

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

SmofKabiven Low Osmo Peripheral
infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa skladá z trojkomorového vakového systému. Každý vak obsahuje nasledujúce čiastočné objemy v závislosti od štyroch veľkostí balenia.

	850 ml¹	1 400 ml	1 950 ml	2 500 ml¹	na 1 000 ml
Roztok aminokyselín 10 % s elektrolytmi	213 ml	350 ml	488 ml	625 ml	250 ml
Glukóza 11, 8 %	489 ml	805 ml	1121 ml	1438 ml	575 ml
Lipidová emulzia 20 %	149 ml	245 ml	341 ml	438 ml	175 ml

To zodpovedá nasledujúcemu celkovému zloženiu:

Liečivá	850 ml	1 400 ml	1 950 ml	2 500 ml	na 1 000 ml
alanín	3,0 g	4,9 g	6,8 g	8,8 g	3,5 g
arginín	2,6 g	4,2 g	5,9 g	7,5 g	3,0 g
glycín	2,3 g	3,9 g	5,4 g	6,9 g	2,8 g
histidín	0,64 g	1,1 g	1,5 g	1,9 g	0,75 g
izoleucín	1,1 g	1,8 g	2,4 g	3,1 g	1,3 g
leucín	1,6 g	2,6 g	3,6 g	4,6 g	1,9 g
lyzín (vo forme acetátu)	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,7 g
mMetionín	0,92 g	1,5 g	2,1 g	2,7 g	1,1 g
fenylalanín	1,1 g	1,8 g	2,5 g	3,2 g	1,3 g
prolín	2,4 g	3,9 g	5,5 g	7,0 g	2,8 g
serín	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,6 g
taurín	0,21 g	0,35 g	0,49 g	0,63 g	0,25 g
treonín	0,94 g	1,5 g	2,1 g	2,8 g	1,1 g
tryptofán	0,43 g	0,70 g	0,98 g	1,3 g	0,50 g
tyrozín	0,085 g	0,14 g	0,20 g	0,25 g	0,10 g
valín	1,3 g	2,2 g	3,0 g	3,9 g	1,6 g
chlorid vápenatý (vo forme dihydrátu) zodpovedá chloridu vápenatému	0,12 g	0,20 g	0,27 g	0,35 g	0,14 g
glycerolfosfát sodný (hydratovaný) zodpovedá glycerolfosfátu sodnému	0,89 g	1,5 g	2,0 g	2,6 g	1,0 g
síran horečnatý (vo forme heptahydrátu) zodpovedá síranu horečnatému	0,26 g	0,42 g	0,59 g	0,75 g	0,30 g
chlorid draselný	0,95 g	1,6 g	2,2 g	2,8 g	1,1 g

¹ Celkový objem pre vaky sa uvádza ako hodnota nezaokrúhlených objemov komôr.

Liečivá	850 ml	1400 ml	1950 ml	2500 ml	na 1000 ml
octan sodný (vo forme trihydrátu) zodpovedá octanu sodnému	0,72 g	1,2 g	1,7 g	2,1 g	0,85 g
síran zinočnatý (vo forme heptahydrátu) zodpovedá síranu zinočnatému	0,0027 g	0,0045 g	0,0063 g	0,0081 g	0,0032 g
glukóza (vo forme monohydrátu) zodpovedá glukóze	58 g	95 g	132 g	170 g	68 g
sójový olej, rafinovaný	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
olivový olej, rafinovaný	7,5 g	12 g	17 g	22 g	8,8 g
rybí olej bohatý na omega-3 kyseliny	4,5 g	7,4 g	10 g	13 g	5,3 g

