

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SmofKabiven Peripheral, infüzyonluk emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

SmofKabiven Peripheral üç odalı torba sisteminden oluşmaktadır. Her torba, ambalaj büyüklüğüne göre aşağıdaki kısmi hacimleri içermektedir.

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	1000 ml için
Glukoz %13	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
Elektrolit içeren amino asit çözeltisi	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
Yağ emülsiyonu	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml

Etkin Maddeler:

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	1000 ml için
Glukoz (monohidrat)	85 g	103 g	135 g	71 g
Alanin	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Arjinin	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
Glisin	4,2 g	5,1 g	6,6 g	3,5 g
Histidin	1,1 g	1,3 g	1,8 g	0,93 g
İzolösin	1,9 g	2,3 g	3,0 g	1,6 g
Lösin	2,8 g	3,3 g	4,4 g	2,3 g
Lizin (asetat)	2,5 g	3,0 g	4,0 g	2,1 g
Metionin	1,6 g	1,9 g	2,6 g	1,3 g
Fenilalanin	1,9 g	2,3 g	3,1 g	1,6 g
Prolin	4,2 g	5,1 g	6,7 g	3,5 g
Serin	2,5 g	3,0 g	3,9 g	2,1 g
Taurin	0,38 g	0,46 g	0,60 g	0,32 g
Treonin	1,7 g	2,0 g	2,6 g	1,4 g
Triptofan	0,76 g	0,91 g	1,2 g	0,63 g
Tirozin	0,15 g	0,17 g	0,24 g	0,12 g
Valin	2,4 g	2,9 g	3,7 g	2,0 g
Kalsiyum klorür (dihidrat)	0,21 g	0,26 g	0,34 g	0,18 g
Sodyum gliserofosfat (hidrat)	1,6 g	1,9 g	2,5 g	1,3 g
Magnezyum sülfat (heptahidrat)	0,46 g	0,55 g	0,72 g	0,38 g
Potasyum klorür	1,7 g	2,0 g	2,7 g	1,4 g
Sodyum asetat (trihidrat)	1,3 g	1,6 g	2,0 g	1,1 g
Çinko sülfat (heptahidrat)	0,005 g	0,006 g	0,008 g	0,004 g
Soya fasulyesi yağı (rafine)	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Orta zincirli trigliseridler	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Zeytinyağı (rafine)	8,5 g	10,1 g	13,4 g	7,0 g
Balıkyağı	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g

(Omega-3 yağ asitlerinden zengin)

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	1000 ml için
• Karbonhidratlar	85 g	103 g	135 g	71 g
- Glukoz (anhidr)				
• Amino asitler	38 g	46 g	60 g	32 g
• Azot	6,2 g	7,4 g	9,8 g	5,1 g
• Lipidler	34 g	41 g	54 g	28 g
• Enerji içeriği				
- Toplam (yaklaşık)	800 kcal	1000 kcal	1300 kcal	700 kcal
	3,3 MJ	4,0 MJ	5,4 MJ	2,9 MJ
- Protein olmayan (yaklaşık)	700 kcal	800 kcal	1100 kcal	600 kcal

	2,9 MJ	3,5 MJ	4,6 MJ	2,5 MJ
• Elektrolitler				
- sodyum	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
- potasyum	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
- magnezyum	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
- kalsiyum	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
- fosfat ¹	9,9 mmol	11,9mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
- çinko	0,03 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
- sülfat	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
- klor	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
- asetat	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol
• Ozmolarite	950 mosmol/kg su (yaklaşık)			
• Ozmolarite	850 mosmol/L (yaklaşık)			
• pH (karıştırma sonrası)	5,6 (yaklaşık)			

¹ Hem yağ emülsiyonundan hem de amino asit çözeltisinden gelen katkı.

Yardımcı maddeler:

Sodyum oleat 0,3 mg/ml (sadece yağ emülsiyonu içerisinde)

Sodyum hidroksit (sadece yağ emülsiyonu içerisinde pH'ı 8'e ayarlamak için yeterli miktarda)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk emülsiyon.

