

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SmofKabiven Electrolyte Free Central, infusiooniemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

SmofKabiven Electrolyte Free Central koosneb kolmekambrilisest kotisüsteemist. Iga kott sisaldab sõltuvalt pakendi suuruselt (5 erinevat) järgmisi osamahte.

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml kohta
Aminohappelahus	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Glükoos 42%	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Lipiidemulsioon	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

See vastab järgmistele koostistele:

Toimeained	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml kohta
Alaniin	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginiin	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glütsiin	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidiin	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleutsiin	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leutsiin	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lüsiin (atsetaadina)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metioniin	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenüülalaniin	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Proliin	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Seriin	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Tauriin	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treoniin	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Trüptofaan	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Türosiin	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valiin	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Glükoos (monohüdraadina)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Sojaoõli, puhastatud	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Keskmise ahelaga triglütseriidid	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Oliiviõli, puhastatud	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Kalaõli, küllastatud oomega-3 hapetega	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

Vastab:

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml kohta
<input type="checkbox"/> Aminohapped	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
<input type="checkbox"/> Lämmastik	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
<input type="checkbox"/> Süsivesikud						
- Glükoos (veevaba)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
<input type="checkbox"/> Lipiidid	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
<input type="checkbox"/> Atsetaat ¹⁾	37 mmol	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
<input type="checkbox"/> Fosfaat ²⁾	1,4 mmol	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
<input type="checkbox"/> Energia sisaldus						
- kokku (ligikaudu)	55 kcal 2,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ
- mittevalguline (ligikaudu)	450 kcal 1,9 MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	900 kcal 3,8 MJ

¹⁾ Aminohappelahuses

²⁾ Lipiidemulsioonis

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusiooniemulsioon.

Glükoosi- ja aminohappelahused on selged ja värvitud kuni kergelt kollakad ning osakestevabad lahused. Lipiidemulsioon on valge homogeenne emulsioon.

Osmolaalsus: ligikaudu 1600 mosmol/kg vee kohta

Osmolaarsus: ligikaudu 1300 mosmol/l

pH (pärast segamist): ligikaudu 5,6

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanute ja 2-aastaste ning vanemate laste parenteraalne toitmine, kui suukaudne või enteraalne toitmine on võimatu, ebapiisav või vastunäidustatud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravimi kolme kambri segamisel tekib valge emulsioon.

Patsiendi võime lipiide elimineerida, lämmastikku ja glükoosi metaboliseerida ning toitainevajadus peab ületama annuse suuruse ja infusioonikiiruse, vt lõik 4.4.

Annus määratakse individuaalselt vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile, kehakaalule, toiteväärtus- ja energeetilistele vajadustele, kohandades annuseid sõltuvalt täiendavast suukaudsest/enteraalsest manustamisest.

Organismi valkude hulga säilitamiseks vajalik lämmastiku kogus sõltub patsiendi seisundist (nt toitumusest ja kataboolse stressi või anabolismi astmest).

Täiskasvanud

Normaalse toitumuse või kerge kataboolse stressi korral vajab patsient 0,6...0,9 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (0,10...0,15 g lämmastikku 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas). Mõõduka kuni tugeva metaboolse stressi korral on nii vaegtoitumuse korral kui ka ilma selleta vajadus 0,9...1,6 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (0,15...0,25 g lämmastikku 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas). Eriolukorras (nt põletused või märkimisväärne anabolism) võib lämmastiku vajadus olla veelgi suurem.

Annus:

SmofKabiven Electrolyte Free Central'i annuste vahemik 13...31 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas annab 0,6...1,6 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 0,10...0,25 g lämmastikule 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ja 14...35 kcal koguergeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (12...27 kcal mitte-valgulist energiat 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas). See katab enamiku patsientide vajaduse. Ülekaalulistel patsientidel peab annus põhinema hinnangulisel ideaalkaalul.

Infusioonikiirus:

Glükoosi maksimaalne infusioonikiirus on 0,25 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis, aminohapetel 0,1 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja lipiididel 0,15 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Infusioonikiirus ei tohi ületada 2,0 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,10 g aminohapetele, 0,25 g glükoosile ja 0,08 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Soovitatav infusiooniperiood on 14...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ning võib olla erinev ka erinevatel ravipäevadel. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus 35 ml 1 kg kehakaalu kohta tagab 1,8 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 0,28 g lämmastikule 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas), 4,5 g glükoosi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas, 1,33 g lipiide 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas ja koguergeid 39 kcal 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 31 kcal mitte-valgulisele energiale 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Lapsed

Lapsed (2...11-aastased)

Annus:

Annust kuni 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas tuleb regulaarselt kohandada vastavalt patsiendi vajadustele, mis võivad varieeruda rohkem kui täiskasvanud patsientidel.