čo zodpovedá

	850 ml	1 400 ml	1 950 ml	2 500 ml	na 1 000 ml
• Aminokyseliny	21,3 g	35,0 g	48,8 g	62,6 g	25,0 g
• Dusík	3,41 g	5,60 g	7,81 g	10,0 g	4,0 g
• Elektrolyty					
- sodík	17 mmol	28 mmol	39 mmol	50 mmol	20 mmol
- draslík	13 mmol	21 mmol	29 mmol	38 mmol	15 mmol
- horčík	2,1 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- vápnik	1,1 mmol	1,8 mmol	2,5 mmol	3,1 mmol	1,3 mmol
- fosforečnany ¹	6,4 mmol	10 mmol	15 mmol	19 mmol	7,5 mmol
- zinok	0,017 mmol	0,028 mmol	0,039 mmol	0,050 mmol	0,020 mmol
- sírany	2,2 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- chloridy	15 mmol	25 mmol	34 mmol	44 mmol	18 mmol
- octany	44 mmol	73 mmol	100 mmol	130 mmol	52 mmol
• Sacharidy					
- Glukóza (bezvodá)	57,8 g	95,1 g	132 g	170 g	68,0 g
• Lipidy	29,8 g	49,0 g	68,2 g	87,6 g	35,0 g
• Obsah energie					
- celkový (približne)	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
- nebielkovinový (približne)	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 Príspevok z lipidovej emulzie aj z roztoku aminokyselín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna emulzia.

Glukóza a roztoky aminokyselín sú číre a bezfarebné až svetložlté a neobsahujú žiadne častice. Lipidová emulzia je biela a homogénna.

Osmolalita: približne 870 mosmol/kg vody
Osmolarita: približne 750 mosmol/l
pH (po zmiešaní): približne 5,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Parenterálna výživa pre dospelých a deti od 2 rokov, u ktorých je perorálna alebo enterálna výživa nemožná, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Po zmiešaní troch komôr vznikne z lieku biela emulzia.

Podľa schopnosti pacienta eliminovať lipidy a metabolizovať dusík a glukózu a nutričných požiadaviek sa určí dávkovanie a rýchlosť infúzie, pozri časť 4.4.

Dávka sa má určiť individuálne podľa klinického stavu pacienta, telesnej hmotnosti, nutričných a energetických požiadaviek a taktiež upraviť dávkovanie podľa dodatočného perorálneho/enterálneho príjmu.

Potreba dusíka na udržanie množstva bielkovín v tele závisí od stavu pacienta (napr. stav výživy a stupeň katabolického stresu alebo anabolizmus).

Dospelí

Pri normálnom stave výživy alebo miernom katabolickom strese je potreba 0,10 – 0,15 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,6 – 0,9 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň). U pacientov so stredne závažným až závažným metabolickým stresom s malnutríciou alebo bez nej sa potreba pohybuje v rozmedzí 0,15 – 0,25 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,9 – 1,6 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň). V niektorých mimoriadnych prípadoch (napr. popáleniny alebo výrazný anabolizmus) môže byť potreba dusíka ešte vyššia.

Dávkovanie:

Rozsah dávkovania 20 ml – 40 ml SmofKabivenu Low Osmo Peripheral/kg telesnej hmotnosti/deň zodpovedá 0,08 – 0,16 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,5 – 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň a 14 – 29 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň celkovej energie (12 – 25 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie). To pokrýva potrebu väčšiny pacientov. U obéznych pacientov má byť dávka stanovená na základe ich odhadovanej ideálnej hmotnosti.

Rýchlosť infúzie:

Maximálna rýchlosť infúzie pre glukózu je 0,25 g/kg telesnej hmotnosti/h, pre aminokyseliny 0,1 g/kg telesnej hmotnosti/h a pre lipidy 0,15 g/kg telesnej hmotnosti/h.

Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 3,7 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselín a 0,13 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Odporúčaná doba podávania infúzie je 12 – 24 hodín.

Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň. Odporúčaná maximálna denná dávka je 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Odporúčaná maximálna denná dávka 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň poskytuje 0,16 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň), 2,7 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň, 1,4 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/deň a celkový obsah energie 29 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 25 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie).

