

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗДАВНИКОВА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20090033

Разрешение № BG/MA/MP - 63077 / 19-07-2023

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СмофКабивен Периферал инфузионна емулсия
SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СмофКабивен Периферал се състои от трикамерна система от сакове. Всеки сак съдържа следните парциални обеми в зависимост от обемите на трите опаковки.

	1 206 ml	1 448 ml	1 904 ml	В 1 000 ml
Глюкоза 13%	656 ml	788 ml	1 036 ml	544 ml
Разтвор на аминокиселини с електролити	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
Липидна емулсия	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml

Това съответства на следния общ състав:

Активни вещества	1 206 ml	1 448 ml	1 904 ml	В 1 000 ml
Глюкоза (като монохидрат) (Glucose) (as monohydrate)	85 g	103 g	135 g	71 g
Аланин (Alanine)	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Аргинин (Arginine)	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
Глицин (Glycine)	4,2 g	5,1 g	6,6 g	3,5 g
Хистидин (Histidine)	1,1 g	1,3 g	1,8 g	0,93 g
Изолевцин (Isoleucine)	1,9 g	2,3 g	3,0 g	1,6 g
Левцин (Leucine)	2,8 g	3,3 g	4,4 g	2,3 g
Лизин (като ацетат) (Lysine) (as acetate)	2,5 g	3,0 g	4,0 g	2,1 g
Метионин (Methionine)	1,6 g	1,9 g	2,6 g	1,3 g
Фенилаланин (Phenylalanine)	1,9 g	2,3 g	3,1 g	1,6 g
Пролин (Proline)	4,2 g	5,1 g	6,7 g	3,5 g
Серин (Serine)	2,5 g	3,0 g	3,9 g	2,1 g
Таурин (Taurine)	0,38 g	0,46 g	0,60 g	0,32 g
Треонин (Threonine)	1,7 g	2,0 g	2,6 g	1,3 g
Триптофан (Tryptophan)	0,76 g	0,91 g	1,2 g	0,63 g
Тирозин	0,15 g	0,17 g	0,24 g	0,12 g



(Tyrosine)				
Валин	2,4 g	2,9 g	3,7 g	2,0 g
(Valine)				
Калциев хлорид (като дихидрат)	0,21 g	0,26 g	0,34 g	0,18 g
(Calcium chloride) (as dihydrate)				
Натриев глицерофосфат (като хидрат)	1,6 g	1,9 g	2,5 g	1,3 g
(Sodium glycerophosphate) (as hydrate)				
Магнезиев сулфат (като хептахидрат)	0,46 g	0,55 g	0,72 g	0,38 g
(Magnesium sulphate) (as heptahydrate)				
Калиев хлорид	1,7 g	2,0 g	2,7 g	1,4 g
(Potassium chloride)				
Натриев ацетат (като трихидрат)	1,3 g	1,6 g	2,0 g	1,1 g
(Sodium acetate) (as trihydrate)				
Цинков сулфат (като хептахидрат)	0,005 g	0,006 g	0,008 g	0,004 g
(Zinc sulphate) (as heptahydrate)				
Соево масло, рафинирано	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
(Soya-bean oil, refined)				
Средноверижни триглицериди	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
(Medium-chain triglycerides)				
Маслиново масло, рафинирано	8,5 g	10,1 g	13,4 g	7,0 g
(Olive oil, refined)				
Рибено масло, богато на омега-3-киселини	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g
(Fish oil, rich in omega-3-acids)				

Съответстващи на:

	1 206 ml	1 448 ml	1 904 ml	В 1 000 ml
• Въглехидрати				
- Глюкоза (безводна)	85 g	103 g	135 g	71 g
• Аминокиселини	38 g	46 g	60 g	32 g
• Азот	6,2 g	7,4 g	9,8 g	5,1 g
• Липиди	34 g	41 g	54 g	28 g
• Енергийно съдържание				
- общо (прибл.)	800 kcal	1 000 kcal	1 300 kcal	700 kcal
	3,3 MJ	4,0 MJ	5,4 MJ	2,9 MJ
- от небелтъчен произход (прибл.)	700 kcal	800 kcal	1 100 kcal	600 kcal
	2,9 MJ	3,5 MJ	4,6 MJ	2,5 MJ
• Електролити				
- натрий	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
- калий	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
- магнезий	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
- калций	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
- фосфат ¹	9,9 mmol	11,9 mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
- цинк	0,03 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
- сулфат	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
- хлорид	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
- ацетат	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol

¹ от липидната емулсия и аминокиселинния разтвор едновременно.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионна емулсия.