Glukoz ve amino asit çözeltileri berrak, partikülsüzdür ve renkleri renksiz ila hafif sarı renk arasındadır. Lipid emülsiyonu beyaz ve homojendir. 3 bölmenin karıştırılmasından sonra ürünün görünümü beyaz bir emülsiyon şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Oral veya enteral nütrisyonun mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda yetişkin hastaların parenteral beslenme tedavilerinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hastanın yağı elimine edebilme, nitrojeni ve glukozu metabolize edebilme durumu ve beslenme ihtiyacı, dozaj ve infüzyon hızını ayarlama yönlendirici olmalıdır. (Bkz. 4.4).

Doz, hastanın klinik durumu ve vücut ağırlığı (v.a.) dikkate alınarak kişiye özel olarak belirlenmelidir.

Vücut proteinin kütlesinin korunması için azot gereksinimleri hastanın durumuna (örneğin nütrisyonel durumuna ve katabolik stres veya anabolizma durumuna) bağlıdır.

Gereksinimler normal nütrisyonel durumda veya hafif katabolik stres durumunda 0,10- 0,15 g azot/ kg v.a./ gündür (0,6-0,9 g amino asit/ kg v.a./ gün). Malnütrisyon ile birlikte veya malnütrisyonuz orta ila yüksek metabolik stresi olan hastalarda, gereksinimler 0,15-0,25 g

azot/kg v.a./gün (0,9-1,6 g amino asit/ kg v.a./ gün) aralığındadır. Bazı çok özel durumlarda (örneğin yanıklar veya belirgin anabolizma), azot ihtiyacı daha da yüksek olabilir.

20 ml – 40 ml SmofKabiven Peripheral/kg v.a./günlük dozaj aralığı 0,10-0,20 g azot/kg v.a./gün (0,6-1,3 g amino asit/ kg v.a./ gün) ve 14-28 kcal/ kg v.a./ günlük toplam enerjiye (protein olmayan enerjiden 11-22 kcal/ kg v.a./ gün) karşılık gelir. Bu da, hastaların çoğunun ihtiyacını karşılar. Obez hastalarda doz, tahmini ideal ağırlık baz alınarak belirlenmelidir.

Glukoz için maksimum infüzyon hızı 0,25 g/kg v.a./saati, amino asitler için 0,1 g/ kg v.a./ saati ve yağ için 0,15 g/ kg v.a./ saati geçmemelidir. .
İnfüzyon hızı 3,0 ml/kg v.a./saati (0,21 g glukoz, 0,10 g amino asit ve 0,08 g yağ/ kg v.a./ saate karşılık gelir) geçmemelidir.

Maksimum günlük doz hastanın klinik durumuna göre, hatta günden güne değişebilmektedir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 40 ml/kg v.a./gündür.
40 ml/kg v.a./günlük tavsiye edilen maksimum günlük doz, 0,20 g azot/kg v.a./gün (1,3 g amino asit/kg v.a./güne karşılık gelir), 2,8 g glukoz/ kg v.a./ gün, 1,1 g yağ/ kg v.a./ gün ve 28 kcal/ kg v.a./ günlük toplam enerji (protein olmayan 22 kcal/ kg v.a./ günlük enerjiye karşılık gelir) sağlayacaktır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tavsiye edilen infüzyon süresi 14-24 saattir.

Uygulama şekli:

Intravenöz kullanım, periferik veya santral bir damara infüzyon.

