

ΗΜ. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ SPC και ΦΟΧ:04-05-2004

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTRALIPID 20% Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1000 ml γαλακτώματος περιέχουν :

Δραστικά συστατικά	Ποσότητα
Κεκαθαρισμένο έλαιο σόγιας	200 g
Ωσμωμοριακότητα :	350 mosm/kg ύδατος
pH	περίπου 8
Ενεργειακό περιεχόμενο:	8.4 MJ (2000 kcal) / 1000 ml
Περιεκτικότητα σε οργανικά φωσφορικά :	15 mmol/ 1000 ml

Για τα έκδοχα δείτε τμήμα **6.1**

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια έγχυση.
Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το INTRALIPID ενδείκνυται σαν πηγή ενέργειας και απαραίτητων λιπαρών οξέων σε ασθενείς που χρειάζονται παρεντερική διατροφή. Το INTRALIPID ενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με έλλειψη απαραίτητων λιπαρών οξέων, οι οποίοι δεν είναι σε θέση να διατηρήσουν ή να επανακτήσουν τα φυσιολογικά επίπεδα απαραίτητων λιπαρών οξέων με φυσιολογική από του στόματος διατροφή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

Η ικανότητα του ασθενούς να απομακρύνει το INTRALIPID πρέπει να καθορίζει τη δοσολογία και το ρυθμό έγχυσης. Βλέπε παρακάτω *Απομάκρυνση του λίπους*.

Δοσολογία

Ένα (1)g τριγλυκεριδίων αντιστοιχεί σε 5ml INTRALIPID 20%.

Ενήλικες.

Η συνιστώμενη μέγιστη δοσολογία είναι 3 g τριγλυκεριδίων/kg β.σ./ημέρα.

Εντός αυτού του ανωτάτου ορίου το INTRALIPID δυνατόν να καλύψει μέχρι και 70% των ενεργειακών αναγκών, ακόμη και σε ασθενείς με πολύ αυξημένες ενεργειακές απαιτήσεις. Ο ρυθμός έγχυσης για το INTRALIPID 20% δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 500 ml εντός 5 ωρών.

Νεογνά και βρέφη : Η συνιστώμενη δοσολογία στα νεογνά και βρέφη είναι 0.5 - 4g τριγλυκεριδίων/kg β.σ./ημέρα. Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0.17g τριγλυκεριδίων/kg β.σ. /ώρα (4g εντός 24 ωρών). Σε πρόωρα και χαμηλού βάρους νεογνά, το INTRALIPID προτιμάται να εγχέεται συνεχώς κατά τη διάρκεια του 24 ώρου. Η αρχική δοσολογία πρέπει να είναι 0.5-1 g/kg β.σ./ημέρα και μπορεί να αυξηθεί κατά 0.5-1g/kg β.σ./ημέρα μέχρι 2 g/kg β.σ./ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να φθάσει τα 4 g/kg β.σ./ημέρα μόνο με προσεκτική παρακολούθηση και έλεγχο της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων του ορού, των ηπατικών δεικτών και του κορεσμού του οξυγόνου. Οι ρυθμοί που δίνονται είναι οι μεγαλύτεροι και δεν πρέπει να επιχειρείται η υπέρβαση των ανωτέρω ορίων με σκοπό την κάλυψη απωλεσθέντων δόσεων.

Έλλειψη απαραίτητων λιπαρών οξέων : Για την πρόληψη και διόρθωση της έλλειψης απαραίτητων λιπαρών οξέων, 4-8% του μη πρωτεϊνικού ενεργειακού περιεχομένου πρέπει να χορηγείται ως INTRALIPID, ώστε να παρέχονται επαρκείς ποσότητες λινολεϊκού και λινολενικού οξέος. Όταν η έλλειψη απαραίτητων λιπαρών οξέων συνοδεύεται και από στρες, η ποσότητα του INTRALIPID που απαιτείται για τη διόρθωση της έλλειψης μπορεί να αυξηθεί σημαντικά.

ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΤΟΥ ΛΙΠΟΥΣ

Ενήλικες : Η ικανότητα απομάκρυνσης του λίπους πρέπει να ελέγχεται στενά σε ασθενείς με καταστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα 4.4 *“Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση”* και σε ασθενείς που τους χορηγείται INTRALIPID για περισσότερο από μια εβδομάδα.

Αυτό γίνεται με τη λήψη δείγματος αίματος μετά από περίοδο μη λήψης λίπους 5-6 ωρών. Το δείγμα φυγοκεντρείται για να διαχωρισθούν τα κύτταρα του αίματος από το πλάσμα. Εάν το πλάσμα είναι οπαλιοειδές, τότε η έγχυση πρέπει να αναβάλλεται. Η ευαισθησία της ανωτέρω μεθόδου είναι τέτοια, ώστε η υπερτριγλυκεριδαιμία μπορεί να περάσει απαρατήρητη. Γι' αυτό, συνιστάται να μετράται η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων του ορού σε ασθενείς που μπορεί να έχουν ελαττωμένη ανοχή στο λίπος.