Глюкозните и аминокиселинни разтвори са бистри, безцветни до бледо жълти на цвят и не съдържат частици. Липидната емулсия е бяла на цвят и хомогенна.

Осмоалитет: прибл. 950 mosmol/kg вода

Осмоларитет: прибл. 850 mosmol/l

pH (след смесване): прибл. 5,6

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парентерално хранене при възрастни и деца на възраст 2 години и по-големи при невъзможност, недостатъчност или противопоказания за перорално или ентерално хранене.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

След смесването на съдържанието на трите камери продуктът има вид на бяла емулсия.

Дозировката и скоростта на инфузията следва да се определят от способността на пациента да отделя липидите и да метаболизира азота и глюкозата, а също и от потребността от хранителни вещества, вижте точка 4.4.

Дозата трябва да се определя индивидуално според клиничното състояние на пациента, телесното тегло (т.т.), хранителните и енергийни потребности, като дозата се адаптира въз основа на допълнителния перорален/ентерален прием.

Азотните нужди за поддържане на белтъчната маса на организма зависят от състоянието на пациента (напр. хранителен статус и степен на катаболичен стрес или анаболизъм).

Възрастни

Нуждите са 0,6-0,9 g аминокиселини/kg т.т./ден (0,10-0,15 g азот/kg т.т./ден) при нормален хранителен статус или при състояния на лек катаболичен стрес. При пациенти с умерен до тежък метаболитен стрес, със или без недохранване, нуждите варират между 0,9-1,6 g аминокиселини/kg т.т./ден (0,15-0,25 g азот/kg т.т./ден). При много специални състояния (напр. изгаряния или изразен анаболизъм) азотните нужди могат и да се повишат.

Дозировка:

Дозовият интервал от 20-40 ml СмофКабивен Периферал/kg т.т./ден ще осигури 0,6-1,3 g аминокиселини/kg т.т./ден (съответства на 0,10-0,20 g азот/kg т.т./ден) и 14-28 kcal/kg т.т./ден от общата енергия (11-22 kcal/kg т.т./ден от енергията от небелтъчен произход). Това покрива потребностите на по-голямата част от пациентите. При пациенти със затлъстяване дозата трябва да се определя на основата на изчисленото идеално тегло.

Скорост на инфузия:

Максималната скорост на инфузията за глюкозата е 0,25 g/kg т.т./h, за аминокиселините 0,1 g/kg т.т./h, а за липидите - 0,15 g/kg т.т./h.



Скоростта на инфузия не трябва да превишава 3,0 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,10 g аминокиселини, 0,21 g глюкоза и 0,08 g липиди/kg т.т./h). Препоръчителната продължителност на инфузията е 14-24 часа.

Максимална дневна доза:

Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може дори да се променя от ден на ден. Препоръчителната максимална дневна доза е 40 ml/kg т.т./ден.

Препоръчителната максимална дневна доза от 40 ml/kg т.т./ден ще осигури 1,3 g аминокиселини/kg т.т./ден (съответстващи на 0,2 g азот/kg т.т./ден), 2,8 g глюкоза/kg т.т./ден, 1,1 g липиди/kg т.т./ден и общо енергийно съдържание от 28 kcal/kg т.т./ден (съответстващи на 22 kcal/kg т.т./ден енергия от небелтъчен произход).

Педиатрична популация

Деца (2-11 години)

Дозировка:

Дозата до 40 ml/kg т.т./ден трябва редовно да се коригира според нуждите на педиатричния пациент, които варират повече отколкото при възрастните пациенти.

Скорост на инфузия:

Препоръчителната максимална скорост на инфузия е 3,0 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,10 g аминокиселини/kg/h, 0,21 g/глюкоза/kg/h и 0,08 g липиди/kg/h).

Препоръчителната продължителност на инфузията е 12-24 часа.

Ако се използва препоръчителната максимална дневна доза, дозата трябва да се влее за период от най-малко 13 часа, за да не се надхвърля препоръчителната максимална скорост на инфузия, освен в изключителни случаи.