Total parenteral nütrisyona sağlamak için, hastanın gereksinimlerine göre, SmofKabiven Peripheral'e eser elementler, vitaminler ve elektrolitler (SmofKabiven Peripheral'de hali hazırda bulunan elektrolitler de göz önüne alınarak) eklenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ve karaciğer fonksiyonu bozuklukları olan hastalarda görülebilen bozulmuş lipid metabolizması durumlarında ihtiyatla verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon: SmofKabiven Peripheral'deki amino asit çözeltisinin bileşiminden dolayı, yeni doğanlarda veya 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için uygun değildir. Şu anda, SmofKabiven Peripheral'in çocuklarda (2 yaştan 11 yaşa kadar) kullanımı hakkındaki klinik deneyim mevcut değildir.

SmofKabiven Peripheral'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Balık, yumurta, soya veya yer fıstığı proteinlerine veya etkin maddelerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda,
- Şiddetli hiperlipidemi,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği,
- Şiddetli kan koagülasyon bozuklukları,

- Konjenital aminoasit metabolizma bozuklukları,
- Hemofiltrasyon veya diyaliz ile tedavi edilmeyen, şiddetli böbrek yetmezliği,
- Akut şok,
- Kontrol edilemeyen hiperglisemi,
- İçeriğinde bulunan elektrolitlerden herhangi birinin serum düzeyinin patolojik seviyede yüksekliği,
- İnfüzyon tedavisinin genel kontrendikasyonları: akut pulmoner ödem, hiperhidrasyon ve dekompanse kalp yetmezliği,
- Hemofagositotik sendrom,
- Stabil olmayan (örn. ciddi post-travmatik durumlar, kompanse edilmemiş diabetes mellitus, akut miyokard enfarktüsü, inme, emboli, metabolik asidoz, ciddi sepsis, hipotonik dehidrasyon ve hiperozmolar koma)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Her hastanın yağları elimine etme kapasitesi farklı olduğundan, klinisyenin rutin yöntemlerine uygun şekilde takip edilmelidir. Bu takip genellikle trigliserid seviyeleri kontrol edilerek yapılır. İnfüzyon esnasında serumdaki trigliserid konsantrasyonu 4 mmol/l' yi geçmemelidir. İlacın aşırı dozda verilmesi aşırı yağ yüklenme sendromuna neden olabilir (Bkz. 4.8) . Lipid metabolizmasının bozuk olduğu durumlarda SmofKabiven Peripheral dikkatle verilmelidir. Bu durumlar, renal fonksiyon bozukluğu, diabetes mellitus, pankreatit, karaciğer fonksiyon bozukluğu, hipotiroidizm ve sepsis hastalarında ortaya çıkabilir.

Bu tıbbi ürün nadiren alerjik reaksiyonlara sebep olabilen soya yağı, balık yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir. Soya fasulyesi ile yer fıstığı arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

Çok hızlı infüzyon uygulamaları ile ilişkili risklerden kaçınmak için, mümkünse volümetrik bir pompa kullanılarak, sürekli ve iyi kontrollü bir infüzyon kullanılması tavsiye edilir.

Elektrolit ve sıvı dengesindeki düzensizlikler (örneğin anormal yüksek veya düşük elektrolit serum seviyeleri) infüzyona başlanmadan önce düzeltilmelidir.

SmofKabiven Peripheral, elektrolit tutulmasına eğilimi olan hastalara dikkatle verilmelidir. Herhangi bir intravenöz infüzyonun başlangıcında özel klinik izleme gereklidir. Anormal bir belirti görülürse, infüzyon durdurulmalıdır.

Herhangi bir periferal damarın kullanımında artmış bir enfeksiyon riski bulunduğundan, kateter yerleştirme ve manipülasyon sırasında herhangi bir kontaminasyondan kaçınmak için kesin aseptik tedbirler alınmalıdır.

Serum glukozu, elektrolitler ve ozmolaritenin yanı sıra, sıvı dengesi, asit-baz durumu ve karaciğer enzim testleri de izlenmelidir.

Uzun süreli lipid uygulamasında, kan hücresi sayısı ve koagülasyon takip edilmelidir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, hiperfosfatemi ve hiperkalemiyi önlemek için fosfat ve potasyum alımı dikkatle kontrol edilmelidir.