Infusioonikiirus:

Soovitatav maksimaalne infusioonikiirus on 2,4 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,12 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta tunnis, 0,30 g glükoosile 1 kg kehakaalu kohta tunnis ja 0,09 g lipiididele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Maksimaalse soovitatava infusioonikiiruse kasutamisel ei tohi infusiooniperiood ületada 14 tundi ja 30 minutit, välja arvatud eriolukorrad hoolika jälgimise all.

Soovitatav infusiooniaeg on 12...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ja võib isegi muutuda päevast päeva. Soovitatav maksimaalne ööpäevane annus on 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Selline maksimaalne ööpäevane annus 35 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas tagab 1,8 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 0,28 g lämmastikule 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas), 4,5 g glükoosi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas, 1,33 g lipiide 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas ja koguenergia 39 kcal 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 31 kcal mitte-valgulisele energiale 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Noorukid (12...16/18-aastased)

Noorukitel kasutatakse SmofKabiven Electrolyte Free Central'it samamoodi nagu täiskasvanutel.

Manustaviis

Intravenoosne kasutamine, infusioon tsentraalsesse veeni.

SmofKabiven Electrolyte Free Central'it toodetakse neljas erinevas pakendi suuruses kõrge, mõõdukalt suurenenud või basaalse toitainevajadusega patsientidele. Totaalseks parenteraalseks toitmiseks tuleb lisaks SmofKabiven Electrolyte Free Central'ile vastavalt patsiendi vajadustele manustada mikroelemente, elektrolüüte ja vitamiine.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus kala-, muna-, soja- või maapähkliproteiinide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Raske hüperlipideemia.
- Raske maksapuudulikkus.
- Rasked verehüübimishäired.
- Aminohapete metabolismi kaasasündinud häired.
- Raske neerupuudulikkus, kui puudub võimalus hemofiltratsiooni või dialüüsi tegemiseks.
- Äge šokk.
- Ravile allumatu hüperglükeemia.
- Üldised vastunäidustused infusioonravile: äge kopsuturse, hüperhüdratsioon, dekompanseeritud südamepuudulikkus.
- Hemofagotsütootiline sündroom.
- Ebastabiilsed seisundid (nt rasked traumajärgsed seisundid, kompenseerimata diabeet, äge müokardiinfarkt, insult, emboolia, metaboolne atsidoos, raske sepsis, hüpotooniline dehüdratsioon ja hüperosmolaarne kooma).
- Alla 2-aastased imikud ja lapsed.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna organismi võime lipiide elimineerida on individuaalne, tuleks seda kontrollida vastavalt arsti konkreetsele otsusele. Üldiselt tehakse seda seerumi triglütseriiditaseme kontrollimisena. Triglütseriidide kontsentratsioon vereseerumis ei tohiks infusiooni ajal olla kõrgem kui 4 mmol/l. Üleannustamine võib põhjustada rasvade ülekuullastussündroomi teket, vt lõik 4.8.

SmofKabiven Electrolyte Free Central'it tuleb ettevaatusega manustada lipiidide metabolismihäirete korral, mida võib esineda neerupuudulikkusega, diabeediga, pankreatiidiga, kahjustatud maksafunktsiooniga, hüpoteoidismiga ja sepsisega patsientidel.

Ravim sisaldab sojaõli, kalaõli ja muna fosfolipiide, mis võivad harva põhjustada allergilisi reaktsioone. Sojaoa ja maapähkli vahel on täheldatud ristuvat allergilist reaktsiooni.

Et vältida liiga kiirest infusioonist tulenevaid ohte, on soovitatav kasutada pidevat ja hästikontrollitud infusiooni, kasutades võimalusel volumeetrilist pumpa.

Kuna tsentraalveeni kasutamiseks infusiooniks on seotud kõrge infektsioonirisk, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et kateetri paigaldamise ega muude manipulatsioonide käigus ei toimuks infitseerumist.

