Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/75/smofkabiven-peripheral-infuzyonluk-emulsiyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BA10

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 (Omega-3 yağ asitlerinden zengin)	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g

	1206 ml	**1448 ml**	**1904 ml**	**1000 ml için**
• Karbonhidratlar - Glukoz (anhidr)	85 g	103 g	135 g	71 g
• 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
• Ozmolalite	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, renksiz veya sarımtıraktır ve partikülsüzdür. Lipid emülsiyonu beyaz ve homojendir. 3 bölmenin karıştırılmasından sonra ürün beyaz bir emülsiyon şeklinde görünür.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Oral veya enteral beslenmenin 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 ayarlamada yönlendirici olmalıdır. (Bkz. 4.4).
Doz, hastanın klinik durumu ve vücut ağırlığı (v.a.) dikkate alınarak kişiye özel olarak belirlenmelidir.
Vücut protein kütlesi idamesi için nitrojen gereksinimi hastanın durumuna bağlıdır (örn. beslenme durumu ve katabolik stres derecesi veya anabolizma).
İhtiyaçlar, normal nütrisyon durumunda veya hafif katabolik stres halinde 0,10- 0,15 g azot/ kg v.a./ gündür (0,6-0,9 g amino asit/ kg v.a./ gün). Malnütrisyonlu veya malnütrisyonsuz orta – yüksek metabolik stresli hastalarda, ihtiyaçlar 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 enerji miktarı hastaların büyük çoğunluğunun ihtiyaçlarını karşılamaktadır. Obez hastalarda doz, tahmini ideal ağırlık baz alınarak belirlenmelidir.

Maksimum infüzyon hızı glikoz için 0,25 g/kg v.a./saat, amino asit için 0,1 g/ kg v.a./saat ve yağ için 0,15 g/ kg v.a./saat'tir.
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./gün'dür.
Tavsiye edilen maksimum günlük doz 40 ml/kg v.a./gün, 0,20 g azot/kg v.a./gün (1,3 g amino asit/kg v.a./gün'e denktir), 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:
İntravenöz infüzyon, periferal veya santral ven içine uygulanır.
SmofKabiven Peripheral'in üç farklı ambalaj boyutu, orta düzeyde veya bazal nütrisyonel ihtiyacı olan hastalar için tasarlanmıştır. Total parenteral nütrisyon için, eser elementler, vitaminler ve bazı durumlarda elektrolitler (SmofKabiven Peripheral'de halen mevcut olan elektrolitler dikkate alınarak) hastanın ihtiyacına göre SmofKabiven Peripheral'e eklenmelidir.

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.

Geriyatrik 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,
-Ürünün içerdiği elektrolitlerden herhangi birinin serum düzeyinin patolojik seviyede yüksekliği,
- İnfüzyon tedavisinin genel kontrendikasyonları: akut pulmoner ödem, hiperhidrasyon ve dekompanse kalp yetmezliği,
- Hemofagositotik sendrom,
- Stabil olmayan koşullar (örn. ciddi post-travmatik durumlar, kompanse edilmemiş diabetes mellitus, akut miyokard enfarktusü, 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 yükleme 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 kontanimasyondan 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, hiperfosfatami 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 nütrisyon; 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 arıtılmadan kan örneği alınırsa, SmofKabiven Peripheral'in yağ içeriği belirli laboratuvar ölçümlerini (örneğin bilirubin, laktat dehidrojenazı, oksijen doyumu, 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 nütrisyon sırasında, eser elementlerin dozajının belirlenmesinde bu durum hesaba katılmalıdır. SmofKabiven Peripheral ile birlikte uygulanan çinko miktarı da göz önüne alınmalıdır.

Beslenme bozukluğu olan hastalarda, parenteral nütrisyonun başlatılması kompartmanlar arası sıvı değişimini hızlandırır, bu da pulmoner ödem ve konjestif kalp yetmezliğine; serum potasyum, fosfor, magnezyum ve suda çözünebilir vitamin konsantrasyonunda bir düşüşe 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 psödoaglütinasyon riskinden dolayı, infüzyon setinden kan ile aynı anda verilmemelidir.

Hiperglisemili hastalarda, eksojen insülin verilmesi gerekli olabilir.