Pediatrická populácia

Deti (2 – 11 rokov)

Dávkovanie:

Dávka až do 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň sa má pravidelne prispôsobovať potrebám pediatrických pacientov, keďže ich potreby sa líšia viac ako u dospelých pacientov.

Rýchlosť infúzie:

Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie je 4,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,10 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h, 0,27 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/h a 0,14 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Neprekračujte dĺžku podávania infúzie viac ako 10 hodín pri odporúčanej maximálnej rýchlosti infúzie, okrem výnimočných prípadov, kedy sa však vyžaduje dôkladné monitorovanie pacienta.

Odporúčaná doba podávania infúzie je 12 – 24 hodín.

Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň.

Odporúčaná maximálna denná dávka je 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Odporúčaná maximálna denná dávka 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň poskytuje 1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,16 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň), 2,7 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň, 1,4 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/deň a celkový obsah energie 29 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 25 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie).

Adolescenti (od 12 – 18 rokov)

SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa u adolescentov môže podávať tak ako u dospelých.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie, infúzia do periférnej alebo centrálnej žily.

Pre pacientov so stredne zvýšenou alebo bazálnou nutričnou potrebou sú určené štyri veľkosti balenia SmofKabivenu Low Osmo Peripheral. V prípade potreby celkovej parenterálnej výživy je potrebné pridať do SmofKabivenu Low Osmo Peripheral stopové prvky, vitamíny a prípadne elektrolyty (pričom treba vziať do úvahy elektrolyty prítomné v SmofKabivene Low Osmo Peripheral) podľa potreby pacienta.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na rybie, vaječné, sójové alebo arašidové proteíny alebo na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná hyperlipidémia.
- Závažná insuficiencia pečene.
- Závažné poruchy zrážania krvi.
- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín.
- Závažná renálna insuficiencia bez možnosti hemofiltrácie alebo dialýzy.
- Akútny šok.

- Nekontrolovaná hyperglykémia.
- Patologicky zvýšené sérové hladiny ktoréhokoľvek prítomného elektrolytu.
- Všeobecné kontraindikácie infúznej liečby: akútny edém pľúc, hyperhydratácia a dekompenzovaná insuficiencia srdca.
- Hemofagocytárny syndróm.
- Nestabilizované stavy (napr. závažné posttraumatické stavy, nekompenzovaný diabetes mellitus, akútny infarkt myokardu, mozgová príhoda, embólia, metabolická acidóza, závažná sepsa, hypotonická dehydratácia a hyperosmolárna kóma).
- Novorodenci a dojčatá do 2 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Schopnosť eliminovať lipidy je individuálna, a preto sa má monitorovať podľa bežného postupu lekára. Všeobecne sa to robí kontrolovaním hladín triacylglycerolov. Sérová koncentrácia triacylglycerolov nemá prekročiť 4 mmol/l počas podávania infúzie. Predávkovanie môže viesť k vzniku syndrómu preťaženia tukmi, pozri časť 4.8.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa má podávať opatrne v prípade poruchy metabolizmu lipidov, ktorá sa môže vyskytovať u pacientov s renálnym zlyhaním, diabetes mellitus, pankreatitídou, poruchou funkcie pečene, hypotyreoidizmom a sepsou.

Tento liek obsahuje sójový olej, rybí olej a vaječné fosfolipidy, ktoré môžu zriedkavo vyvolať alergické reakcie. Skrížená alergická reakcia sa pozorovala v prípade sóje a arašidov.

Odporúča sa používať kontinuálnu a ľahko regulovateľnú infúziu, podľa možnosti aj s použitím volumetrickej pumpy, aby sa predišlo rizikám spojeným s príliš rýchlym infúznym podaním.

Pred podaním infúzie sa majú upraviť poruchy elektrolytovej a vodnej rovnováhy (napr. abnormálne vysoké alebo nízke hladiny elektrolytov v sére).

SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa má podávať opatrne pacientom so sklonom k retencii elektrolytov. Zvláštne klinické monitorovanie je potrebné na začiatku akejkol'vek intravenózne infúzie. V prípade výskytu akýchkoľvek abnormálnych prejavov sa infúzia musí zastaviť.

Keďže každé podanie do periférnej žily predstavuje zvýšené riziko infekcie, pri zavádzaní katétra a manipulácii s ním musia byť dodržané prísne aseptické opatrenia, aby sa predišlo kontaminácii.

Je potrebné kontrolovať hladinu glukózy v sére, hladinu elektrolytov a osmolaritu séra, rovnako ako aj rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu a pečňové enzýmy.

Pri dlhodobom podávaní lipidov sa má kontrolovať krvný obraz a zrážanie krvi.

U pacientov s renálnou insuficienciou sa má starostlivo kontrolovať prísun fosfátov a draslíka, aby sa predišlo vzniku hyperfosfatémie a hyperkaliémie.

Množstvo jednotlivých elektrolytov, ktoré sa budú pridávať, závisí od klinického stavu pacienta a častého sledovania sérových hladín.

Parenterálna výživa sa má podávať opatrne pri laktátovej acidóze, nedostatočnom zásobovaní buniek kyslíkom a zvýšenej sérovej osmolarite.

Akýkoľvek prejav alebo symptóm anafylaktickej reakcie (ako sú horúčka, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť) vyžaduje okamžité prerušenie infúzie.

Obsah lipidov v SmofKabivene Low Osmo Peripheral môže interferovať s niektorými laboratórnymi vyšetreniami (napr. bilirubínu, laktát dehydrogenázy, saturácie kyslíkom, hemoglobínu), ak je krv

odobratá skôr, ako sú lipidy dostatočne eliminované z krvného riečiska. U väčšiny pacientov sa lipidy eliminujú po 5 – 6 hodinách po podaní lieku.

Intravenózne infúzie aminokyselín je sprevádzaná zvýšeným vylučovaním stopových prvkov v moči, najmä medi a zinku. Tento fakt je potrebné vziať do úvahy pri dávkovaní stopových prvkov, najmä pri dlhodobom podávaní intravenózne výživy. Je potrebné vziať do úvahy množstvo zinku, ktoré sa podáva v SmofKabivene Low Osmo Peripheral.

U pacientov s malnutríciou môže začatie podávania parenterálnej výživy urýchliť presun tekutín, čo môže viesť k edému pľúc a kongestívnemu srdcovému zlyhaniu, ako aj k zníženiu sérových koncentrácií draslíka, fosforečnanov, horčíka a vitamínov rozpustných vo vode. Tieto zmeny sa môžu objaviť v priebehu 24 až 48 hodín, preto sa u tejto skupiny pacientov odporúča opatrne a pomaly začať podávať parenterálnu výživu spolu s prísnyim sledovaním a primeranou úpravou tekutín, elektrolytov, stopových prvkov a vitamínov.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa nemá podávať súbežne s krvou tou istou infúznou súpravou kvôli riziku vzniku pseudoaglutinácie.

U pacientov s hyperglykémiou môže byť potrebné podávanie exogénneho inzulínu.

Ak sa infúzie podá do periférnych žíl, môže sa vyskytnúť tromboflebitída. Miesto zavedenia katétra sa má denne kontrolovať kvôli lokálnym prejavom tromboflebitídy.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral je liek s komplexným zložením. Dôrazne sa preto odporúča nepridávať iné roztoky, pokiaľ nie je preukázaná kompatibilita (pozri časť 6.2).

Pediatrická populácia

Z dôvodu zloženia roztoku aminokyselín v SmofKabivene Low Osmo Peripheral sa tento liek neodporúča podávať novorodencom alebo deťom do 2 rokov. Nie sú k dispozícii klinické skúsenosti s podávaním SmofKabivenu Low Osmo Peripheral u detí a dospievajúcich (vo veku 2 až 16/18 rokov).

