

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал инфузионна емулсия
SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsion for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

	850 ml ¹	1 400 ml	1 950 ml	2 500 ml ¹	На 1 000 ml
Разтвор на аминокиселини 10% с електролити	213 ml	350 ml	488 ml	625 ml	250 ml
Глюкоза 11,8%	489 ml	805 ml	1121 ml	1438 ml	575 ml
Липидна емулсия 20%	149 ml	245 ml	341 ml	438 ml	175 ml

Това съответства на следния общ състав:

Активни вещества	850 ml	1 400 ml	1 950 ml	2 500 ml	На 1 000 ml
Аланин (<i>alanine</i>)	3,0 g	4,9 g	6,8 g	8,8 g	3,5 g
Аргинин (<i>arginine</i>)	2,6 g	4,2 g	5,9 g	7,5 g	3,0 g
Глицин (<i>glycine</i>)	2,3 g	3,9 g	5,4 g	6,9 g	2,8 g
Хистидин (<i>histidine</i>)	0,64 g	1,1 g	1,5 g	1,9 g	0,75 g
Изолевцин (<i>isoleucine</i>)	1,1 g	1,8 g	2,4 g	3,1 g	1,3 g
Левцин (<i>leucine</i>)	1,6 g	2,6 g	3,6 g	4,6 g	1,9 g
Лизин (като ацетат) (<i>lysine</i>)(as acetate)	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,7 g
Метионин (<i>methionine</i>)	0,92 g	1,5 g	2,1 g	2,7 g	1,1 g
Фенилаланин (<i>phenylalanine</i>)	1,1 g	1,8 g	2,5 g	3,2 g	1,3 g
Пролин (<i>proline</i>)	2,4 g	3,9 g	5,5 g	7,0 g	2,8 g
Серин (<i>serine</i>)	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,6 g
Таурин (<i>taurine</i>)	0,21 g	0,35 g	0,49 g	0,63 g	0,25 g
Треонин (<i>threonine</i>)	0,94 g	1,5 g	2,1 g	2,8 g	1,1 g
Триптофан (<i>tryptophan</i>)	0,43 g	0,70 g	0,98 g	1,3 g	0,50 g
Тирозин (<i>tyrosine</i>)	0,085 g	0,14 g	0,20 g	0,25 g	0,10 g
Валин (<i>valine</i>)	1,3 g	2,2 g	3,0 g	3,9 g	1,6 g
Калциев хлорид дихидрат (<i>calcium chloride dihydrate</i>), съответстващ на калциев хлорид (<i>calcium chloride</i>)	0,12 g	0,20 g	0,27 g	0,35 g	0,14 g
Натриев глицерофосфат (хидрат) (<i>sodium glycerophosphate (hydrate)</i>), съответстващ на натриев глицерофосфат (<i>sodium glycerophosphate</i>)	0,89 g	1,5 g	2,0 g		

¹ Общият обем на саковете е посочен като сумата от незакръглените обеми на камерите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20220152
Разрешение №	70072 / 07-10-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