Νεογνά και Βρέφη : Στα νεογνά και τα βρέφη, η ικανότητα να απομακρύνουν το λίπος πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Η μέτρηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων του ορού είναι η μόνη αξιόπιστη μέθοδος.

4.3 Αντενδείξεις

Το INTRALIPID αντενδείκνυται σε ασθενείς σε οξύ shock και σε ασθενείς με σοβαρή υπερλιπαιμία, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, αιμοφαγοκυτταρικό σύνδρομο.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Το INTRALIPID πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις με διαταραχή του

μεταβολισμού των λιπών, όπως σε νεφρική ανεπάρκεια, μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη, παγκρεατίτιδα, διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, υποθυρεοειδισμό (εάν συνυπάρχει υπερτριγλυκεριδαμία) και σηψαιμία. Εάν το INTRALIPID πρόκειται να χορηγηθεί σε ασθενείς με τις ανωτέρω διαταραχές τότε επιβάλλεται προσεκτική παρακολούθηση και έλεγχος της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων του ορού.

Σε ασθενείς με διαπιστωμένη αλλεργία στην πρωτεΐνη της σόγιας ή του αυγού το INTRALIPID πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή και μόνο μετά την διενέργεια τέστ υπερευαισθησίας.

Το INTRALIPID πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε νεογνά και πρόωρα με υπερχοληρυθριναιμία και σε περιπτώσεις με πιθανή πνευμονική υπέρταση. Σε νεογνά και ιδιαίτερα σε πρόωρα που λαμβάνουν για μεγάλο χρονικό διάστημα παρεντερική διατροφή, πρέπει να ελέγχονται και να παρακολουθούνται ο αριθμός αιμοπεταλίων, η ηπατική λειτουργία και η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων του ορού.

Η χορήγηση INTRALIPID μπορεί να αλλοιώσει ορισμένες εργαστηριακές μετρήσεις (χολερυθρίνη, γαλακτική αφυδρογονάση, κορεσμός οξυγόνου, αιμοσφαιρίνη κ.λ.π.) εάν η δειγματοληψία γίνει πριν την πλήρη απομάκρυνση του λίπους από την κυκλοφορία του αίματος.

Το λίπος απομακρύνεται πλήρως μετά τη μεσολάβηση διαστήματος 5-6 ωρών στους περισσότερους ασθενείς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ορισμένα φάρμακα, όπως η ινσουλίνη, δυνατόν να παρέμβουν στο σύστημα λιπάσης του σώματος. Ωστόσο, η αλληλεπίδραση αυτή θεωρείται ελάσσονος κλινικής σημασίας.

Σε κλινικές δόσεις, η ηπαρίνη προκαλεί παροδική αύξηση της λιπόλυσης στο πλάσμα, με αποτέλεσμα παροδική μείωση της κάθαρσης των τριγλυκεριδίων λόγω ελάττωσης της λιποπρωτεϊνικής λιπάσης.

Το έλαιο σόγιας περιέχει εκ της φύσεώς του βιταμίνη K₁. Αυτό θεωρείται σημαντικό μόνο σε ασθενείς που τους χορηγούνται κουμαρινικά παράγωγα, τα οποία παρεμβαίνουν στη βιταμίνη K₁.

4.6 Κύηση και γαλουχία.

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένονται επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η έγχυση του INTRALIPID μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος και λιγότερο συχνά ρίγη, ναυτία και εμέτους (σε ποσοστό <1%).

Αναφορές άλλων ανεπιθυμητών ενεργειών, που να συσχετίζονται με τη χορήγηση

INTRALIPID είναι εξαιρετικά σπάνιες, σε ποσοστό μικρότερο από μια αναφορά ενός συγκεκριμένου περιστατικού ανά ένα εκατομμύριο εγχύσεις.