Jälgida tuleb glükoosi ja elektrolüütide taset seerumis, organismi osmolaarsust ja vedelikutasakaalu, happe-leelistasakaalu ning maksaensüümide aktiivsust.

Lipiidide kasutamisel pikema perioodi vältel tuleb jälgida ka vererakkude arvu ja verehüübimise näitajaid.

SmofKabiven Electrolyte Free Central on peaaegu elektrolüüdivaba ja mõeldud kasutamiseks spetsiaalse ja/või piiratud elektrolüütide vajadusega patsientidele. Naatriumi, kaaliumi, kaltsiumi, magneesiumi ja täiendavat fosfaati tuleb lisada vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile, monitoorides pidevalt seerumitasemeid.

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb hüperfosfateemia vältimiseks jälgida täpselt manustatavate fosfaatide koguseid.

Täiendavalt manustatavate elektrolüütide kogused määratakse elektrolüüditaseme regulaarse hindamise abil, arvestades seejuures ka patsiendi kliinilist seisundit.

Parenteraalset toitmist tuleb ettevaatusega teostada laktatsidoosi, organismi rakkude puuduliku hapnikuga varustatuse ning seerumi hüperosmolaarsuse korral.

Kui tekib ükskõik milline anafülaktilisele reaktsioonile viitav näht või sümptom (nt palavik, külmavärinad, lööve või hingeldus), tuleb infusioonravi koheselt katkestada.

SmofKabiven Electrolyte Free Central'i koostisse kuuluvad lipiidid võivad segada mõnede laboratoorsete analüüside tulemusi (nt bilirubiin, laktaatdehüdrogenaas, hapniku saturatsioon, hemoglobiini tase), kui nende analüüside määramiseks on vereanalüüs võetud enne, kui organism on jõudnud lipiide piisavalt vereringest kõrvaldada. Enamikul patsientidest viiakse lipiidid vereringest välja 5...6-tunnise lipiidide manustamisest vaba perioodi jooksul.

Aminohapete intravenoosse infusiooniga kaasneb mikroelementide, eriti vase ja tsingi, suurenenud eritumine uriiniga. Sellega tuleb arvestada mikroelementide annuste määramisel, eriti pikaajalise intravenoosse toitmise korral.

Vaegtoitumusega patsientidel võib parenteraalse toitmise alustamisel toimuda nihkeid vedelikuruumide vahel, mille tagajärjeks võivad olla kopsuturse ja südame paispuudulikkus, aga ka kaaliumi, fosfori, magneesiumi ja vesilahustuvate vitamiinide kontsentratsiooni langus seerumis. Kuna need muutused võivad ilmneda 24...48 tunni jooksul, on soovitatav alustada parenteraalset toitmist ettevaatlikult ja aeglaselt, jälgides samaaegselt hoolikalt patsiendi seisundit ning kohandades vastavalt vajadusele vedelike, elektrolüütide, mineraalainete ja vitamiinide manustamist.

Pseudoaglutinatsiooniohu tõttu ei tohi SmofKabiven Electrolyte Free Central'it manustada samaaegselt ja sama infusioonisüsteemi kaudu koos verega.

Hüperglükeemiaga patsientidel võib olla vajalik eksogeense insuliini manustamine.

Lapsed

SmofKabiven Electrolyte Free Central'is sisalduva aminohappelahuse koostise tõttu ei ole see sobiv kasutamiseks vastsündinutel ega alla 2-aastastel lastel. Kliiniline kogemus SmofKabiven Electrolyte Free Central'i kasutamisest lastel (vanuses 2 kuni 16/18 aastat) puudub.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mõned ravimid, näiteks insuliin, võivad mõjutada organismi lipaaside süsteemi. Sellel koostoimel näib aga olevat ainult vähene kliiniline tähtsus.

Kliinilistes annustes põhjustab hepariin pöörduvat lipoproteiinlipaasi vabanemise suurenemist vereringesse. Selle esialgseks tagajärjeks võib olla suurenenud plasma lipolüüs, millele järgneb pöörduv triglütseriidide kliirensi alanemine.