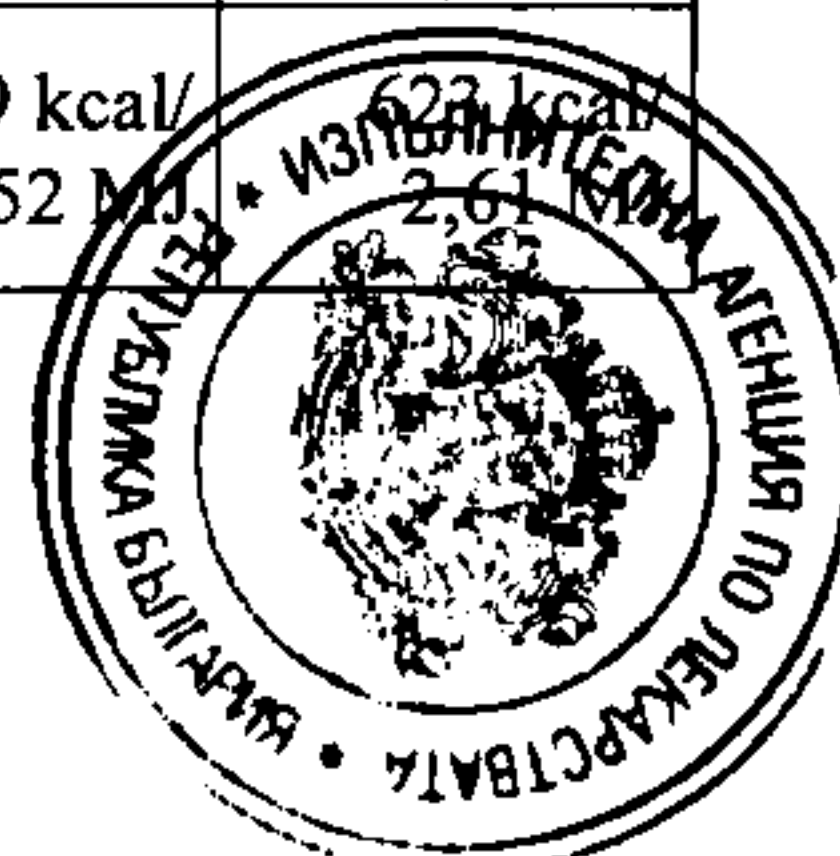
Магнезиев сулфат хептахидрат (<i>magnesium sulphate heptahydrate</i>), съответстващ на магнезиев сулфат (<i>magnesium sulphate</i>)	0,26 g	0,42 g	0,59 g	0,75 g	0,30 g
Калиев хлорид (<i>potassium chloride</i>)	0,95 g	1,6 g	2,2 g	2,8 g	1,1 g
Натриев ацетат трихидрат (<i>sodium acetate trihydrate</i>), съответстващ на натриев ацетат (<i>sodium acetate</i>)	0,72 g	1,2 g	1,7 g	2,1 g	0,85 g
Цинков сулфат хептахидрат (<i>zinc sulphate heptahydrate</i>), съответстващ на цинков сулфат (<i>zinc sulphate</i>)	0,0027 g	0,0045 g	0,0063 g	0,0081 g	0,0032 g
Глюкоза монохидрат (<i>glucose monohydrate</i>), съответстваща на глюкоза (<i>glucose</i>)	58 g	95 g	130 g	170 g	68 g
Соево масло, рафинирано (<i>soya-bean oil, refined</i>)	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Средноверижни триглицериди (<i>medium-chain triglycerides</i>)	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Маслиново масло, рафинирано (<i>olive oil, refined</i>)	7,5 g	12 g	17 g	22 g	8,8 g
Рибено масло, богато на омега-3- киселини (<i>fish oil, rich in omega-3-acids</i>)	4,5 g	7,4 g	10 g	13 g	5,3 g

Съответстващи на:

- Аминокиселини
- Азот
- Електролити
 - натрий
 - калий
 - магнезий
 - калций
 - фосфат¹
 - цинк
 - сулфат
 - хлорид
 - ацетат
- Въглехидрати
 - Глюкоза (безводна)
- Липиди
- Енергийно съдържание
 - общо (прибл.)
 - от небелтъчен
произход
(прибл.)

