

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SMOFIipid 200 mg/ml γαλάκτωμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1000 ml γαλακτώματος για έγχυση περιέχουν:

Soybean oil, refined 60,0 g

Triglycerides, medium chain 60,0 g

Olive oil, refined 50,0 g

Fish oil, rich in

Omega-3-acids 30,0 g

Συνολική ενέργεια: 8,4 MJ/l (= 2000 kcal/l)

Τιμή pH: περίπου 8

Ωσμωτικότητα: περίπου 380 mosm/kg

Για έκδοχα δείτε λήμμα 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για έγχυση

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παροχή ενέργειας, βασικών λιπαρών οξέων και ωμέγα-3 λιπαρών οξέων σε ενήλικες, ως μέρος αγωγής παρεντερικής σίτισης, όταν η από του στόματος ή εντερική διατροφή είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ικανότητα του ασθενούς να αποβάλλει το εγχεόμενο λίπος πρέπει να διέπει τη δοσολογία και το ρυθμό έγχυσης. Δείτε λήμμα 4.4, « Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Ενήλικες

Η κανονική δόση είναι 1.0 – 2.0 g λίπους/kg σωματικού βάρους/ημέρα, που αντιστοιχεί σε 5 – 10 ml/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Ο συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης είναι 0.125 g λίπους/kg σωματικού βάρους/ώρα, που αντιστοιχούν σε 0,63 ml Smoflipid/kg σωματικού βάρους/ώρα, και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0.15 g λίπους/kg σωματικού βάρους/ώρα, που αντιστοιχούν σε 0,75 ml Smoflipid/kg σωματικού βάρους/ώρα.

Παιδιά

Προς το παρόν δεν υπάρχει εμπειρία από το Smoflipid σε παιδιά. Για το λόγο αυτό και η χορήγηση του σε παιδιά δεν ενδείκνυται.

Χορήγηση

Ενδοφλέβια έγχυση σε περιφερική ή κεντρική φλέβα.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία σε πρωτεΐνες των ψαριών, του αβγού ή της σόγιας ή σε κάποια από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα.
- Σοβαρή υπερλιπιδαιμία.
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Σοβαρές διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς πρόσβαση σε αιμοδιήθηση ή διύλυση.
- Οξύ σοκ.
- Γενικές αντενδείξεις σε παρεντερική θεραπεία: οξύ πνευμονικό οίδημα, υπερενυδάτωση, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ασταθείς καταστάσεις (π.χ., σοβαρές μετατραυματικές καταστάσεις, μη ρυθμισμένος σακχαρώδης διαβήτης, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή προσβολή, εμβολή, μεταβολική οξέωση, σοβαρή σήψη και υποτονική αφυδάτωση).

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ικανότητα αποβολής του λίπους είναι εξατομικευμένη και συνεπώς πρέπει να ελέγχεται σύμφωνα με τις συνήθεις μεθόδους που ακολουθεί ο γιατρός. Αυτό γενικά επιτυγχάνεται με τον έλεγχο των επιπέδων των τριγλυκεριδίων. Η συγκέντρωση τριγλυκεριδίων στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mmol/l κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Υπερβολική δόση μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων, δείτε λήμμα 4.8.

Προς το παρόν δεν υπάρχει εμπειρία από αγωγή με Smoflipid για περισσότερες από 14 μέρες.

Το Smoflipid πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε καταστάσεις μειωμένου μεταβολισμού των λιπιδίων, που μπορούν να εμφανιστούν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, με σακχαρώδη διαβήτη, παγκρεατίτιδα, μειωμένη ηπατική λειτουργία, υποθυρεοειδισμό και σήψη.

Η εμπειρία από τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική ανεπάρκεια είναι περιορισμένη.

Η χορήγηση μόνο λιπαρών οξέων μέσης αλύσου μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολική οξέωση. Ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται σε μεγάλο βαθμό με την ταυτόχρονη έγχυση των λιπαρών οξέων μακράς αλύσου που περιέχονται στο Smoflipid. Η παράλληλη χορήγηση υδατανθράκων περιορίζει ακόμα περισσότερο τον κίνδυνο. Συνεπώς, συνιστάται η ταυτόχρονη έγχυση υδατανθράκων ή ενός διαλύματος αμινοξέων που περιέχει και υδατάνθρακες. Εργαστηριακοί έλεγχοι που σχετίζονται με την παρακολούθηση παρεντερικής διατροφής πρέπει να γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Σε αυτούς περιλαμβάνονται ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, οξεοβασικής ισορροπίας, ισορροπίας των υγρών, συστατικών του αίματος και ηλεκτρολυτών.