Максимална дневна доза:

Максималната дневна доза варира според клиничното състояние на пациента и може дори да се променя от ден на ден. Препоръчителната максимална дневна доза е 40 ml/kg т.т./ден. Тази препоръчителна максимална дневна доза от 40 ml/kg т.т./ден ще осигури 1,3 g аминокиселини/kg т.т./ден (съответстващи на 0,2 g азот/kg т.т./ден), 2,8 g глюкоза/kg т.т./ден, 1,1 g липиди/kg т.т./ден и общо енергийно съдържание от 28 kcal/kg т.т./ден (съответстващи на 22 kcal/kg т.т./ден енергия от небелтъчен произход).

Юноши (12-16/18 години)

При юношите СмофКабивен Периферал може да се използва като при възрастните.

Начин на приложение

За интравенозно приложение през периферна или централна вена.



Трите различни опаковки на СмофКабивен Периферал са предназначени за пациенти с умерено нараснали или основни хранителни нужди. С оглед осигуряване на цялостно парентерално хранене, към СмофКабивен Периферал трябва да се добавят микроелементи, витамини и евентуално електролити (като се има предвид съдържанието на електролити в продукта) съобразно с потребностите на пациента.

За указания относно подготовката на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към рибни, яйчени, соеви или фъстъчени протеини или към някое от активните или помощни вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежка хиперлипидемия
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежки нарушения на кръвосъсирването
- Вродени нарушения на аминокиселинния метаболизъм
- Тежка бъбречна недостатъчност без достъп до хемофилтрация или диализа
- Остър шок
- Неконтролирана хипергликемия
- Патологично завишени серумни нива на който и да е от съдържащите се електролити
- Общи противопоказания за инфузионна терапия: остър белодробен оток, хиперхидратация и декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хемофагоцитозен синдром
- Нестабилни състояния (напр. тежки посттравматични състояния, некомпенсиран захарен диабет, остър миокарден инфаркт, мозъчен инсулт, емболия, метаболитна ацидоза, тежък сепсис, хипотонична дехидратация и хиперосмоларна кома)
- Кърмачета и деца под 2-годишна възраст

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Способността за отделяне на липидите е индивидуална за всеки организъм, поради което трябва да бъде проследявана според практиките на съответния клиницист. По принцип това се постига чрез проследяване нивата на триглицеридите. Тяхната серумна концентрация не трябва да надвишава 4 mmol/l по време на инфузията. Предозирането може да доведе до синдрома на претоварване с масти, вижте точка 4.8.

СмофКабивен Периферал трябва да се прилага внимателно при състояния на нарушен липиден метаболизъм, които могат да възникнат при пациенти с бъбречна недостатъчност, захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм и сепсис.

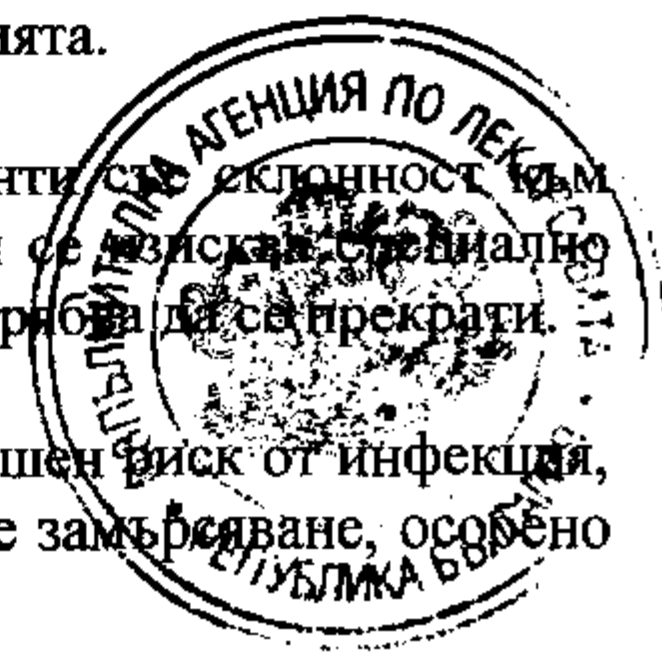
Този лекарствен продукт съдържа соево масло, рибено масло и яйчени фосфолипиди, които, макар и рядко, могат да предизвикат алергични реакции. Наблюдавани са кръстосани алергични реакции към соеви и фъстъчени ядки.

С оглед избягване на рисковете от твърде бързото въвеждане на инфузията се препоръчва прилагане на продължителна и добре контролирана инфузия, по възможност с помощта на волуметрична помпа.