850 ml	1 400 ml	1 950 ml	2 500 ml	На 1 000 ml
21,3 g	35,0 g	48,8 g	62,6 g	25,0 g
3,41 g	5,60 g	7,81 g	10,0 g	4,00 g
17 mmol	28 mmol	39 mmol	50 mmol	20 mmol
13 mmol	21 mmol	29 mmol	38 mmol	15 mmol
2,1 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
1,1 mmol	1,8 mmol	2,5 mmol	3,1 mmol	1,3 mmol
6,4 mmol	10 mmol	15 mmol	19 mmol	7,5 mmol
0,017 mmol	0,028 mmol	0,039 mmol	0,050 mmol	0,020 mmol
2,2 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
15 mmol	25 mmol	34 mmol	44 mmol	18 mmol
44 mmol	73 mmol	100 mmol	130 mmol	52 mmol
57,8 g	95,1 g	132 g	170 g	68,0 g
29,8 g	49,0 g	68,2 g	87,6 g	35,0 g
600 kcal/ 2,5 MJ	1 000 kcal/ 4,2 MJ	1 400 kcal/ 5,9 MJ	1 800 kcal/ 7,5 MJ	723 kcal/ 3,03 MJ
530 kcal/ 2,22 MJ	872 kcal/ 3,65 MJ	1 215 kcal/ 5,08 MJ	1 559 kcal/ 6,52 MJ	623 kcal/ 2,61 MJ

¹ От липидната емулсия и аминокиселинния разтвор заедно.



За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионна емулсия.

Глюкозният и аминокиселинният разтвори са бистри, безцветни до бледо жълти и не съдържат частици. Липидната емулсия е бяла и хомогенна.

Осмолалитет: припл. 870 mosmol/kg вода

Осмоларитет: припл. 750 mosmol/l

pH (след смесване): припл. 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 0,10-0,15 g азот/kg т.т./ден (0,6-0,9 g аминокиселини/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 0,15-0,25 g азот/kg т.т./ден (0,9-1,6 g аминокиселини/kg т.т./ден). При някои много специални състояния (напр. изгаряния или изразен анаболизъм) азотните нужди могат и да се повишат.

Дозировка:

Дозовият интервал от 20 ml – 40 ml СмофКабивен Лоу Осмо Периферал/kg т.т./ден съответства на 0,08-0,16 g азот/kg т.т./ден (0,5-1,0 g аминокиселини/kg т.т./ден) и 14-29 kcal/kg т.т./ден от общата енергия (12-25 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 инфузия 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 3,7 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,25 g глюкоза, 0,09 g аминокиселини и 0,13 g липиди/kg т.т./h). Препоръчителната продължителност на инфузията е 12-24 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 0,16 g азот/kg т.т./ден (съответстващи на 1,0 g аминокиселини/kg т.т./ден), 2,7 g глюкоза/kg т.т./ден, 1,4 g липиди/kg т.т./ден и общо енергийно съдържание от 29 kcal/kg т.т./ден (съответстващи на 25 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 4,0 ml/kg т.т./h (съответстващи на 0,10 g аминокиселини/kg/h, 0,27 g/глюкоза/kg/h и 0,14 g липиди/kg/h). При препоръчителната максимална скорост на инфузия не трябва да са прилага период на инфузия по-продължителен от 10 часа, освен в изключителни случаи и при внимателно наблюдение.

Препоръчителната продължителност на инфузията е 12-24 часа.

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.

Препоръчителната максимална дневна доза от 40 ml/kg т.т./ден ще осигури 1 g аминокиселини/kg т.т./ден (съответстващи на 0,16 g азот/kg т.т./ден), 2,7 g глюкоза/kg т.т./ден, 1,4 g липиди/kg т.т./ден и общо енергийно съдържание от 29 kcal/kg т.т./ден (съответстващи на 25 kcal/kg т.т./ден енергия от небелтъчен произход).

Юноши (12-18 години)

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

Начин на приложение

Интравенозно приложение, инфузия в периферна или централна вена.

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал се предлага в четири различни опаковки предназначени за пациенти с умерено повишени или основни хранителни нужди. С оглед осигуряване на цялостно парентерално хранене към СмофКабивен Лоу Осмо Периферал трябва да се добавят микроелементи, витамини и евентуално електролити (като се има предвид съдържанието на електролитите, които вече се съдържат в СмофКабивен Лоу Осмо Периферал) съобразно с потребностите на пациента.