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré lieky, ako je inzulín, môžu interferovať s lipázovým systémom tela. Zdá sa však, že tento typ interakcie má obmedzený klinický význam.

Heparín podávaný v klinických dávkach spôsobuje prechodné uvoľnenie lipoproteínovej lipázy do krvného obehu. To môže viesť najprv k zvýšenej plazmatickej lipolýze a neskôr k prechodnému zníženiu klírensu triacylglycerolov.

Sójový olej má prirodzený obsah vitamínu K₁. Koncentrácia v SmofKabivene Low Osmo Peripheral je však taká nízka, že sa neočakáva významné ovplyvnenie procesu koagulácie u pacientov liečených kumarínovými derivátmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o gravidných ženách vystavených účinku SmofKabivenu Low Osmo Peripheral. Nie sú k dispozícii dostatočné štúdie reprodukčnej toxicity u zvierat. Parenterálna výživa môže byť počas gravidity nevyhnutná. SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa má podávať gravidným ženám len po starostlivom zvážení.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o dojčiacich ženách vystavených účinku SmofKabivenu Low Osmo Peripheral. Komponenty a metabolity parenterálnej výživy ako SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa vylučujú do materského mlieka. Parenterálna výživa môže byť počas dojčenia nevyhnutná. SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa má podávať dojčiacim ženám len po starostlivom zvážení potenciálnych rizík a prínosov.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o fertilitate.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

	<i>Časté</i> <i>≥ 1/100 až <1/10</i>	<i>Menej časté</i> <i>≥ 1/1 000 až <1/100</i>	<i>Zriedkavé</i> <i>≥ 1/10 000 až <1/1 000</i>
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>			tachykardia
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>			dyspnoe
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>		strata chuti do jedla, nauzea, vracanie	
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>		zvýšené plazmatické hladiny pečeňových enzýmov	
<i>Poruchy ciev</i>			hypotenzia, hypertenzia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	miernе zvýšenie telesnej teploty; počas niekoľkých dní sa môže objaviť podráždenie žily, flebitída alebo tromboflebitída	zimnica, závrat, bolesť hlavy	hypersenzitívne reakcie (napr. anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie, kožná vyrážka, urtikária, sčervenanie pokožky, bolesť hlavy), pocit tepla alebo chladu, bledosť, cyanóza, bolesť krku, chrbta, kostí, na hrudi a v slabinách

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov sa má infúzia SmofKabivenu Low Osmo Peripheral prerušiť alebo, ak je to nevyhnutné, pokračovať v infúzii so zníženým dávkovaním.

Syndróm preťaženia tukmi

Narušená schopnosť eliminovať triacylglyceroly môže viesť k vzniku „Syndrómu preťaženia tukmi“, ktorý môže byť spôsobený predávkovaním. Preto sa musia sledovať možné prejavy metabolického preťaženia. Príčina môže byť genetická (individuálne rozdielny metabolizmus) alebo metabolizmus lipidov môže byť ovplyvnený prebiehajúcim alebo predchádzajúcim ochorením. Tento syndróm sa môže objaviť tiež pri závažnej hypertriglyceridémii, dokonca aj pri odporúčanej rýchlosti infúzie a v súvislosti s náhlou zmenou klinického stavu pacienta, ako je porucha funkcie obličiek alebo infekcia. Syndróm preťaženia tukmi sa vyznačuje hyperlipidémiou, horúčkou, lipidovou infiltráciou, hepatomegáliou s ikterom alebo bez neho, splenomegáliou, anémiou, leukopéniou, trombocytopéniou,

poruchou koagulácie, hemolýzou a retikulocytózou, abnormálnymi funkčnými pečeňovými testami a kómov. Symptómy sú zvyčajne reverzibilné, ak sa podávanie lipidovej emulzie v infúzii preruší.