İlave edilecek her bir elektrolitin miktarı, hastanın klinik durumuna ve serum seviyelerinin sıklıkla izlenmesine bağlıdır.

Parenteral n trisyonda, laktik asidozda, yetersiz hücresel oksijen depolanmasında ve serum ozmolaritesindeki artışlarda ihtiyatla verilmelidir.

Herhangi bir anaflaktik reaksiyon bulgu ya da belirtisinde (ateş, titreme, deri kızarıklığı ve dispne gibi) infüzyon derhal kesilmelidir.

Dolaşımdaki kanda bulunan yağ yeterince arılmadan kan  rneği alınırsa, SmofKabiven Peripheral'in yağ içeriği belirli laboratuvar ölçümlerini ( rneğin bilirubin, laktat dehidrojenazı, oksijen doyumunu, hemoglobin) etkileyebilir. Çoğu hastada kan, lipid uygulanmayan 5-6 saatlik bir aralıktan sonra yağdan arınmış olur.

Amino asitlerin intravenöz infüzyonuna, başta bakır ve çinko olmak üzere eser elementlerin üriner atılımı eşlik eder. Özellikle uzun süreli intravenöz n trisyonda, eser elementlerin dozajının belirlenmesinde bu durum hesaba katılmalıdır. SmofKabiven Peripheral ile birlikte uygulanan çinko miktarı da göz önüne alınmalıdır.

Beslenme bozukluğu olan hastalarda, parenteral n trisyonda başlatılması kompartmanlar arası sıvı değişimini hızlandırır, bu da pulmoner ödem ve konjestif kalp yetmezliğine; serum potasyum, fosfor, magnezyum ve suda çözünebilir vitamin konsantrasyonunda bir d ş se neden olur. Bu değişiklikler 24-48 saat içinde meydana gelebilir, bu nedenle parenteral beslenmenin dikkatli ve yavaş başlatılmasıyla birlikte sıvı, elektrolit, mineral, vitamin düzeylerinin yakından izlenmesi ve ayarlanması tavsiye edilir.

SmofKabiven Peripheral ps doaglutinasyon riskinden dolayı, infüzyon setinden kan ile aynı anda verilmemelidir.

Hiperglisemili hastalarda, eksojen insülin verilmesi gerekli olabilir.

Eğer infüzyon için periferel damarlar kullanılırsa, tromboflebit oluşabilir. Kateter yerleştirme yeri, günlük olarak lokal tromboflebit belirtileri için değerlendirilmelidir.

SmofKabiven Peripheral'in lipid bileşeni ile 14 günden uzun süren bir tedavi deneyimi mevcut değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim Őekilleri

Ins lin gibi bazı ilaçlar vücudun lipaz sistemiyle etkileēebilir. Bu çeşit etkileşmeler görülebilmekle birlikte kısıtlı bir klinik önem arz eder.

Heparinin klinik dozları, dolaşıma lipazın geçici olarak salınmasına neden olur. Bu da başlangıçta plazma lipolizinde artışa, ardından da trigliserid klirensinde geçici bir azalmaya sebep olabilir.

Soya yağı doğal K₁ vitaminin içeriğine sahiptir. Ancak, SmofKabiven Peripheral' deki konsantrasyonu o kadar düşüktür ki kumarin türevleriyle tedavi edilen hastalarda koagülasyon sürecini anlamlı bir Şekilde etkilemesi beklenmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

SmofKabiven Peripheral' in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

SmofKabiven Peripheral' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hamilelik sırasında parenteral nütrisyon gerekli olabilir. SmofKabiven Peripheral gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

SmofKabiven Peripheral' in emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Emzirme sırasında parenteral nütrisyon gerekli olabilir. SmofKabiven Peripheral emziren kadınlara ihtiyatla verilmelidir.