За указания относно подготовката на лекарствения продукт преди приложение, вижте

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към рибен, яйчен, соев или фъстъчен протеин 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, инсулт, емболия, метаболитна ацидоза, тежък сепсис, хипотонична дехидратация и хиперосмоларна кома)
- Новородени и кърмачета 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 бъде проследявана според практиките на съответния клиницист. По принцип това се постига чрез проследяване нивата на триглицеридите. Концентрацията на триглицеридите в серума 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 Лоу Осмо 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 бързо въвеждане на инфузията се препоръчва прилагане на продължителна и добре контролирана инфузия, по възможност с използване на волуметрична помпа.

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

СмофКабивен Лоу Осмо 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 катетър във вената и манипулирането с него.

Трябва да се проследяват нивата на серумната глюкоза, електролитите и осмоларитетът, както и балансът на течности, алкално-киселинното състояние и чернодробните ензими.

При по-продължително приложение 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 лактатна ацидоза, недостиг на кислород в клетките и повишен серумен осмоларитет.

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

Липидното съдържание на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал може да повлияе някои лабораторни показатели (напр. билирубин, лактатдехидрогеназа, кислородна сатурация, хемоглобин), ако кръвта е взета преди липидите да са изчистени 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 Лоу Осмо Периферал количества цинк.

При пациенти с недोхранване 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 калий, фосфор, магнезий и водоразтворимите 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 със стриктно проследяване и подходящи изчисления на количеството на течностите, електролитите, микроелементите и витамините.

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал не трябва да се въвежда едновременно с преливане на кръв в същия инфузионен сет, 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.

СмофКабивен Лоу Осмо Периферал е препарат със сложен състав. Поради това, настоятелно се препоръчва да не се добавят други разтвори, ако не е доказана съвместимост (вижте точка 6.2).

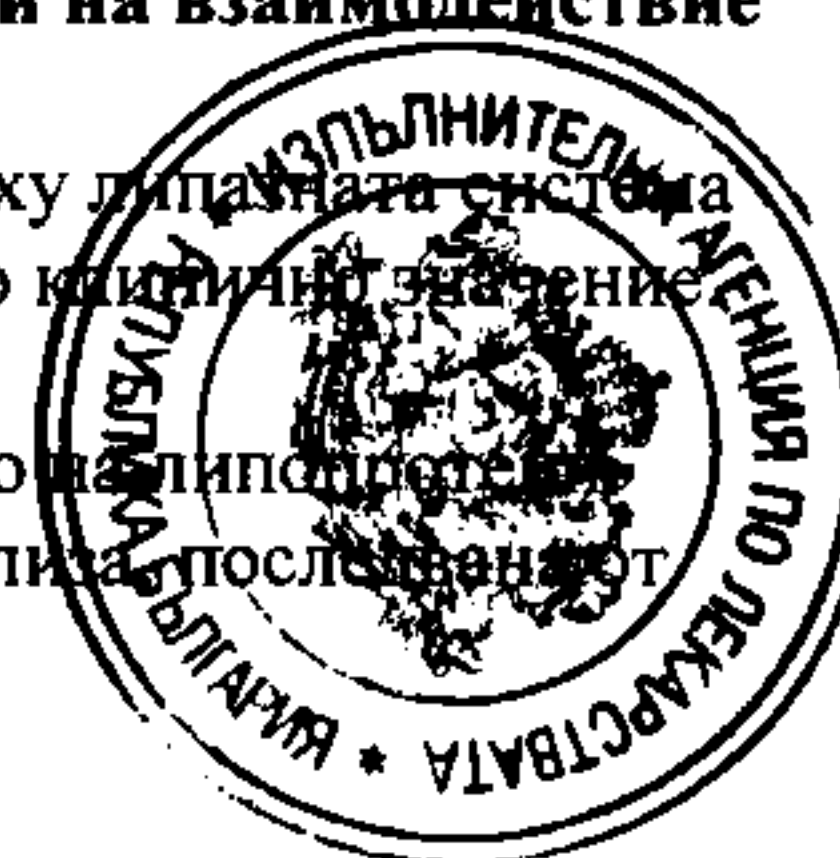
Педиатрична популация

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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