Nadmerná infúzia s obsahom aminokyselín

Rovnako ako iné roztoky aminokyselín, obsah aminokyselín v SmofKabivene Low Osmo Peripheral môže spôsobiť nežiaduce účinky, ak sa prekročí odporúčaná rýchlosť infúzie. Tieto účinky sú nauzea, vracanie, triaška a potenie. Infúzia aminokyselín môže vyvolať tiež zvýšenie telesnej teploty. Pri poruche funkcie obličiek sa môžu objaviť zvýšené hladiny metabolitov obsahujúcich dusík (napr. kreatinín, močovina).

Nadmerná infúzia s obsahom glukózy

Ak sa prekročí schopnosť pacienta vylučovať glukózu, vyvinie sa hyperglykémia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pozri časť 4.8 „Syndróm preťaženia tukmi“, „Nadmerná infúzia s obsahom aminokyselín“ a „Nadmerná infúzia s obsahom glukózy“.

Ak sa objavia príznaky predávkovania lipidmi alebo aminokyselinami, infúzia sa má spomaliť alebo prerušiť. Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní. V prípade predávkovania je potrebné zahájiť všeobecné podporné opatrenia so zvýšenou pozornosťou na respiračný a kardiovaskulárny systém. Môže byť nevyhnutné starostlivé sledovanie biochemických parametrov a vhodná liečba špecifických abnormalít.

Ak sa objaví hyperglykémia, liečiť sa má buď podávaním vhodného inzulínu a/alebo úpravou rýchlosti infúzie v závislosti od klinického stavu.

Okrem toho, predávkovanie môže spôsobiť zavodenie, poruchu rovnováhy elektrolytov a hyperosmolalitu.

V niektorých zriedkavých závažných prípadoch môže byť nevyhnutná hemodialýza, hemofiltrácia alebo hemodiafiltrácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky na parenterálnu výživu
ATC kód: B05BA10

Lipidová emulzia

Lipidová emulzia SmofKabivenu Low Osmo Peripheral sa skladá zo SMOFlipidu, pričom veľkosť častíc a biologické vlastnosti sú podobné s endogénnymi chylomikrónmi. Zložky SMOFlipidu: sójový olej, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, olivový a rybí olej majú, okrem ich energetickej zložky, vlastné farmakodynamické vlastnosti.

Sójový olej má vysoký obsah esenciálnych mastných kyselín. Najvyššiu koncentráciu má omega-6 mastná kyselina, kyselina linolová (približne 55 – 60 %). Alfa-linolénová kyselina, omega-3 mastná kyselina tvorí asi 8 %. Táto časť SmofKabivenu Low Osmo Peripheral poskytuje nevyhnutné množstvo esenciálnych mastných kyselín.

Mastné kyseliny so stredne dlhým reťazcom sa rýchlo oxidujú a poskytujú telu okamžite dostupnú energiu.

Olivový olej poskytuje predovšetkým energiu vo forme mononenasýtených mastných kyselín, ktoré sú menej náchylné na peroxidáciu ako zodpovedajúce množstvo polynenasýtených mastných kyselín.

Rybí olej sa vyznačuje vysokým obsahom eikozapentaénovej kyseliny (EPA) a dokozahexaénovej kyseliny (DHA). DHA je dôležitou štrukturálnou zložkou bunkových membrán, kým EPA je prekursorom eikozanoidov, ako sú prostaglandíny, tromboxány a leukotriény.