Нарушенията в баланса на течности и електролити (напр. абнормено високи или ниски серумни нива на електролитите) трябва да се коригират преди началото на инфузията.

СмофКабивен Периферал трябва да се прилага внимателно при пациенти със склонност към задържане на електролити. В началото на всяка интравенозна инфузия се изисква специално клинично наблюдение. Ако се появят необичайни признаци, инфузията трябва да се прекрати.

Тъй като използването на която и да е периферна вена се свързва с повишен риск от инфекция, трябва да се вземат строги асептични предпазни мерки, за да се избегне замърсяване, особено при въвеждането на катетъра във вената и манипулирането с него.



Трябва да се проследяват нивата на серумната глюкоза, електролитите и осмоларитета, както и баланса на течности, алкално-киселинното състояние и чернодробните ензимни проби.

При продължително въвеждане на липиди трябва да се проследяват кръвната картина и коагулационния статус.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, приемът на фосфат и калий трябва да се контролира внимателно, за да не се допусне развитие на хиперфосфатемия и хиперкалиемия.

Количеството на отделните електролити, които трябва да бъдат добавени, се определя от клиничното състояние на пациента и с помощта на често проследяване на серумните нива.

Парентералното хранене трябва да се прилага особено внимателно при млечна ацидоза, недостиг на кислород в клетките и повишен серумен осмоларитет.

При всеки признак или симптом на анафилактична реакция (като повишена температура, студени тръпки, обрив или диспнея) следва незабавно преустановяване на инфузията.

Липидното съдържание на СмофКабивен Периферал може да повлияе някои лабораторни показатели (напр. билирубин, лактатдехидрогеназа, кислородна сатурация, хемоглобин), ако кръвта е взета преди липидите да са асимилирани от кръвообращението в достатъчна степен. При повечето пациенти липидите се елиминират след свободен от липиди интервал от 5-6 часа.

Интравенозната инфузия на аминокиселини се придружава от повишена екскреция с урината на микроелементи и особено на мед и цинк. Това трябва да се има предвид при дозирането на микроелементите, особено при продължително интравенозно хранене. Трябва да се имат предвид въвежданите със СмофКабивен Периферал количества цинк.

При пациенти с недохранване започването на парентерално хранене може да ускори преразпределението на течностите в организма, което да доведе до белодробен оток и застойна сърдечна недостатъчност, както и намаляване на серумните концентрации на калия, фосфора, магнезия и водноразтворимите витамини. Тези промени могат да настъпят в рамките на 24 до 48 часа; ето защо при тази група пациенти се препоръчва внимателно и бавно започване на парентерално хранене, заедно с проследяване отблизо и подходящи изчисления на количеството на течностите, електролитите, минералите и витамините.

СмофКабивен Периферал не трябва да се въвежда едновременно с преливане на кръв в същия инфузионен сак, поради риск от псевдоаглутинация.

При пациенти с хипергликемия може да се наложи прилагане на екзогенен инсулин.

При използване на периферни вени за инфузия може да се наблюдава тромбофлебит. Мястото на въвеждане на катетъра трябва ежедневно да се проверява за наличие на локални признаци на тромбофлебит.

Педиатрична популация

Поради състава на аминокиселинния разтвор на СмофКабивен Периферал, продуктът не е подходящ за приложение при новородени или деца до 2-годишна възраст. Няма клиничен опит от употребата на СмофКабивен Периферал при деца (на възраст от 2 до 16/18 години).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Някои лекарствени продукти, като инсулин например, могат да окажат влияние върху липазната система на организма. Изглежда обаче, че този вид взаимодействие с ограничено клинично значение.



Хепарин в клинични дози води до преходно отделяне в кръвообращението на липопротеин липаза. Това може да предизвика първоначално повишена плазмена липолиза, последвана от преходно намаление на триглицеридния клирънс.