Соевото масло има естествено съдържание на витамин К₁. Концентрацията му в СмофКабивен Лоу Осмо 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

Бременност

Липсват данни от употребата на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал при бременни жени. Не са провеждани проучвания върху репродуктивната токсичност при животни (вижте точка 5.3). По време на бременност може да се наложи парентерално хранене. СмофКабивен Лоу Осмо Периферал трябва да се прилага на бременни жени само след внимателна преценка.

Кърмене

Липсват данни от експозиция на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал при кърмещи жени. Компонентите и метаболитите на продуктите за парентерално хранене като СмофКабивен Лоу Осмо Периферал се екскретират в кърмата при хора. По време на кърмене може да се наложи парентерално хранене. СмофКабивен Лоу Осмо Периферал трябва да се прилага на кърмещи жени само след преценка на потенциалните рискове и ползи.

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

	<i>Чести</i> $\geq 1/100$ до $<1/10$	<i>Нечести</i> $\geq 1/1\,000$ до $<1/100$	<i>Редки</i> $\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$
<i>Сърдечни нарушения</i>			Тахикардия
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>			Диспнея
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>		Загуба на апетит, гадене, повръщане	
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>		Завишени плазмени нива на чернодробните ензими	
<i>Съдови нарушения</i>			Хипотония, хипертония
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Слабо повишение на телесната температура. След няколко дни може да настъпи дразнене на вената, флебит или тромбофлебит.	Втрисания, замаяност, главоболие	Реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактични или анафилактоидни реакции, кожен обрив, уртикария, зачервяване, главоболие), усещане за топлина или студ, бледост, цианоза, болки във врата, гърба, костите, гърдите и слабините

При появата на тези нежелани реакции инфузията на СмофКабивен Лоу Осмо 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 развитие на „синдром 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 също по време на тежка хипертриглицеридемия, дори и при спазване на препоръчителната скорост на инфузия, 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 хиперлипидемия, повишена температура, липидна инфилтрация, хепатомегалия със или без иктер, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулационни нарушения, хемолiza и ретикулоцитоза, абнормни нива на чернодробни ензими и кома. Обикновено симптомите са обратими след преустановяване на инфузията на липидната емулсия.

Прекомерна инфузия на аминокиселини

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

Прекомерна инфузия на глюкоза

Ако се превиши капацитета на изчистване на глюкозата 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 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. 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 чрез подходящо въвеждане на инсулин и/или коригиране на скоростта на инфузията.



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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Липидна емулсия

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

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

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

Маслиновото масло осигурява предимно енергия под формата на мононенаситени мастни киселини, които са много 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 прекурсор на ейкозаноидите като простагландини, тромбосани 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 вторичната 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 наддаването на тегло, ръст, 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. Профилът на мастните киселини при пациенти на Смофлипид показва увеличение на омега-3 мастните киселини в плазмените липопротеини и фосфолипидите в червените кръвни клетки и следователно отразява състава на вливаната липидна емулсия.

Аминокиселини и електролити

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

Глюкоза



Глюкозата не би следвало да има фармакодинамични ефекти освен приноса за поддържане или възстановяване на нормалния хранителен статус.

5.2 Фармакокинетични свойства

Липидна емулсия

Отделните триглицериди в състава на Смофлипид имат 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 известна степен по-ниска от тази на LCT), а средноверижните триглицериди (MCT) – с най-висока. 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 аминокиселините и електролитите, приемани 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 глюкозата приемана с обичайната храна.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са правени предклинични проучвания за безопасност на СмофКабивен Лоу Осмо Периферал. Все пак обаче, предклиничните 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, които се дават като заместваща терапия в препоръчаните дози. Подхранващи продукти (разтвори на аминокиселини, липидни емулсии и натриев глицерофосфат), използвани за заместваща терапия във физиологични нива не следва да бъдат ембриотоксични и тератогенни или да повлияват репродуктивната способност или фертилитета.