Uskutočnili sa dve štúdie, v rámci ktorých bola poskytovaná parenterálna výživa v domácej starostlivosti u pacientov vyžadujúcich dlhodobú nutričnú parenterálnu podporu. Primárnym cieľom obidvoch štúdií bolo preukázanie bezpečnosti. Preukázanie účinnosti bolo sekundárnym cieľom jednej zo štúdií, ktorá sa uskutočnila u pediatrických pacientov. Táto štúdia bola rozdelená do skupín podľa veku (1 mesiac až < 2 roky a 2 – 11 rokov). Obidve štúdie preukázali, že SMOFlipid má rovnaký bezpečnostný profil ako komparátor (Intralipid 20 %). Účinnosť v štúdii s pediatrickými pacientmi sa hodnotila podľa prírastku hmotnosti, výšky, BMI (body mass index), prealbumínu a podľa hladiny proteínov viazucich sa na retinol a podľa profilu mastných kyselín. Nepozoroval sa žiadny rozdiel medzi skupinami v sledovaných parametroch okrem profilu mastných kyselín po 4 týždňoch podávania. Profil mastných kyselín u pacientov liečených SMOFlipidom vykazoval zvýšenie omega-3 mastných kyselín v lipoproteínoch plazmy a vo fosfolipidoch červených krviniek a z tohto dôvodu zodpovedal zloženiu podanej tukovej emulzie.

Aminokyseliny a elektrolyty

Aminokyseliny ako zložky bielkovín obsiahnutých v bežnej strave sa využívajú na proteosyntézu v tkanivách a ich nadbytok sa využíva vo veľkom počte metabolických ciest. Štúdie preukázali termogénny účinok infúzie s obsahom aminokyselín.

Glukóza

Glukóza nemá žiadne farmakodynamické účinky, s výnimkou toho, že pomáha udržiavať a obnovovať normálny výživový stav.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lipidová emulzia

Jednotlivé triacylglyceroly v SMOFlipide majú rôznu rýchlosť klírensu, ale SMOFlipid ako zmes je eliminovaný rýchlejšie ako triacylglyceroly s dlhým reťazcom (LCT). Zo všetkých zložiek má najpomalší klírens olivový olej (o niečo nižší ako LCT) a najrýchlejší klírens majú triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom (MCT). Rybí olej v zmesi s LCT má rovnakú rýchlosť klírensu ako samotné LCT.

Aminokyseliny a elektrolyty

Základné farmakokinetické vlastnosti aminokyselín a elektrolytov dodávaných vo forme infúzie sú v podstate rovnaké ako vlastnosti aminokyselín a elektrolytov dodaných v bežnej strave.

Aminokyseliny dodané prostredníctvom bielkovín z potravy však vstupujú najskôr do portálnej vény a až následne do systémovej cirkulácie, zatiaľ čo intravenózne podané aminokyseliny vstupujú priamo do systémovej cirkulácie.

Glukóza

Farmakokinetické vlastnosti glukózy podanej vo forme infúzie sú v podstate rovnaké ako vlastnosti glukózy prijatej bežnou stravou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie bezpečnosti so SmofKabivenom Low Osmo Peripheral sa neuskutočnili.

Predklinické údaje v súvislosti so SMOFlipidom rovnako ako aj s roztokmi aminokyselín a glukózy v rôznych koncentráciách a glycerolfosfátom sodným však neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní a genotoxicity.

Nepozorovali sa žiadne teratogénne účinky ani iné embryotoxické poškodenia u králikov v súvislosti s roztokmi aminokyselín a ich výskyt sa nepredpokladá ani v súvislosti s lipidovými emulziami a glycerolfosfátom sodným pri podávaní odporúčaných dávok v substitučnej terapii. Nepredpokladá sa, že nutričné lieky (roztoky aminokyselín, lipidové emulzie a glycerolfosfát sodný) používané pri substitučnej liečbe vo fyziologických hladinách budú embryotoxické, teratogénne alebo budú mať vplyv na reprodukciu alebo fertilitu.

Pri testovaní na morčatách (maximalizačný test) vyvolala emulzia rybieho oleja stredne závažnú kožnú senzibilizáciu. Pri systémovom teste antigenicity sa nezistili dôkazy o anafylaktickom potenciále rybieho oleja.