Sojaoaõli koostisesse kuulub looduslikult K1-vitamiin. Selle vitamiini sisaldus SmofKabiven Electrolyte Free Central'i koostises on aga niivõrd väike, et arvatavasti ei avalda see aine märkimisväärset mõju koagulatsiooniprotsessidele patsientidel, kes saavad ravi kumariini derivaatidega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

SmofKabiven Electrolyte Free Central'i kasutamise kohta rasedatel või rinnaga toitvatel naistel andmeid ei ole. Reproduktiivtoksikoloogilisi uuringuid katseloomadel teostatud ei ole. Raseduse ja imetamise ajal võib vajalikuks osutuda parenteraalne toitmine. SmofKabiven Electrolyte Free Central'it tohib rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele manustada ainult pärast hoolikat kaalumist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

	<i>Sage</i> ≥1/100 kuni <1/10	<i>Aeg-ajalt</i> ≥1/1000 kuni <1/100	<i>Harv</i> ≥1/10 000 kuni <1/1000
<i>Südame häired</i>			Tahhükardia
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>			Düspnoe
<i>Seedetrakti häired</i>		Isutus, iiveldus, oksendamine	
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>		Maksaensüümide plasmataseme tõus	
<i>Vaskulaarsed häired</i>			Hüpotensioon, hüpertensioon
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Kehatemperatuuri kerge tõus	Külmavärinad, pearinglus, peavalu	Ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaktilised või anafülaktoidsed reaktsioonid, nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus, peavalu), kuuma- või külmatunne, kahvatus, tsüanoos, valud kaela piirkonnas, seljas, luudes, rinnas ja nimmepiirkonnas

Selliste kõrvaltoimete tekkimisel tuleb SmofKabiven Electrolyte Free Central'i infusioon katkestada või vajadusel jätkata väiksemate annustega.

Rasvade üleküllastussündroom

Halvenenud võime triglütseriidide elimineerida võib ravimi liigselt manustamisel viia "rasvade üleküllastussündroomi" tekkeni. Patsienti tuleb jälgida metaboolse ülekoormuse võimalike nähtude suhtes. Sündroomi tekkepõhjused võivad olla geneetilised (individuaalsed iseärasused ainevahetuses) või olemasolevad või varem esinenud haigused, mille tõttu on lipiidide ainevahetuses tekkinud muutused. Selline sündroom võib olla põhjustatud ka raskest hüpertriglütserideemiast, mis võib

tekkida ka soovitatud infusioonikiirustel, kui patsiendi kliinilises seisundis toimub äkiline muutus, nagu näiteks neerufunktsiooni halvenemine või infektsioon. Rasvade üleküllastussündroomi iseloomulikeks sümptomiteks on hüperlipemia, palavik, rasvinfiltratsioonide teke, hepatomegalia koos ikterusega või ilma, splenomegalia, aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, verehüübimise häire, hemolüüs ja retikulotsütoos, hälbend maksafunktsiooni näitajates ja kooma. Tavaliselt on kõik sümptomid lipiidemulsiooni infusiooni katkestamisel pöörduvad.

Liigne aminohapete infusioon

Nagu ka teiste aminohappelahuste korral, võib aminohappe sisaldus SmofKabiven Electrolyte Free Central'is soovitatava infusioonikiiruse ületamisel põhjustada kõrvaltoimeid. Nendeks kõrvaltoimeteks on iiveldus, oksendamine, värisemine ja higistamine. Aminohappe infusioon võib põhjustada ka kehatemperatuuri tõusu. Kahjustatud neerufunktsiooni korral võib suurenda lämmastikku sisaldavate metaboliitide tase (nt kreatiniin, urea).

Liigne glükoosi infusioon

Patsiendi glükoosi kliirensi võime ületamisel tekib hüperglükeemia.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Vt lõik 4.8 “Rasvade üleküllastussündroom”, “Liigne aminohapete infusioon” ja “Liigne glükoosi infusioon”.

Lipiidide või aminohapete üleannustamise sümptomite ilmnemisel tuleb infusioonikiirust aeglustada või infusioon lõpetada. Spetsiifiline antidoot üleannustamise korral puudub. Esmaabiks on üldised toetavad meetmed, pöörates erilist tähelepanu hingamis- ja kardiovaskulaarsüsteemile. Vajalik on hoolikas biokeemiline monitooring, spetsiifilisi hälbendeid tuleb kohaselt ravida.

Hüperglükeemia tekkimisel tuleb ravida vastavalt kliinilisele situatsioonile, manustades kas insuliini ja/või kohandades infusioonikiirust.

