota ar sintētisku poli-izoprēna (lateksu nesaturošu) aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

1 x 493 ml, 6 x 493 ml
1 x 986 ml, 4 x 986 ml
1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml
1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi lietošanai

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Lietojiet tikai tad, ja aminoskābju un glikozes šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini vai gaiši dzeltenā krāsā, un lipīdu emulsija ir balta un homogēna. Trīs atsevišķo nodalījumu saturs pirms lietošanas un pirms jebkādu papildinājumu pievienošanas caur papildinājumu atveri jāsapauš.

Pēc noplēšamo aizslēgu noņemšanas maiss vairākas reizes jāapgriež otrādi, lai nodrošinātu homogēnu maisījumu, kurā nav redzama slāņu nodalīšanās.

Saderība

Dati par saderību ir pieejami atsevišķām oriģinālām zālēm Dipeptiven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant un Soluvit N norādītajās devās un ģenēriskajām elektrolītus saturošajām zālēm norādītajās koncentrācijās. Ja tiek veikta elektrolītu pievienošana, jāņem vērā jau maisā esošais daudzums, lai tas būtu atbilstošs pacienta klīniskajai nepieciešamībai. Iegūtie dati apstiprina papildinājumu pievienošanu sagatavotajam maisījumam atbilstoši tam, kā norādīts tabulā zemāk:

Saderības klāsts stabils 8 dienas, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 48 stundas 20-25°C temperatūrā.

	Vienība	Maksimālais kopējais daudzums				
SmofKabiven Central maisa izmērs	ml	493	986	1477	1970	2463
Papildinājums						
Dipeptiven	ml	0-100	0-300	0-300	0-300	0-300
Addaven/Addamel N	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Soluvit N	flakons	0-1	0-1	0-1	0-1	0-1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0-10	0-10	0-10	0-10	0-10
Elektrolītu robežvērtības¹		Daudzums maisā				
Nātrijs	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kālijs	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalcijs	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnijs	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfāta neorganiskie savienojumi (Addiphos)						
VAI	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Fosfāta organiskie savienojumi (Glycophos) ²						
Cinks	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selēns	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

¹ ietver daudzumus no visiem produktiem.

² Glycophos papildinājums var tikt dubultots ar stabilitāti 7 dienas, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 24 stundas 20-25°C temperatūrā.

Piezīme: tabulai ir informatīvs raksturs ar norādēm par saderību. Tie nav ieteikumi par devām. Pirms zāļu izrakstīšanas skatīt nacionāli apstiprināto informāciju zāļu izrakstīšanai.

Saderība ar citiem papildinājumiem un dažādu maisījumu uzglabāšanas laiks būs pieejams pēc pieprasījuma.

Papildinājums jāveic, ievērojot aseptikas noteikumus.

Tikai vienreizējai lietošanai. Viss atlikušais maisījuma daudzums, kas paliek pēc infūzijas, jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

08-0181

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008. gada 14. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2013. gada 25. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023