Σημεία ή συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης (όπως πυρετός, ρίγη, εξάνθημα ή δύσπνοια) πρέπει να οδηγούν σε άμεση διακοπή της έγχυσης.

Τα υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο πλάσμα μπορεί να επηρεάσουν ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους του αίματος, π.χ. αιμοσφαιρίνης.

Η προσθήκη άλλων φαρμακευτικών ουσιών ή συστατικών στο Smoflipid πρέπει γενικά να αποφεύγεται εκτός και αν η συμβατότητα τους είναι ήδη γνωστή, δείτε λήμματα 6.2 και 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ηπαρίνη που χορηγείται σε θεραπευτικές δόσεις προκαλεί παροδικά αυξημένη απελευθέρωση της λιποπρωτεϊνικής λιπάσης στην κυκλοφορία του αίματος. Αυτό είναι δυνατόν να οδηγήσει αρχικά σε αύξηση της λιπόλυσης εντός του πλάσματος, ακολουθούμενη από παροδική μείωση της κάθαρσης των τριγλυκεριδίων.

Το σογιέλαιο περιέχει από τη φύση του βιταμίνη Κ₁. Η περιεκτικότητά της όμως είναι τόσο χαμηλή στο Smoflipid ώστε δεν αναμένεται να επηρεάζει σημαντικά τη διαδικασία της πήξης του αίματος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αγωγή με παράγωγα της κουμαρίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με έκθεση στο Smoflipid εγκύων γυναικών ή γυναικών που θηλάζουν. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σχετικά με αναπαραγωγική τοξικότητα σε ζώα. Η παρεντερική διατροφή μπορεί να είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το Smoflipid πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν μόνο μετά από προσεκτική εξέταση.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της χορήγησης λιπογαλακτωμάτων:

	<i>Συνήθεις >1/100, <1/10</i>	<i>Ασυνήθεις >1/1000, <1/100</i>	<i>Σπάνιες >1/10000, <1/1000</i>	<i>Πολύ σπάνιες <1/10000</i>
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>			<i>Υπόταση, υπέρταση</i>	
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</i>			<i>Δύσπνοια</i>	
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>		<i>Απώλεια όρεξης, ναυτία,</i>		

<i>συστήματος</i>		έμετος		
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών</i>				Πριαπισμός
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος	Ρίγη	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ., αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, έξαψη, κεφαλαλγία), αίσθημα θερμότητας ή ψύχους, ωχρότητα, κυάνωση, άλγος στον αυχένα, την ράχη, τα οστά, το θώρακα και την νεφρική χώρα.	

Αν παρουσιαστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή αν το επίπεδο των τριγλυκεριδίων κατά τη διάρκεια της έγχυσης υπερβεί τα 3 mmol/l, η έγχυση του Smoflipid πρέπει να διακόπτεται ή, αν είναι απαραίτητο, να συνεχίζεται σε μειωμένη δόση.

Το Smoflipid πρέπει πάντα να είναι μέρος μιας πλήρους παρεντερικής διατροφής που περιλαμβάνει αμινοξέα και γλυκόζη. Ναυτία, έμετος και υπεργλυκαιμία είναι συμπτώματα που σχετίζονται με συνθήκες ενδεικτικές της

παρεντερικής διατροφής και μπορεί μερικές φορές να συνδέονται με αυτή.

Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων και της γλυκόζης στο αίμα για να αποφευχθεί η αύξησή τους, που μπορεί να είναι επιβλαβής.

Σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων

Η ανεπαρκής ικανότητα αποβολής των τριγλυκεριδίων είναι δυνατόν να οδηγήσει σε «Σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων» που είναι πιθανό να προκληθεί από υπερβολική δόση. Πρέπει να παρακολουθούνται πιθανές ενδείξεις μεταβολικής υπερφόρτωσης. Τα αίτια μπορεί να είναι γενετικά (εξατομικευμένος διαφορετικός μεταβολισμός) ή ο μεταβολισμός των λιπών μπορεί να έχει επηρεαστεί από υπάρχουσα ή προηγούμενη πάθηση. Το σύνδρομο αυτό μπορεί επίσης να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια σοβαρής υπερτριγλυκεριδαιμίας, ακόμα και στο συνιστώμενο ρυθμό έγχυσης, και σε συνδυασμό με αιφνίδια αλλαγή στην κλινική κατάσταση του ασθενούς, όπως μειωμένη νεφρική λειτουργία ή λοίμωξη. Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων χαρακτηρίζεται από υπερλιπαιμία, πυρετό, λιπώδη διήθηση, ηπατομεγαλία με ή χωρίς ίκτερο, σπληνομεγαλία, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, διαταραχή στην πήξη του αίματος, αιμόλυση και δικτυοερυθροκυττάρωση, μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας και κώμα. Τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα αν διακοπεί η έγχυση του λιπογαλακτώματος. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα του συνδρόμου υπερφόρτωσης λιπιδίων, η έγχυση του Smoflipid πρέπει να διακόπτεται.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερβολική δόση που οδηγεί στο σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων μπορεί να είναι το αποτέλεσμα ενός ταχύτατου ρυθμού έγχυσης, ή σε παρατεταμένη αλλά στους συνιστώμενους ρυθμούς έγχυσης σε συνδυασμό με

αλλαγή στην κλινική κατάσταση του ασθενούς, όπως μειωμένη νεφρική λειτουργία ή λοίμωξη.

Η υπερβολική δόση μπορεί να οδηγήσει σε παρενέργειες (δείτε λήμμα 4.8, <Ανεπιθύμητες ενέργειες>, <Σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων>). Σε αυτές τις περιπτώσεις η έγχυση των λιπιδίων πρέπει να σταματά, ή, αν είναι απαραίτητο, να συνεχίζεται σε μειωμένη δόση

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαλύματα για παρεντερική σίτιση, λιπογαλακτώματα
Κωδικός ATC: B05BA02

Το λιπογαλάκτωμα έχει μέγεθος σωματιδίων και βιολογικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές ενδογενών χυλομικρών. Τα συστατικά του Smoflipid: soybean oil, medium-chain triglycerides, olive oil και fish oil, έχουν εκτός από το ενεργειακό περιεχόμενό τους και τις δικές τους φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

Το σογιέλαιο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε απαραίτητα λιπαρά οξέα. Το ωμέγα-6 λιπαρό οξύ, λινολεϊκό οξύ, είναι αυτό που βρίσκεται στη μεγαλύτερη περιεκτικότητα (περίπου 55-60%). Το άλφα-λινολενικό οξύ, ένα ωμέγα-3 λιπαρό οξύ, αποτελεί περίπου το 8% . Αυτό το μέρος του Smoflipid παρέχει την αναγκαία ποσότητα απαραίτητων λιπαρών οξέων.

Τα λιπαρά οξέα μέσης αλύσου οξειδώνονται γρήγορα και παρέχουν στον οργανισμό μια μορφή άμεσα διαθέσιμης ενέργειας.

Το ελαιόλαδο παρέχει κυρίως ενέργεια με τη μορφή μονοακόρεστων λιπαρών οξέων, τα οποία είναι πολύ λιγότερο επιρρεπή σε υπεροξειδωση σε σχέση με την αντίστοιχη ποσότητα πολυακόρεστων λιπαρών οξέων.

Το ιχθυέλαιο χαρακτηρίζεται από υψηλή περιεκτικότητα σε εικοσιπεντενοϊκό οξύ (20:5) (EPA) και εικοσιδυοεξενοϊκό οξύ (22:6) (DHA). Το DHA είναι σημαντικό δομικό συστατικό των κυτταρικών μεμβρανών, ενώ το EPA είναι πρόδρομος εικοσανοειδών όπως οι προσταγλανδίνες, οι θρομβοξανές και τα λευκοτριένια.