Соевото масло съдържа естествен витамин К₁. Концентрацията му в СмофКабивен Периферал обаче е толкова ниска, че не се очаква да повлияе чувствително процеса на коагулация при пациенти, лекувани с кумаринови производни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват данни за приложение на СмофКабивен Периферал при бременни или кърмещи жени. Не са провеждани проучвания върху репродуктивната токсичност при животни. По време на бременност и кърмене може да се наложи парентерално хранене. СмофКабивен Периферал трябва да се прилага на бременни и кърмещи жени само след внимателна преценка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

	Чести ≥ 1/100 до <1/10	Нечести ≥ 1/1 000 до <1/100	Редки ≥ 1/10 000 до <1/1 000
Сърдечни нарушения			Тахикардия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Диспнея
Стомашно-чревни нарушения		Загуба на апетит, гадене, повръщане	
Нарушения на метаболизма и храненето		Завишени плазмени нива на чернодробните ензими	
Съдови нарушения	Тромбофлебит		Хипотония, хипертония
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Слабо повишение на телесната температура	Втрисания, замаяност, главоболие	Реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактични или анафилктоидни реакции, кожен обрив, уртикария, зачервяване, главоболие), усещане за топли или студени вълни, бледост, цианоза, болки във врата, гърба, костите, гърдите и слабините.

При появата на тези нежелани реакции инфузията на СмофКабивен Периферал трябва да се преустанови или, ако е необходимо да продължи при намалена доза.

Синдром на претоварване с масти

Нарушената способност за отделяне на триглицеридите може да доведе до развитието на „синдрома на претоварване с масти“, който може да се дължи на предозиране. Трябва да се следи за появата на евентуални признаци на метаболитно претоварване. Причината може да бъде генетична (индивидуални метаболитни различия) или повлияване на липидния метаболизъм от настоящи или предшестващи заболявания. Този синдром може да се появи дори



време на тежка хипертриглицеридемия, дори и при спазване на препоръчителната скорост на инфузия, а също и във връзка с внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, като увреждане на бъбречната функция или инфекция. Синдромът на претоварване с масти се характеризира с хиперлипемия, повишена температура, липидна инфилтрация, хепатомегалия със или без иктер, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулационни нарушения, хемолiza и ретикулоцитоза, абнормени нива на чернодробни ензими и кома. Обикновено симптомите претърпяват обратно развитие след преустановяване на инфузията на липидната емулсия.

Прекомерна инфузия на аминокиселини

Както и останалите аминокиселинни разтвори, аминокиселинното съдържание на СмофКабивен Периферал може да причини нежелани реакции при надвишаване на препоръчителната скорост на инфузия. Тези реакции са гадене, повръщане, втрисане и изпотяване. Инфузията на аминокиселини може да доведе до повишаване на телесната температура. При увреждане на бъбречната функция, могат да се появят завишени нива на азот-съдържащи метаболити (напр. креатинин, урея).

Прекомерна инфузия на глюкоза

Ако се превиши глюкозотолерансния капацитет на пациента, ще се развие хипергликемия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Вижте точка 4.8 „Синдром на претоварване с масти“, „Прекомерна инфузия на аминокиселини“ и „Прекомерна инфузия на глюкоза“.

При поява на симптоми на предозиране на липидите или аминокиселините, скоростта на инфузията трябва да се намали или инфузията изцяло да се преустанови. Няма специфичен антидот при предозиране. Спешните мерки трябва да включват поддържащи мероприятия от общ характер, като се обърне специално внимание на дихателната и сърдечно-съдовата системи. От изключително значение е внимателното следене на биохимичните показатели и правилното третиране на специфичните отклонения.

При поява на хипергликемия, състоянието трябва да се лекува според клиничната ситуация или чрез подходящо въвеждане на инсулин и/или пренастройване на скоростта на инфузията.

Освен това, предозирането може да доведе до обемно претоварване, електролитен дисбаланс и хиперосмолалитет.

При някои редки и тежки състояния може да се обмисли прилагане на хемодиализа, хемофилтрация или хемодиофилтрация.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене.
АТС код: B05BA10

Липидна емулсия

Липидната емулсия на СмофКабивен Периферал се състои от Смофлипид и притежава големина на частиците и биологични свойства, сходни с тези на ендогенните хиломикрони. Съставките на Смофлипид: соево масло, средноверижни триглицериди, маслиново масло и рибено масло, освен енергийно съдържание притежават и собствени фармакодинамични свойства.

Соевото масло е с високо съдържание на есенциални мастни киселини. Омега-6 мастната киселина линолова киселина е с най-висок процент (прибл. 55-60%). Алфа-линоленовата киселина, омега-3 мастна киселина, представлява около 8%. Тази част от продукта осигурява необходимото количество от есенциални мастни киселини.