Intravenózne infúzie SmofKabivenu Peripheral (určený spôsob podávania) ako aj intraarteriálna, intramuskulárna, paravenózna a subkutánna injekcia neodhalili u králikov žiadne zmeny súvisiace s liečivami. SmofKabiven Peripheral je liek s rovnakým kvalitatívnym zložením ako SmofKabiven Low Osmo Peripheral.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
purifikované vaječné fosfolipidy
all-*rac*- α -tokoferol
hydroxid sodný (na úpravu pH)
oleát sodný
ľadová kyselina octová (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

SmofKabiven Low Osmo Peripheral sa môže miešať len s tými liekmi, pre ktoré bola stanovená kompatibilita (pozri časť 6.6).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v pôvodnom obale

2 roky

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Chemická a fyzikálna stabilita po zmiešaní troch komôr vaku bola stanovená na 36 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky

uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych podmienok nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s kompatibilnými liekmi

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych podmienok nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ sa zmiešanie uskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v prebale.

Čas použiteľnosti po zmiešaní: pozri časť 6.3.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s kompatibilnými liekmi: pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal pozostáva z viackomorového vnútorného vaku s prebalom. Vnútorný vak je rozdelený na tri komory pomocou rozpojovacích spojov. Absorbér kyslíka je uložený medzi vnútorným vakom a prebalom. Vnútorný vak je vyrobený z viacvrstvého polymérového filmu Biofine.

Film vnútorného vaku Biofine pozostáva z vrstvy poly(propylén-ko-etylén), vrstvy syntetickej gumy poly[styrén-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a vrstvy syntetickej gumy poly(styrén-blok-izoprén) (SIS). Infúzny port a port pre aditíva sú vyrobené z polypropylénu a syntetickej gumy poly[styrén-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a sú vybavené zátkami zo syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex). Slepý port, používaný len počas výroby, je vyrobený z polypropylénu a je vybavený zátkou zo syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex).

Veľkosti balenia:

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie

Nepoužívajte liek, ak je obal poškodený. Použite len v prípade, ak roztoky aminokyselín a glukózy sú číre a bezfarebné alebo svetložlté a lipidová emulzia je biela a homogénna. Obsahy troch oddelených komôr sa musia zmiešať pred použitím a pred pridaním iných látok cez port pre aditíva.

Po oddelení rozpojovacích spojov sa má vak niekoľkokrát prevrátiť, aby vznikla homogénna biela emulzná zmes bez akéhokoľvek náznaku oddeľovania zložiek.

Kompatibilita

Údaje o kompatibilitě sú k dispozícii s liekmi Dipeptiven, Addaven, Vitalipid N Adult, Soluvit N (lyofilizovaný), Addiphos a Glycophos použitými v definovaných množstvách a s generikami obsahujúcimi sodík alebo draslík použitými v definovaných koncentráciách. Pri pridávaní sodíka, draslíka alebo fosforečnanov treba vziať do úvahy už prítomné množstvo týchto elektrolytov vo vaku, aby boli splnené klinické potreby pacienta. V nižšie uvedenej súhrnnej tabuľke sú uvedené údaje o kompatibilitě pri pridávaní aditív do aktivovaného vaku:

	Objem
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1 400 ml, 1 950 ml a 2 500 ml
Aditívum	
Dipeptiven	0 – 300 ml
Addaven	0 – 10 ml
Soluvit N (lyofylizovaný)	0 – 1 injekčná liekovka
Vitalipid N Adult	0 – 10 ml
	Rozsah koncentrácie elektrolytov*
Sodík	≤ 150 mmol/l
Draslík	≤ 150 mmol/l
Fosforečnan (Addiphos alebo Glycophos)	≤ 15 mmol/l

* Vrátane množstva už prítomného vo vaku.

Poznámka: Táto tabuľka popisuje kompatibilitu. Nie sú to informácie o dávkovaní.

Pridanie aditív sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Len na jednorazové použitie. Zmes, ktorá zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0178/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. jún 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. august 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026