SmofKabiven Peripheral içinde yer alan etkin maddelerin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. SmofKabiven Peripheral içinde yer alan etkin maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SmofKabiven Peripheral tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına /tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SmofKabiven Peripheral tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 - 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1,000 - 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10,000 - <1/1,000$)

Çok seyrek ($<1/10,000$)

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

Kalp rahatsızlıkları

Seyrek: Taşikardi

Solunum, torasik ve mediastinal rahatsızlıklar

Seyrek: Dispne

Gastrointestinal rahatsızlıklar

Yaygın olmayan: İştah kaybı, mide bulantısı, kusma

Metabolizma ve nütrisyon bozuklukları

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinin serum seviyelerinde yükselme

Vasküler rahatsızlıklar

Yaygın: Tromboflebit

Seyrek: Hipotansiyon, hipertansiyon

Genel rahatsızlıklar ve uygulama yeri durumları

Yaygın: Vücut sıcaklığında hafif artış

Yaygın olmayan: Üşüme, baş dönmesi, baş ağrısı

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (rneğin anaflaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar, deri kızarıklığı, ürtiker, yüz kızarması, baş ağrısı), sıcak veya soğuk hissi, solgunluk, siyanoz, ensede, sırtta, kemiklerde, göğüste ve belde ağrı

Bu yan etkiler görülürse, SmofKabiven Peripheral'in infüzyonu durdurulmalı veya gerektiğinde tedavi azaltılmış bir dozla devam ettirilmelidir.

Trigliseridleri elimine edebilme kapasitesinin bozulması, aşırı doz nedeniyle meydana gelebilecek "Aşırı yağ yüklenme sendromuna" yol açabilir. Olası metabolik aşırı yükleme belirtileri gözlenmelidir. Sebep genetik (bireysel metabolizma farklılığı) olabilir veya yağ metabolizması devam eden ya da daha önce geçirilen hastalıklardan etkilenebilir. Bu sendrom şiddetli hipertrigliseridemide, tavsiye edilen infüzyon hızlarında bile görülebilir ve böbrek fonksiyonu bozukluğu veya enfeksiyon gibi hastanın klinik durumundaki ani değişikliklerle ilişkili olarak da ortaya çıkabilir. Aşırı yağ yüklenmesi sendromu hiperlipidemi, ateş, yağ infiltrasyonu, ikter ile birlikte veya ikter olmadan hepatomegali, splenomegali, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozukluğu, hemoliz ve retikulositoz, anormal karaciğer fonksiyon testleri ve koma ile karakterize edilir. Lipid emülsiyonu infüzyonunun kesilmesi durumunda, semptomlar geri dönebilir niteliktedir.

Diğer amino asit zltlerinde olduğu gibi, tavsiye edilen infüzyon hızı aşıldığında, SmofKabiven Peripheral'deki amino asit içeriği istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu etkiler mide bulantısı, kusma, titreme ve terlemedir. Amino asit infüzyonu ayrıca vücut sıcaklığında bir artışa neden olabilir. Böbrek fonksiyonu bozukluklarında, metabolit (rneğin kreatin, üre) içeren azot seviyelerinde artış görülebilir.

Aşırı glukoz infüzyonu ile hastanın glukoz klerens kapasitesi aşılırsa, hiperglisemi geliēecektir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bkz. 4.8; aşırı yağ yükleme sendromu, aşırı amino asit infüzyonu ve aşırı glukoz infüzyonu.

Eğer yağ veya amino asit doz aşımı semptomları oluşursa, infüzyon yavaşlatılmalı veya kesilmelidir. Aşırı doz için belirli bir antidot mevcut değildir. Acil durum prosedürleri, özellikle solunum ve kardiyovasküler sistemlere dikkat edilerek, genel destekleyici tedbirler olmalıdır. Yakın biyokimyasal takip önemlidir ve belirli anormallikler uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Hiperglisemi oluşması durumunda, uygun insülin uygulaması ve/veya infüzyon hızının ayarlanması ile klinik duruma uygun olarak tedavi uygulanmalıdır.

