

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām pieejama trīs nodalījumu maisu sistēmā. Katrs maiss satur turpmāk norādītos parciālos tilpumus atkarībā no 3 iepakojuma izmēriem.

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	uz 1000 ml
Glikoze 13%	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
Aminoskābju šķīdums ar elektrolītiem	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
Lipīdu emulsija	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml
Tas atbilst šādiem kopējiem sastāviem:				
Aktīvās vielas	1206 ml	1448 ml	1904 ml	uz 1000 ml
Glikoze (monohidrāta veidā) (<i>Glucosum monohydratum</i>)	85 g	103 g	135 g	71 g
Alanīns (<i>Alaninum</i>)	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Arginīns (<i>Argininum</i>)	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
Glicīns (<i>Glycinum</i>)	4,2 g	5,1 g	6,6 g	3,5 g
Histidīns (<i>Histidinum</i>)	1,1 g	1,3 g	1,8 g	0,93 g
Izoleicīns (<i>Isoleucinum</i>)	1,9 g	2,3 g	3,0 g	1,6 g
Leicīns (<i>Leucinum</i>)	2,8 g	3,3 g	4,4 g	2,3 g
Lizīns (acetāta veidā) – (<i>Lysinum</i>)	2,5 g	3,0 g	4,0 g	2,1 g
Metionīns (<i>Methioninum</i>)	1,6 g	1,9 g	2,6 g	1,3 g
Fenilalanīns (<i>Phenylalaninum</i>)	1,9 g	2,3 g	3,1 g	1,6 g
Prolīns (<i>Prolinum</i>)	4,2 g	5,1 g	6,7 g	3,5 g
Serīns (<i>Serinum</i>)	2,5 g	3,0 g	3,9 g	2,1 g
Taurīns (<i>Taurinum</i>)	0,38 g	0,46 g	0,60 g	0,32 g
Treonīns (<i>Threoninum</i>)	1,7 g	2,0 g	2,6 g	1,4 g
Triptofāns (<i>Tryptophanum</i>)	0,76 g	0,91 g	1,2 g	0,63 g
Tirozīns (<i>Tyrosinum</i>)	0,15 g	0,17 g	0,24 g	0,12 g
Valīns (<i>Valinum</i>)	2,4 g	2,9 g	3,7 g	2,0 g
Kalcija hlorīds (dihidrāta veidā) – (<i>Calcii chloridum</i>)	0,21 g	0,26 g	0,34 g	0,18 g
Nātrija glicerofosfāts (hidrāta veidā) – (<i>Natrii glycerophosphas</i>)	1,6 g	1,9 g	2,5 g	1,3 g
Magnija sulfāts (heptahidrāta veidā) – (<i>Magnesii sulfas</i>)	0,46 g	0,55 g	0,72 g	0,38 g
Kālija hlorīds (<i>Kalii chloridum</i>)	1,7 g	2,0 g	2,7 g	1,4 g
Nātrija acetāts (trihidrāta veidā) – (<i>Natrii acetas</i>)	1,3 g	1,6 g	2,0 g	1,1 g
Cinka sulfāts (heptahidrāta veidā) – (<i>Zinci sulfas</i>)	0,005 g	0,006 g	0,008 g	0,004 g
Sojas eļļa, attīrītā (<i>Soiae oleum raffinatum</i>)	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Triglicerīdi, vidējas virknes (<i>Triglycerida saturata media</i>)	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Oļīveļļa, attīrītā (<i>Olivae oleum raffinatum</i>)	8,5 g	10,1 g	13,4 g	7,0 g
Zivju eļļa, bagātināta ar omega-3-taukskābēm (<i>Piscis oleum omega-3-acidis abundans</i>)	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g

Kas atbilst šādām sastāvdaļām

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	uz 1000 ml
• Ogļhidrāti				
- Glikoze (bezūdens)	85 g	103 g	135 g	71 g
• Aminoskābes	38 g	46 g	60 g	32 g
• Slāpekļlis	6,2 g	7,4 g	9,8 g	5,1 g
• Lipīdi	34 g	41 g	54 g	28 g
• Enerģijas daudzums				
- kopējais (aptuveni)	800 kcal 3,3 MJ	1000 kcal 4,0 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	700 kcal 2,9 MJ
- neproteīnu (aptuveni)	700 kcal 2,9 MJ	800 kcal 3,5 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	600 kcal 2,5 MJ
• Elektrolīti				
- nātrijs	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
- kālijs	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
- magnijs	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
- kalcijs	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
- fosfāti ¹	9,9 mmol	11,9 mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
- cinks	0,03 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
- sulfāti	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
- hlorīdi	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
- acetāti	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol

¹ devums 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 nogulsnēm. Lipīdu emulsija ir balta un homogēna.