Lisaks sellele võib üleannustamine põhjustada vedeliku ülekoormust, elektrolüütide tasakaalu häireid ja hüperosmolaalsust.

Üksikutel tõsistel juhtudel võib olla vajalik hemodialüüsi, hemofiltratsiooni või hemo-diafiltratsiooni tegemine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Parenteraalsed toitelahused.

ATC-kood: B05BA10.

Lipiidemulsioon

SmofKabiven Electrolyte Free Central lipiidemulsioon koosneb Smoflipid'ist ning osakeste suurus ja bioloogilised omadused on sarnased endogeensete külomikronite vastavatele omadustele. Smoflipid'i koostisosad: sojaoõli, keskmise ahelaga triglütseriidid, oliiviõli ja kalaõli omavad lisaks energeetilisele väärtusele ka farmakodünaamilisi omadusi.

Sojaõli sisaldab suures koguses asendamatuid rasvhappeid. Oomega-6 rasvhappe linoolhappe sisaldus on kõige suurem (ligikaudu 55...60%); ligikaudu 8% sisaldusest langeb oomega-3 rasvhappe alfa-linoleenhappe arvele. See osa ravimist katab asendamatute rasvhapete vajaduse.

Keskmise ahelaga rasvhapped oksüdeeruvad kiiresti ja on seega organismile kiiresti kättesaadavaks energiaallikaks.

Oliiviõli koostises on suurima energeetilise väärtusega monoküllastamata rasvhapped, mis on peroksüdatsioonireaktsioonidele tunduvalt vähem vastuvõtlikud kui samaväärne kogus polüküllastamata rasvhappeid.

Kalaõli iseloomustavad suur eikosapentaenenhappe (EPA) ja dokosaheksaenenhappe (DHA) sisaldus. DHA on oluline rakumembraanide struktuurilement, samas kui EPA on eikosanoidide (prostaglandiinid, tromboksaanid ja leukotrienid) prekursoriks.

Läbi on viidud kaks uuringut koduse parenteraalse toitmise kohta patsientidel, kes vajasis seda pikaajaliselt. Mõlema uuringu esmane eesmärk oli ohutuse tõestamine. Ühes uuringutest, mis viidi läbi lastega, oli teisene eesmärk efektiivsus. See uuring stratifitseeriti vanuserühmade järgi (vastavalt lapsed vanuses 1 kuu kuni <2 aastat ja 2...11 aastat). Mõlemad uuringud näitasid, et Smoflipid'il on samasugune ohutusprofiil nagu võrdlusravimil (Intralipid 20%). Laste uuringus hinnati efektiivsust kehakaalu suurenemise, pikkuse, kehamassiindeksi, prealbumiini, retinooli siduva valgu ja rasvhapete profiili järgi. Pärast nelja ravinädalat ei esinenud rühmade vahel erinevust ühegi muu näitaja osas peale rasvhapete profiili. Smoflipid'i saanud patsientidel ilmnis rasvhapete profiilis oomega-3 rasvhapete tõus plasma lipoproteiinides ja punavereliblede fosfolipiidides, mis näitab infundeeritud lipiidemulsiooni koostist.

Aminohapped

Aminohappeid, toidus sisalduva valgu koostisosi, kasutatakse kudedes valkude tootmiseks ning nende ülejääk suunatakse arvukatesse metaboolsetesse radadesse. Uuringutes on näidatud, et aminohapete infusioonil esineb termogeenne toime.

Glükoos

Glükoosil ei ole teisi farmakodünaamilisi toimeid, kui normaalse toitumise taastamise või säilitamisega seotud toimed.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lipiidemulsioon

Erinevatel triglütseriididel Smoflipid'is on erinev kliirens, kuid Smoflipid kui segu elimineerub kiiremini kui pika ahelaga triglütseriidid (LCT). Oliiviõlil on preparaadi komponentidest kõige aeglasem kliirens (mõnevõrra aeglasem kui pika ahelaga triglütseriididel), keskmise ahelaga triglütseriididel on kliirens aga kõige kiirem. Pika ahelaga triglütseriididega segatud kalaõlil on sama kliirens nagu pika ahelaga triglütseriididel eraldi.

Aminohapped

Infundeeritavate aminohapete farmakokineetilised omadused on põhimõtteliselt sarnased tavapärasel toidus esinevate aminohapete vastavatele omadustele. Erinevuseks on vaid asjaolu, et toidus leiduvad aminohapped satuvad enne süsteemsesse vereringesse jõudmist esmalt portaalveeni, kuid intravenoosel manustamisel jõuavad aminohapped vahetult süsteemsesse vereringesse.