Ek olarak doz aşımı; sıvı yüklenmesine, elektrolit dengesizliğine ve hiperozmolaliteye sebep olabilir.

Bazı nadir ciddi durumlarda, hemodiyaliz veya hemo-diyafiltrasyon düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Parenteral nütrisyon için çözeltiler.
ATC Kodu: B05BA10

SmofKabiven Peripheral'in lipid emülsiyonu Smoflipid'tir ve partikül büyüklüğü ile biyolojik özellikleri endojen şilomikronlar ile benzerdir. Smoflipid'in bileşenleri, soya yağı, orta zincirli trigliseridler, zeytinyağı ve balıkyağı, enerji içerikleri dışında, kendi farmakodinamik özelliklerine sahiptirler.

Soya yağı, yüksek oranda esansiyel yağ asitleri içermektedir. Omega-6 soya yağında en fazla bulunan yağ asididir (yaklaşık %55-%60). Bir omega-3 yağ asidi olan alfa-linolenik asit yaklaşık %8 oranında bulunur. SmofKabiven Peripheral'in bu bölümü hastaya gerekli miktarda esansiyel yağ asidi sağlar .

Orta zincirli yağ asitleri hızla okside olurlar ve vücuda hemen kullanılabilir bir enerji biçimi sağlarlar.

Zeytinyağı, esas olarak tekli doymamış yağ asitleri şeklinde enerji sağlar. Bu yağ asitleri, kendilerine karşılık gelen çoklu doymamış yağ asitlerine oranla daha az peroksidasyona uğramaya eğilimlidir.

Balıkyağı yüksek bir eközapentaenoik asit (EPA) ve dokozahekzaenoik asit (DHA) içeriği ile karakterizedir. DHA hücre zarlarının önemli bir yapısal bileşenyken, EPA prostaglandinler, tromboksanlar ve lökotrienler gibi eikozanoidlerin bir işaretleyicisidir.

Normal besinlerdeki protein bileşenleri olan amino asitler doku protein sentezi için kullanılırlar ve fazlası çok sayıda metabolik yola yönlendirilir. Çalışmalar amino asit infüzyonunun termojenik etkisi olduğunu göstermişlerdir.

Glukozun, normal nütrisyonel durumu korumak ve eksikliği tamamlamaya katkıda bulunmak haricinde, bir farmakodinamik etkisinin olmaması gerekir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün parenteral yolla uygulanmakta olduğundan uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Ürün parenteral yolla uygulanmakta olduğundan uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon:

İnfüze edilen amino asitlerin ve elektrolitlerin temel farmakokinetik özellikleri esas olarak normal besinlerle sağlanan amino asitler ve elektrolitleriyle aynıdır. Ancak, diyetel proteinin amino asitleri önce portal vene ve ardından sistemik dolaşıma girerlerken, intravenöz olarak infüze edilen amino asitler sistemik dolaşıma doğrudan ulaşırlar.

İnfüze edilen glukozun farmakokinetik özellikleri esas olarak normal besinlerin sağladığı glukozunkilerle aynıdır.

Eliminasyon:

Smofkabiven Peripheral'deki trigliseridin klerens/ eliminasyonu hızları farklı olmakla birlikte karışım olarak Smoflipid, uzun zincirli trigliseridlerden (LCT) daha hızlı elimine edilir. Zeytinyağı bileşenler arasında en düşük klerens hızına (LCT'den biraz daha yavaş) ve orta uzunlukta zincirli trigliseridler (MCT) ise en yüksek klerens hızına sahiptir. LCT'li bir karışımdaki balıkyağı, yalnızca LCT içeren emülsiyon ile aynı klerens hızına sahiptir.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