Osmolalitāte	aptuveni 950 mosmol/kg ūdens
Osmolaritāte	aptuveni 850 mosmol/l
pH (pēc samaisīšanas)	aptuveni 5,6

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Parenterālai barošanai pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma, ja perorālā vai enterālā barošana nav iespējama, ir nepietiekoša 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 uzņemšanai.

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). Pacienti 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) prasības pēc slāpekļa var būt pat augstākas.

Devas:

SmofKabiven Peripheral emulsijas infūzijām devas robežās no 20-40 ml/kg ķermeņa masas/dienā nodrošina 0,6-1,3 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (atbilst 0,10-0,20 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā) un 14-28 kcal kopējās enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā (11-22 kcal ne olbaltumu enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā). Tas nodrošina organisma prasības lielākajai pacientu daļai. Pacienti 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 3,0 ml/kg ķermeņa masas/stundā (atbilst 0,10 g aminoskābju, 0,21 g glikozes un 0,08 g lipīdu uz 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 40 ml/kg ķermeņa masas/dienā.

Ieteicamā maksimālā dienas deva 40 ml/kg ķermeņa masas/dienā nodrošinās 1,3 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 0,20 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā), 2,8 g glikozes/kg ķermeņa masas/dienā, 1,1 g lipīdu/kg ķermeņa masas/dienā un 28 kcal kopējās enerģijas saturs/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 22 kcal ne olbaltumu enerģijas/kg ķermeņa masas/dienā).

Pediatriskā populācija

Bērni (2-11 gadu vecumā)

Devas:

Deva līdz 40 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 3,0 ml/kg ķermeņa masas/stundā (kas atbilst 0,10 g aminoskābju/kg/stundā, 0,21 g glikozes/kg/stundā un 0,08 g lipīdu/kg/stundā).

Ieteicamais infūzijas periods ir 12-24 stundas.

Lietojot maksimālo ieteikto devu, infūzijai ir jābūt vismaz 13 stundu ilgai, lai nepārsniegtu maksimālo infūzijas ātrumu, izņemot atsevišķus gadījumus.

Maksimālā diennakts deva:

Maksimālā diennakts deva ir atkarīga no pacienta klīniskā stāvokļa un var mainīties pat katru dienu. Ieteicamā maksimālā diennakts deva ir 40 ml/kg ķermeņa masas/dienā. 40 ml/kg ķermeņa masas/dienā ieteicamā maksimālā deva nodrošina 1,3 g aminoskābju/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 0,2 g slāpekļa/kg ķermeņa masas/dienā), 2,8 g glikozes/kg ķermeņa masas/dienā, 1,1 g lipīdu/kg ķermeņa masas/dienā un kopējo enerģijas saturu 28 kcal/kg ķermeņa masas/dienā (kas atbilst 22 kcal/kg ķermeņa masas/dienā ne olbaltumu enerģijas).

Pusaudži (12-16/18 gadu vecumā)

Pusaudžiem var lietot SmofKabiven Peripheral tāpat kā pieaugušajiem.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai, infūzija perifērā vai centrālā vēnā.

SmofKabiven Peripheral emulsija infūzijām pieejama trīs iepakojuma lielumu veidā pacientiem ar mēreni palielinātām vai uztura pamatprasībām. Lai nodrošinātu pilnīgu parenterālu barošanu, atbilstoši pacientu vajadzībām SmofKabiven Peripheral emulsijai infūzijām jāpievieno mikroelementi, vitamīni un elektrolīti (ņemot vērā SmofKabiven Peripheral sastāvā jau esošo elektrolītu klātbūtni).

Norādījumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktu.

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 hemofiltrācijas vai dialīzes pieejamības.
- Akūts šoks.
- Nekontrolēta hiperglikēmija.
- Patoloģiski paaugstināts kādu no preparāta 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, metaboliskā acidoze, smaga sepse, hipotoniska dehidratācija un hiperosmolāra koma).
- Zīdaiņi 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 Peripheral 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 Peripheral 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 Peripheral 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.

Parenterālā 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 Peripheral 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 bezlipīdu intervāla.

Intravenozu aminoskābju infūziju pavada pastiprināta mikroelementu, īpaši vara un cinka, izdalīšanās ar urīnu. Tas jāapsver mikroelementu lietošanas gadījumā, īpaši ilgstošas intravenozas barošanas laikā. Jāņem vērā ordinētā cinka daudzums ar SmofKabiven Peripheral emulsiju infūzijām.

Pacientiem ar nepilnvērtīgu barošanos parenterālās 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 Peripheral emulsiju infūzijām nedrīkst lietot vienlaicīgi ar asinīm vienā infūzijas sistēmā sakarā ar pseidoaglutinācijas risku.

Pacientiem ar hiperglikēmiju var būt nepieciešama eksogēniska insulīna lietošana.

Infūzijai izmantojot perifērās vēnas, var parādīties tromboflebīts. Tāpēc ikdienas jāapskata katetra ievadīšanas vieta uz lokālu tromboflebīta pazīmju iespējamību.