Средноверижните мастни киселини бързо се окисляват и осигуряват на организма източник на лесно освобождаваща се енергия.

Маслиновото масло осигурява енергия под формата на мононенаситени мастни киселини, които са по-слабо податливи на пероксидация, отколкото съответното количество полиненаситени мастни киселини.

Рибеното масло се характеризира с високо съдържание на ейкозапентаенова киселина (ЕПК) и докозахексаенова киселина (ДХК). ДХК е важен структурен компонент на клетъчните мембрани, докато ЕПК се явява предшественик на ейкозаноидите, като простагландини, тромбоксани и левкотриени.

Проведени са две проучвания при пациенти, нуждаещи се от дългосрочно парентерално хранене в домашни условия. Основната цел при двете проучвания е да се покаже безопасността. Ефикасността е втората цел в едно от проучванията, което е направено при педиатрични пациенти. Това проучване е стратифицирано по възрастови групи (1 месец - < 2 години и 2 - 11 години съответно). Двете проучвания показват, че Смофлипид има същия профил на безопасност, както обекта за сравнение (Интралипид 20%). Ефикасността в педиатричното проучване е измерена чрез наддадено тегло, височина, индекс на телесна маса, преалбумин, ретинол-свързващ протеин и профил на мастните киселини. Няма разлика между групите при всеки от параметрите, с изключение на профила на мастните киселини след 4-седмично лечение. Съставът на вливаната липидна емулсия се отразява на профила на мастните киселини при пациенти на Смофлипид чрез увеличение на омега-3 мастните киселини в плазмените липопротеини и фосфолипидите в червените кръвни клетки.

Аминокиселини и електролити

Аминокиселините, съставки на белтъка в обикновената храна, се използват за синтез на белтъци в тъканите и всеки излишък се насочва към определен брой метаболитни пътища. Проучванията доказват термогенния ефект на аминокиселинната инфузия.

Глюкоза

Глюкозата не би следвало да има фармакодинамично действие, освен принос за поддържане или възстановяване на нормалния хранителен статус.



5.2 Фармакокинетични свойства

Липидна емулсия

Отделните триглицериди в състава на Смофлипид притежават различна скорост на елиминиране, но Смофлипид като смес се елиминира по-бързо от дълговерижните триглицериди (LCT). Маслиновото масло е компонентът с най-ниска скорост на елиминиране (в известен смисъл по-ниска от тази на LCT), а средноверижните триглицериди (MCT) – с най-голяма. Рибеното масло, примесено с LCT, има същата скорост на елиминиране като самостоятелните LCT.

Аминокиселини и електролити

Основните фармакокинетични свойства на вливаните аминокиселини и електролити са принципно същите като тези на приеманите аминокиселини и електролити с обичайната храна. Все пак обаче аминокиселините на диетичните белтъци най-напред минават през порталната вена, едва след това през системното кръвообращение, докато интравенозно инфузираните аминокиселини попадат направо в системното кръвообращение.

Глюкоза

Фармакокинетичните свойства на инфузираната глюкоза са на практика същите като тези на приеманата глюкоза с обичайната храна.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са правени проучвания на предклиничната безопасност на СмофКабивен Периферал. Все пак обаче, неклиничните данни за Смофлипид, както и за разтворите на аминокиселини и глюкоза с различна концентрация и натриев глицерофосфат, не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. При зайци не се наблюдават тератогенни ефекти или други ембриотоксични въздействия при експозиция на аминокиселинни разтвори и не следва да се очакват при прилагане на липидни емулсии и натриев глицерофосфат, когато се дават като заместителна терапия в препоръчаните дози. Подхранващи продукти (разтвори на аминокиселини, липидни емулсии и натриев глицерофосфат), използвани за заместителна терапия във физиологични нива не следва да проявят ембриотоксичност, тератогенност или да повлияват репродуктивната способност или фертилитета.

При проби върху морски свинчета (проба за максимизация) емулсията с рибено масло показва умерена дермална сенситизация. Системните антигенни тестове не дават индикации за анафилактичен потенциал на рибеното масло.