Glükoos

Infundeeritava glükoosi farmakokineetilised omadused on sisuliselt samad, mis tavalise toiduga organismi jõudva glükoosi omad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi ohutusuuringuid SmofKabiven Electrolyte Free Central'iga ei ole läbi viidud. Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud Smoflipid'i, aminohappe- ja erinevates kontsentratsioonides glükoosilahustega ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Küülikutel ei täheldatud teratogeenset toimet ega teisi embrüotoksilisi kahjustusi aminohappelahustega; eeldatavalt ei esine neid ka lipiidemulsioonide soovitatud annuste kasutamisel asendusravis. Asendusravis füsioloogilisel tasemel kasutatavad toitelahused (aminohappelahused ja lipiidemulsioonid) ei ole eeldatavalt embrüotoksilised, teratogeensed ega mõjuta reproduktiivset võimekust ega viljakust.

Merisigadel teostatud testis (maksimeerimistest) täheldati kalaõlil mõõdukat nahka sensibiliseerivat toimet. Süsteemses antigeensustestis ei täheldatud kalaõlil ainsatki viidet anafülaktilise potentsiaali olemasolule.

Küülikutel teostatud lokaalse taluvuse uuringus Smoflipid'iga täheldati preparaadi intraarteriaalsel, paravenoosel või subkutaansel manustamisel kergelt ajutist põletikureaktsiooni. Intramuskulaarsel manustamisel täheldati mõningatel katseloomadel mõõduka raskusega ajutist põletikureaktsiooni ja koenekroosi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Puhastatud muna fosfolipiidid
All-rac-alfatokoferool
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
Naatriumoleaat
Jää-äädikhape (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

SmofKabiven Electrolyte Free Central'it tohib segada ainult ravimitega, millega sobivus on dokumenteeritud.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg müügipakendis
2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist

Kokkusegatud kolmekambrilise koti kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 36 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist lisanditega

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast kokkusegamist lisanditega kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda. Hoida kattekotis.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist: vt lõik 6.3.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist lisanditega: vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakend koosneb mitmekambrilisest sisemisest kotist ning kattekotist. Sisemine kott on jagatud lahtitõmmatavate vaheseinte abil kolmeks kambriks. Sisemise koti ja kattekoti vahele on paigutatud hapniku absorbent. Sisemine kott on valmistatud mitmekihilisest polümeersest kilest (Biofine).

Biofine sisemise koti kile koosneb polü(propüleen-ko-etüleenist), sünteetilisest kummist polü[stüreen-blokk-(butüleen-ko-etüleen)] (SEBS) ja sünteetilisest kummist polü(stüreen-blokk-isopreen) (SIS). Infusiooni- ja lisamispidid on tehtud polüpropüleenist ja sünteetilisest kummist polü[stüreen-blokk-(butüleen-ko-etüleen)] (SEBS) ning on varustatud sünteetiliste polüisopreenkorkidega (lateksivabad). Pimeport, mida kasutatakse ainult tootmise ajal, on tehtud polüpropüleenist ning varustatud sünteetilise polüisopreenkorgiga (lateksivaba).

Pakendi suurused:

1 x 493 ml, 6 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml

1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamishoiused

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Kasutada ainult juhul, kui aminohapete ja glükoosilahused on selged ja värvitud või kergelt kollakad ning lipiidemulsioon on valge ja homogeenne. Kolme kambri sisu tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist või enne lisandite lisamist lisamispidi kaudu.

Pärast lahtitõmmatavate vaheseinte eraldamist tuleb kotti mitu korda keerata, et saada homogeenne segu, kus ei oleks märke faaside separatsioonist.

Kokkusobivus

SmofKabiven Electrolyte Free Central'ile tohib lisada ainult selliseid ravimi- ja toitainelahuseid, mille kokkusobivus on dokumenteeritud. Andmeid erinevate lisandite kokkusobivuse kohta ning nende säilitusaegade kohta on võimalik saada müügiloa hoidjalt vastava avalduse alusel.

Kõik lisandid tuleb lisada aseptilistes tingimustes.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik pärast infusiooni alles jäänud jäägid tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

586408

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.06.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2019