Κατηγορία Οργανικών συστημάτων κατά WHO	Συχνότητα	Σύμπτωμα
Ολόκληρος ο Οργανισμός- Γενικές διαταραχές.	Μη συνήθεις ($>1/1000, <1/100$)	Κεφαλαλγία Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, ρίγη, κόπωση
	Πολύ σπάνια ($1/10000$)	Αναφυλακτική αντίδραση
Καρδιαγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Επίδραση στο κυκλοφορικό (όπως, υπέρταση / υπόταση)
Γαστρεντερικές διαταραχές	Μη συνήθεις ($>1/1000, <1/100$)	Ασυνήθεις πόνοι Ναυτία, έμετος
Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Παροδική αύξηση των ηπατικών δεικτών λειτουργίας.
Διαταραχές των σκελετικών μυών, συνδετικού ιστού και οστών.	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Πόνοι κοιλίας
Διαταραχές των αιμοπεταλίων και της πήξης	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Θρομβοκυτταροπενία
Διαταραχές των ερυθρών αιμοσφαιρίων	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Αιμόλυση, δικτυοερυθροκυττάρωση
Διαταραχές στην αναπαραγωγή των ανδρών.	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Πριαπισμός
Διαταραχές του δέρματος και των εξαρτημάτων του.	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Ερύθημα, κνίδωση

Έχει αναφερθεί θρομβοκυτταροπενία μετά από παρατεταμένη θεραπεία με INTRALIPID σε βρέφη. Έχουν επίσης σημειωθεί πρόσκαιρες αυξήσεις των ηπατικών δεικτών μετά την παρατεταμένη παρεντερική διατροφή με ή χωρίς χορήγηση INTRALIPID.

Έχει παρατηρηθεί αυξημένο ποσό χοληστερόλης σε βρέφη μετά από παρατεταμένη θεραπεία με INTRALIPID 10%. Οι αιτίες δεν έχουν διευκρινισθεί πλήρως.

Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους: Ελαττωμένη ικανότητα του ασθενούς να απομακρύνει το INTRALIPID μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους, σαν αποτέλεσμα υπερδοσολογίας. Ωστόσο, αυτό το σύνδρομο δυνατόν επίσης να εμφανιστεί στους συνιστώμενους ρυθμούς έγχυσης σε συνδυασμό με μια ξαφνική αλλαγή στην κλινική κατάσταση του ασθενούς, όπως νεφρική ανεπάρκεια ή λοίμωξη.

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους χαρακτηρίζεται από υπερλιπαιμία, πυρετό, λιπώδη διήθηση, διαταραχές σε διάφορα όργανα και κόμα.

Όλα τα ανωτέρω συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα εάν διακοπεί η έγχυση του INTRALIPID.

4.9 Υπερδοσολογία

Βλέπε τμήμα 4.8 *Ανεπιθύμητες ενέργειες*, “ Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους “. Σοβαρή υπερδοσολογία προερχόμενη από λιπογαλακτώματα που περιέχουν τριγλυκερίδια δυνατόν να οδηγήσει σε οξέωση, ιδιαίτερα αν δεν χορηγούνται ταυτόχρονα υδατάνθρακες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Κωδικός ATC: B05B A02

Το INTRALIPID παρέχει απαραίτητα και μη απαραίτητα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου για τον ενεργειακό μεταβολισμό και την απόθεσή τους επί των κυτταρικών μεμβρανών.

Το INTRALIPID στη συνιστώμενη δοσολογία δεν προκαλεί αιμοδυναμικές αλλαγές. Όταν το INTRALIPID χρησιμοποιείται σωστά δεν παρατηρούνται σημαντικές κλινικές αλλαγές στην πνευμονική λειτουργία. Η παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων που παρατηρείται σε μερικούς ασθενείς που παίρνουν ολική παρεντερική διατροφή που περιέχει INTRALIPID είναι αναστρέψιμη και εξαφανίζεται όταν διακόπτεται η χορήγησή της.

Παρόμοιες αλλαγές παρατηρούνται επίσης και στη χορήγηση παρεντερικής διατροφής χωρίς λιπογαλακτώματα.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Το INTRALIPID έχει βιολογικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές των ενδογενών χυλομικρών. Αντίθετα με τα χυλομικρά το INTRALIPID δεν περιέχει εστέρες χοληστερόλης ή απολιποπρωτεΐνες ενώ η περιεκτικότητά του σε φωσφολιπίδια είναι σημαντικά υψηλότερη.

Το INTRALIPID αποβάλλεται από την κυκλοφορία δια μέσου οδού παρομοίας εκείνης των ενδογενών χυλομικρών, τουλάχιστον κατά την αρχική φάση του καταβολισμού. Τα εξωγενή λιπίδια υδρολύονται στην κυκλοφορία και δεσμεύονται περιφερικά από τους LDL υποδοχείς, και από το ήπαρ. Η ταχύτητα αποβολής καθορίζεται από τη σύσταση των λιποσφαιρίων, τη θρεπτική κατάσταση, τη νόσο και την ταχύτητα της έγχυσης. Σε υγιείς εθελοντές, η μέγιστη ταχύτητα αποβολής του INTRALIPID μετά ολονύκτια νηστεία είναι ισοδύναμη με 3.8 +/- 1,5 g τριγλυκεριδίων/kg β.σ./24 ώρες.