SmofKabiven Peripheral ile klinik öncesi güvenlilik çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Ancak, Smoflipid'in yanı sıra çeşitli konsantrasyonlardaki amino asit ve glukoz çözeltileri ve sodyum gliserofosfat için klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenirlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksosite çalışmalarına dayanılarak, insanlar için özel bir tehlike göstermemiştir. Amino asit çözeltileri ile tavşanlarda hiçbir teratojen etki veya başka embriyotoksik hasarlar gözlenmemiştir ve süstitüsyon tedavisi olarak tavsiye edilen dozlarda verildiklerinde, yağ emülsiyonlarından ve sodyum gliserofosfattan da beklenmemektedir. Süstitüsyon tedavisinde fizyolojik dozlarda kullanılan nütrisyonel ürünlerin (amino asit çözeltileri, yağ emülsiyonları ve sodyum gliserofosfat) embriyotoksik, teratojen olmaları veya üreme performansını veya fertilitiyi etkilemeleri beklenmemektedir.

Kobaylar üzerinde yapılan bir testte (maksimizasyon testi), balıkyağı emülsiyonu orta derecede bir cilt hassaslaşması göstermiştir. Sistemik antijenlik testi balıkyağının anaflaktik potansiyeli konusunda bir kanıt göstermemiştir.

SmofLipid ile tavşanlar üzerinde yapılan bir lokal tolerans çalışmasında, intra-arteriyel, paravenöz veya subkütan uygulamanın ardından hafif, geçici bir enflamasyon ve doku nekrozu gözlenmiştir. İntramüsküler uygulamadan sonra, bazı hayvanlarda hafif, geçici bir enflamasyon ve doku nekrozu gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol

Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri

Tüm-*rac*- α -tokoferol

Sodyum hidroksit

Sodyum oleat

Asetik asit (glasiyel)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

SmofKabiven Peripheral sadece kendisi ile geçimlilikleri kanıtlanmış olan tıbbi ürünlerle karıştırılabilir.

6.3. Raf ömrü

Satış için ambalajlanmış tıbbi ürünün raf ömrü
24 ay

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü:

Mikrobiyolojik açıdan, ürünün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

İlaveler ile karıştırıldıktan sonraki raf ömrü:

Mikrobiyolojik açıdan, ekleme yapıldığında, ürünün derhal kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde 2-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Dış ambalajı içinde saklayınız.

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: Bkz. 6.3

İlavelerden sonraki raf ömrü: Bkz. 6.3

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj, bir iç torba ve bir kılıftan oluşur. İç torba açılabilir ek yerleri ile üç tabakalı polimer film olan Biofin malzemesinden yapılmıştır.

Biofin iç torba filmi (propilen-ko-etilen), sentetik kauçuk poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS) ve sentetik kauçuk poli(stiren-blok-izopren)'den oluşur (SIS). İnfüzyon ve ekleme girişleri, sentetik poliizopren (latekssiz) tıparlarla donatılmış polipropilen ve sentetik kauçuk poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS)'den yapılmıştır. Sadece üretim sırasında kullanılan kör giriş, bir sentetik poliizopren (latekssiz) tıpa ile donatılmış polipropilenden yapılmıştır.

Ambalaj boyutları:

1206 ml, 1448 ml, 1904 ml

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız. Amino asit ve glukoz çözeltileri berrak ve renksiz ya da hafif sarımsı ise ve lipid emülsiyonu beyaz ve homojen ise kullanınız. Üç ayrı bölmenin içeriği kullanım öncesinde ve ekleme portundan bir ilave yapılmadan önce karıştırılmalıdır.

Ek yerlerinin ayrılmasından sonra torba birkaç kere, faz ayrımı göstermeyinceye dek homojen karışım elde etmek için alt üst edilmelidir.

Geçimlilik

Sadece geçimliliği belgelenen tıbbi veya beslenme çözeltileri SmofKabiven Peripheral'e ilave edilebilir. Farklı ilaveler için geçimlilik ve farklı karışımların saklama süresi istendiğinde temin edilebilir.

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

Tek kullanımlıdır. İnfüzyon sonrası kalan karışım imha edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

132/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

25.11.2011