При проучване на локалната толерантност към Смофлипид при зайци се наблюдава леко, преходно възпаление при интраартериално, паравенозно или подкожно въвеждане. След интрамускулното прилагане при някои животни са наблюдавани умерено, преходно възпаление и тъканна некроза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол

Пречистени яйчени фосфолипиди

α -токоферол рацемат

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Натриев олеат

Ледена оцетна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции



6.2 Несъвместимости

СмофКабивен Периферал може да се смесва единствено с други лекарствени продукти за парентерално хранене, с които има доказана съвместимост, вижте точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в търговската опаковка
2 години

Срок на годност след смесване камерите на сака

Химичната и физична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е показана за 48 часа при 20-25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагания препарата и обикновено не надхвърлят 24 часа при 2-8 °C, освен ако смесването не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Срок на годност след смесване с добавките

Доказана е физикохимична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак с добавки (вижте точка 6.6) до 7 дни, т.е. 6 дни при 2-8°C, последвани от 24 часа при 20-25°C, включително продължителността на приложение. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след добавянето на веществата. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагания препарата и обикновено не надхвърлят 24 часа при 2-8 °C, освен ако добавянето не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се замразява. Да се съхранява във външната опаковка на сака.

Срок на годност след смесване камерите на сака: вж. точка 6.3.

Срок на годност след смесване с добавките: вж. точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковката се състои от многокамерен вътрешен сак и външна опаковка. Вътрешният сак е разделен на три камери с помощта на отлепващи се печати. Между вътрешния сак и външната обвивка има абсорбер на кислород. Вътрешният сак е изработен от многопластов полимерен филм Biofine.

Вътрешният контейнер Biofine се състои от поли(пропилен-ко-етилен), синтетичен каучук поли[стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] (SEBS) и синтетичен каучук поли(стирен-блок-изопрен) (SIS). Инфузиония и смесителния портали са направени от полипропилен и синтетичен каучук поли[стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] (SEBS) и са снабдени със запушалки от синтетичен полиизопрен (без латекс). Скрытият отвор, който се използва само по време на производствения процес е направен от полипропилен и е снабден със запушалка от синтетичен полиизопрен (без латекс).

Видове опаковки:

1 x 1 206 ml, 4 x 1 206 ml

1 x 1 448 ml, 4 x 1 448 ml

1 x 1 904 ml, 4 x 1 904 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за употреба

Да не се използва при повредена опаковка. Използвайте единствено, ако аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри, безцветни или бледо жълти на цвят, а липидната емулсия е бяла и хомогенна. Преди употреба и преди прибавянето на допълнителни вещества през смесителния портал трябва да смесите съдържанието на трите отделни камери на сака.

След отделянето на отлепващите се печати, сакът трябва да се обърне няколко пъти с оглед осигуряване хомогенността на сместа без признаци на отделяне на фазите.

Съвместимост

Налични са данни за съвместимост с посочените лекарствени продукти Dipeptiven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant и Soluvit N в определени количества и генерични лекарства на електролити в определени концентрации. Когато се добавят електролити, количествата, които вече са налични в сака, трябва да се вземат предвид, за да се отговори на клиничните нужди на пациента. Описаните данни подкрепят добавянето към активирания сак, съгласно обобщената таблица по-долу:

Диапазон на съвместимост, стабилен за 7 дни, т.е. 6 дни съхранение при 2-8°C, последвано от 24 часа при 20-25°C.

	Единици	Максимално общо съдържание		
размер на сак на СмофКабивен Периферал	ml	1 206	1 488	1 904
Добавка		Обем		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	флакон	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Граници на електролити¹		Количество в сак		
Натрий	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Калий	mmol	≤ 180	≤ 225	≤ 300
Калций	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Магнезий	mmol	≤ 6	≤ 7,5	≤ 10
Неорганичен фосфат (Addiphos) ИЛИ Органичен фосфат (Glycophos)	mmol	≤ 18	≤ 22,5	≤ 30
Цинк	mmol	≤ 0,2	≤ 0,25	
Селен	μmol	≤ 1	≤ 1	

1. включва количества от всички продукти.



Забележка: Тази таблица има за цел да посочи съвместимост. Това не е ръководство за дозиране.

За лекарствени продукти, преди предписване, вижте национално одобрената продуктова информация.

Съвместимостта с останалите добавки и времето на съхранение на различните примеси ще бъдат предоставени при поискване.

Добавянето на вещества трябва да се извършва асептично.

Само за еднократна употреба. Неизползваната част от разтвора след инфузия трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37
1113 София, България
тел.: +359 2 971 02 63

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20090033

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 февруари 2009 г.

Дата на последно подновяване: 25 март 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