Pediatriskā populācija

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm vai citi mijiedarbības veidi

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

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

K₁ vitamīns ir dabiska sojas pupu eļļas sastāvdaļa. Taču tā koncentrācija SmofKabiven Peripheral 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 Peripheral emulsijas infūzijām lietošanu grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Reproductīvas toksicitātes pētījumi ar dzīvniekiem nav pieejami. Grūtniecības un zīdīšanas laikā var rasties parenterālas barošanas nepieciešamība. SmofKabiven Peripheral emulsiju infūzijām drīkst lietot grūtniecēm vai zīdītājām tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

	Bieži ≥1/100 līdz <1/10	Retāk ≥1/1000 līdz <1/100	Reti ≥1/10 000 līdz <1/1000
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi		Ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Paaugstināti aknu fermentu līmeņi plazmā	
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Tromboflebīts		Hipotensija, hipertensija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	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 Peripheral emulsijas infūzija jāpārtrauc vai, ja nepieciešams, jāturpina ar mazāku devu.

Tauku pārsātinājuma sindroms

Traucētas triglicerīdu izvadīšanas spējas var izraisīt „Tauku pārsātinājuma sindromu”, kam par iemeslu var būt pārdozēšana. Jānovēro, vai nerodas iespējamās metaboliska pārsātinājuma 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 pārsātinājuma sindromam ir raksturīga hiperlipēmija, drudzis, lipīdu infiltrācija, hepatomegālija ar dzelti vai bez tās, splenomegālija, anēmija, leikopēnija, 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 Peripheral emulsijas infūzijām sastāvā esošās aminoskābes var izraisīt blakusparādības, ja tiek pārsniegts ieteicamais infūzijas ātrums. Šīs blakusparādības ir slikta dūša, vemšana, drebuļi un svīšana. Aminoskābju 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 klīrensa spējas, var attīstīties hiperglikēmija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/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. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Skatīt 4.8. apakšpunktu „Tauku pārsātinājuma sindroms”, „Pārmērīga aminoskābju infūzija” un „Pārmērīga glikozes infūzija”.

Ja rodas lipīdu vai aminoskābju pārdozēšanas pazīmes, jāsamazina 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 nopietnos 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 Peripheral lipīdu emulsija sastāv no SMOFlipid ar daļiņu izmēru un bioloģiskām īpašībām, kas līdzīgas endogēniem hilomikroniem. SmofKabiven Peripheral sastāvdaļām: sojas pupu eļļai, vidēja ķēžu garuma triglicerīdiem, olīveļļai 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 taukskābes 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 mājas apstākļos pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša barošana. Primārais mērķis abos pētījumos bija pierādīt lietošanas drošību. Pētījumā, kurš tika veikts ar pediatriem pacientiem, sekundārais mērķis bija pierādīt efektivitāti. Šajā pētījumā pacienti tika dalīti pa vecuma grupām (attiecīgi 1 mēnesi-< 2 gadus veci un 2-11 gadus veci). Abos pētījumos pierādīts, ka SMOFlipid lietošanas drošības 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, 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. Pirmsklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie pētījumi par SmofKabiven Peripheral emulsijas infūzijām drošību nav veikti. Taču, preklīniskajos standartpētījumos iegūti 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, trušiem 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, teratogēniski 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

Attīrīti olas fosfolipīdi, glicerīns, *all-rac- α* -tokoferols, nātrija hidroksīds (pH regulētājs), nātrija oleāts, ledus etiķskābe (pH regulētājs), ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

SmofKabiven Peripheral 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 7 dienām, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 24 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. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Nesasaldēt.

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 daudzkameru iekšējā maisa un ārējā maisa. Iekšējais maiss ir sadalīts trīs nodalījumos ar noplēšamiem aizslēgiem. Starp iekšējo maisu un pārvalku atrodas skābekļa absorbētājs. 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 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu

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 jāsaļauc.

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 7 dienas, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 24 stundas 20-25°C temperatūrā

	Vienība	Maksimālais kopējais daudzums		
SmofKabiven Peripheral maisa izmērs	ml	1206	1448	1904
Papildinājums		Tilpums		
Dipeptiven	ml	0-300	0-300	0-300
Addaven/Addamel N	ml	0-10	0-10	0-10
Soluvit N	flakons	0-1	0-1	0-1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0-10	0-10	0-10
Elektrolītu robežvērtības¹		Daudzums maisā		
Nātrijs	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kālijs	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Kalcijs	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Magnijs	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Fosfāta neorganiskie savienojumi (Addiphos)	mmol	≤ 18	≤ 22,5	≤ 30
VAI				

Fosfāta organiskie savienojumi (Glycophos)				
Cinks	mmol	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3
Selēns	μmol	≤ 1	≤ 1	≤ 1

¹ ietver daudzumus no visiem produktiem

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

09-0020

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 2. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2013. gada 25. septembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2023