Η βιταμίνη E προστατεύει τα ακόρεστα λιπαρά οξέα από λιπιδική υπεροξειδωση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα τριγλυκερίδια ξεχωριστά έχουν διαφορετικό ρυθμό κάθαρσης αλλά το Smoflipid σαν μίγμα απεκκρίνεται ταχύτερα από τα μακράς αλύσου τριγλυκερίδια (LCT) με χαμηλότερα επίπεδα τριγλυκεριδίων κατά τη διάρκεια έγχυσης. Το ελαιόλαδο έχει το μικρότερο ρυθμό κάθαρσης από όλα τα συστατικά (κάτι λιγότερο και από τα LCT) και τα μέσης αλύσου τριγλυκερίδια (MCT) το μεγαλύτερο. Το ιχθυέλαιο σε ένα μίγμα με LCT έχει τον ίδιο ρυθμό κάθαρσης με αυτόν που έχουν τα LCT μόνα τους.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για ασφάλεια

Σε προκλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν άλλες δράσεις εκτός από τις αναμενόμενες μετά από υψηλές δόσεις λιπιδίων, οι οποίες βασίστηκαν σε απλής και επαναλαμβανόμενης δόσης τοξικολογικές και γονοτοξικολογικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με το γαλάκτωμα Smoflipid. Σε μια μελέτη τοπικής ανοχής σε κουνέλια, παρατηρήθηκε ελαφρά, παροδική φλεγμονή μετά από ενδοαρτηριακή, εκτός φλέβας ή υποδόρια χορήγηση. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, παρατηρήθηκε μέτρια παροδική φλεγμονή και νέκρωση ιστών σε ορισμένα πειραματόζωα.

Σε δοκιμασίες που πραγματοποιήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια (δοκιμασίες Μεγιστοποίησης), το ιχθυέλαιο προκάλεσε μέτρια ευαισθητοποίηση του

δέρματος. Σε τεστ συστηματικής αντιγονικότητας το ιχθυέλαιο δεν εμφάνισε καμία αναφυλακτική δραστηριότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycerol

Egg lecithin

dl-*rac*- α -Tocopherol

Water for injections

Sodium hydroxide για ρύθμιση του pH

Sodium oleate

6.2 Ασυμβατότητες

Το Smoflipid μπορεί να αναμιχθεί μόνο με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει τεκμηριωθεί η συμβατότητά του. Δείτε λήμμα 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη

Η χημική και φυσική του σταθερότητα κατά τη χρήση ελέγχθηκε για 24 ώρες στους 25 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το γαλάκτωμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Φύλαξη μετά την ανάμιξη

Από μικροβιολογική άποψη εάν έχουν γίνει προσθήκες στο Smoflipid, τα μίγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Αν η χρήση των μιγμάτων δεν είναι άμεση, ο χρόνος φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8°C, εκτός και αν οι προσθήκες έχουν πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγμένες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινες φιάλες (τύπου II, άχρωμες) με πώμα από βουτυλ-ελαστικό.

100 ml, 250 ml, 500 ml

10x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml

Μπορεί να μην διατεθούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Να χρησιμοποιείται μόνο αν το γαλάκτωμα είναι ομοιογενές.

Να ελέγχεται οπτικά το γαλάκτωμα πριν τη χρήση για διαχωρισμό φάσεων.

Να επιβεβαιώνεται πριν την έγχυση ότι το τελικό γαλάκτωμα δεν εμφανίζει ίχνη διαχωρισμού φάσεων. Για μια μόνο χρήση. Τυχόν γαλάκτωμα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτεται.

Πρόσθήκες

Το Smoflipid μπορεί να αναμιχθεί υπό άσηπτες συνθήκες με διαλύματα αμινοξέων, γλυκόζης και ηλεκτρολυτών για την παρασκευή μιγμάτων «Όλα-Σε-Ένα» Ολικής Παρεντερικής Διατροφής Ο.Π.Δ.

Στοιχεία συμβατότητας για διάφορες προσθήκες και ο χρόνος φύλαξης των

διαφορετικών μιγμάτων διατίθενται κατόπιν αιτήματος από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας εάν ζητηθούν.

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες.

Τυχόν μίγμα που παραμένει μετά την έγχυση πρέπει να απορρίπτεται.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

153 41 Αγ. Παρασκευή, Αττικής

Τηλέφωνο : 210 6542909

Fax : 210 6548909

8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