При изследване на морски свинчета (максимизиращ тест) емулсията с рибено масло показва умерена кожна сенсибилизация. Системен тест за антигенност не показва данни за анафилактичен потенциал на рибеното масло.

СмофКабивен Периферал интравенозна инфузия (предвидения път на приложение), както и интраартериалното, интрамускулното, паравенозното и подкожното инжектиране на зайци, не показва никакви промени, свързани с веществата. СмофКабивен Периферал е продукт със същия качествен състав като СмофКабивен Лоу Осмо Периферал.

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 Лоу Осмо Периферал може да се смесва единствено с други лекарствени продукти, 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

Химическата и физическата стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е демонстрирана за 36 часа при 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 прилагачия продукта и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2-8°C.

Срок на годност след смесване със съвместими лекарствени продукти

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 прилагачия продукта и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2-8°C, освен ако смесването не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява. Да се съхранява във външната торбичка.

Срок на годност след смесване: Вижте точка 6.3.

Срок на годност след смесване със съвместими лекарствени продукти: Вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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

Biofine, филмът на вътрешния сак, се състои от поли(пропилен-ко-етилен), синтетичен каучук поли[стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] (SEBS) и синтетичен каучук поли(стирен-блок-изопрен) (SIS). Портовете за инфузия и добавяне са направени от полипропилен и синтетичен каучук поли[стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] (SEBS) и са снабдени със запушалки от синтетичен полиизопрен (без латекс). Задъненият порт, 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 850 ml, 5 x 850 ml
1 x 1 400 ml, 4 x 1 400 ml
1 x 1 950 ml, 4 x 1 950 ml
1 x 2 500 ml, 3 x 2 500 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкции за употреба

Да не се използва при повредена опаковка. Използвайте само ако аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри, безцветни или бледо жълти, а липидната емулсия е бяла и хомогенна. Съдържанието на трите отделни камери на сака трябва да се смеси преди употреба и преди прибавянето на допълнителни вещества през порта за добавяне.

След отделянето на отлепващите се прегради сакът трябва да се обърне няколко пъти, за да се получи смес с хомогенна бяла емулсия без признаци на отделяне на фазите.

Съвместимост

Има данни за съвместимост с посочените търговски продукти Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (лиофилизиран), Addiphos и Glycophos в определени количества и с генерични продукти, съдържащи натрий или калий в определените концентрации. Когато се добавя натрий, калий или фосфат за посрещане на клиничните нужди на пациента, трябва да се вземат предвид вече наличните количества в сака. Генерираните данни подкрепят добавките в активирания сак според обобщената таблица по-долу:

	Обем
СмофКабивен Лоу Осмо Периферал	850 ml, 1 400 ml, 1 950 ml и 2 500 ml
Добавка	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit N (лиофилизиран)	0 - 1 флакон
Vitalipid N Adult	0 - 10 ml
	Граница на електролитите*
Натрий	$\leq 150 \text{ mmol/l}$
Калий	$\leq 150 \text{ mmol/l}$
Фосфат (Addiphos или Glycophos)	$\leq 15 \text{ mmol/l}$

* Включително наличните количества в сака

Бележка: Тази таблица е предназначена да покаже съвместимост. Тя не е указание за дозиране.

Добавянето трябва да се извърши асептично.

Само за еднократна употреба. Цялата смес, останала след инфузията, 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

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnicka Cesta 37a, 10 000 Zagreb
Хърватия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20220152

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



Дата на първо разрешаване: 18 май 2022 г.
Дата на последно подновяване: 25 септември 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