Οι ταχύτητες αποβολής και οξείδωσης εξαρτώνται από την κατάσταση του ασθενούς. Η αποβολή είναι ταχύτερη και η αξιοποίηση αυξάνεται σε μετεγχειρητικούς ασθενείς και σε τραυματίες ενώ ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και υπερτριγλυκεριδαμία παρουσιάζουν χαμηλότερη αξιοποίηση των εξωγενώς χορηγούμενων λιπογαλακτωμάτων.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το INTRALIPID χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη εδώ και πολλά χρόνια. Η αξιολόγηση της ασφάλειάς του βασίζεται στην κλινική εμπειρία και τεκμηρίωση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Κεκαρθαμένα φωσφολιπίδια αυγού
Glycerol (anhydrous)
Sodium hydroxide
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Το INTRALIPID δυνατόν να αναμειχθεί μόνο με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία η συμβατότητα είναι τεκμηριωμένη.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του προϊόντος όπως είναι συσκευασμένο προς πώληση:
24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:
Το γαλάκτωμα πρέπει να χορηγείται αμέσως λόγω του κινδύνου μικροβιακής επιμόλυνσης.
Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιηθέν γαλάκτωμα πρέπει να απορρίπτεται.

Διάρκεια ζωής μετά την προσθήκη ή την ανάμειξη σύμφωνα με τις οδηγίες :
Αν έγιναν προσθήκες στο εγχέομενο διάλυμα, η έγχυση πρέπει να περατούται εντός 24 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να μην καταψύχεται.
Μετά την προσθήκη άλλων θρεπτικών συστατικών:
Ανάμειξη μέσα στον πλαστικό σάκο (μεμβράνη ελεύθερη φθαλικών). Μείγματα που έχουν παρασκευαστεί σε ελεγχόμενη και αξιόπιστη άσηπτη περιοχή πρέπει να χορηγούνται εντός 7 ημερών μετά την παρασκευή τους.
Τα μείγματα δυνατόν να φυλάσσονται το ανώτερο για 6 ημέρες σε ψυγείο (2⁰-8⁰ C) και μετά ο χρόνος έγχυσής τους να είναι μέχρι 24 ώρες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη έγχυσης : γυαλί κλάσης II και ελαστικό πώμα βουτυλίου.

Συσκευασίες : 100 ml, 250 ml, 500 ml

Σάκος Excel : Ο σάκος Excel αποτελείται από έναν εσωτερικό σάκο (πρωταρχικός περιέκτης) και έναν εξωτερικό σάκο (θήκη). Ανάμεσα στον εσωτερικό και εξωτερικό σάκο είναι τοποθετημένοι ένας απορροφητής οξυγόνου και ένας δείκτης ακεραιότητας (Oxalert).

Ο δείκτης ακεραιότητας (Oxalert) σε περίπτωση καταστροφής του εξωτερικού σάκου θα αντιδράσει με το ελεύθερο οξυγόνο και θα αλλάξει χρώμα.

Ο εσωτερικός σάκος αποτελείται από ένα πολυ (προπυλένιο/αιθυλένιο) συμπολυμερές, ένα θερμοπλαστικό ελαστομερές και ένα συν-πολυεστέρα. Ο εξωτερικός σάκος, ο απορροφητής οξυγόνου και ο δείκτης ακεραιότητας πρέπει να απορρίπτονται μετά το άνοιγμα του εξωτερικού σάκου.

Συσκευασίες : 100 ml
 250 ml
 500 ml

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Για το σάκο Excel : Μετά τον έλεγχο του δείκτη ακεραιότητας, ο εξωτερικός σάκος πρέπει να απομακρύνεται.

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες. Δεν πρέπει να γίνεται μόνο χορήγηση διαλυμάτων ηλεκτρολυτών μέσα στο INTRALIPID.

Δυνατόν να προστίθενται όπως επιβάλλεται μόνο διαλύματα φαρμάκων, σίτισης ή ηλεκτρολυτών για τα οποία η συμβατότητα είναι τεκμηριωμένη.

Γραπτά στοιχεία συμβατότητας διατίθενται από τον παραγωγό για έναν αριθμό μειγμάτων.

Τα υπόλοιπα περιεχόμενο των ανοιχθέντων φιαλών/σάκων πρέπει να απορρίπτεται και να μη διατηρείται για μετέπειτα χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Fresenius Kabi Hellas ΑΕ

Λ. Μεσογείων 354, 153 41 Αγ. Παρασκευή, Αττικής.

Τηλ. 210 6542 909 Fax. 210 6548 909

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