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

Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 25 mmol sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İnsülin gibi bazı ilaçlar, vücudun lipaz sistemi ile etkileşebilir. Fakat bu gibi etkileşmelerin klinik önemi azdır.
Heparinin klinik dozları, dolaşıma geçici olarak lipoprotein lipaz salınmasına neden olur. Bu öncelikle plazma lipolizinde artışa, sonrasında ise trigliserid klerensinde geçici bir azalmaya neden olur.
Soya fasulyesi yağı doğal olarak K_1 vitamini içerir. Ancak, SmofKabiven Peripheral'deki K_1 vitamini konsantrasyonu, kumarin türevleri ile tedavi edilen hastalarda koagülasyon sürecini anlamlı düzeyde etkilemeyecek kadar düşüktür.

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 üreme toksisitesine dair çalışma bulunmamaktadır. (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 (≥1/10)
Yaygın (≥1/100 – 1/10)
Yaygın olmayan (≥1/1,000 – 1/100)
Seyrek (≥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 (örneğin 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 veya gerekli ise azaltılmış dozlarda devam edilmelidir.

Trigliseridleri elimine etme kapasitesi bozulması, aşırı dozun neden olabileceği "aşırı yağ yükleme sendromu"na yol açabilir. Metabolik aşırı yüklemenin olası belirtileri gözlenmelidir. Nedeni genetik olabilir (bireysel farklı metabolizma) veya yağ metabolizması, devam eden veya önceden olan hastalıklardan etkileniyor olabilir. Bu sendrom, önerilen infüzyon hızı uygulansa dahi ciddi hipertrigliseridemi sırasında ortaya çıkabilir. Böbrek fonksiyon yetmezliği veya enfeksiyon gibi hastanın klinik durumunda ortaya çıkan ani değişiklik nedeni ile de oluşabilir. Aşırı yağ yükleme sendromu, hiperlipidemi, ateş, yağ infiltrasyonu, ikter ile veya ikter olmaksızın hepatomegali, splenomegali, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozukluğu, hemoliz ve retikülositoz, anormal karaciğer fonksiyon testleri ve koma ile karakterizedir. Lipid emülsiyon infüzyonu kesilirse tüm semptomlar, genelde geri dönebilir niteliktedir.

Diğer amino asit çözeltileri ile olduğu gibi, SmofKabiven'deki amino asit içeriği önerilen infüzyon hızı aşıldığında istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu etkiler, mide bulantısı, kusma, titreme ve terlemedir. Amino asit infüzyonu, ayrıca vücut ısısında artışa neden olabilir. Renal fonksiyonun bozulmuş olması durumunda nitrojen içeren metabolit (örn. kreatinin, üre) seviyesinde artış görülebilir.

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

Yağ veya amino asit doz aşımı semptomları oluşursa, infüzyon yavaşlatılmalı veya durdurulmalıdır. Doz aşımı için spesifik antidot bulunmamaktadır. Solunum ve kardiovasküler sisteme özel dikkat ile genel destekleyici önlemler acil olarak uygulanmalıdır. Sıkı biyokimyasal izleme önemlidir ve spesifik anomallikler uygun bir şekilde tedavi edilmelidir.

Hiperglisemi oluşursa, klinik duruma göre ya uygun bir insülin uygulaması ile ve/veya infüzyon hızının ayarlanması ile tedavi edilmelidir.

Bununla beraber, aşırı doz, aşırı sıvı yüklenmesine, elektrolit dengesizliğine ve hiperozmolaliteye neden olabilir.

Bazı nadir durumlarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon veya hemodiafiltrasyon tedavisi 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 enerji 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 ekozapentaenoik asit (EPA) ve dokozahekzaenoik asit (DHA) içeriği ile karakterizedir. DHA hücre zarlarının önemli bir yapısal bileşeniyken, EPA prostaglandinler, tromboksanlar ve lökotrienler gibi eikoszanoidlerin bir işaretleyicisidir.

Evde parenteral beslenmenin sağlandığı, uzun süreli nutrisyon desteğine ihtiyaç duyan hastalarda, iki çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu iki çalışmada da öncelikli amaç güvenliği göstermektir. Bu çalışmalardan biri pediatrik hastalarda gerçekleştirilmiştir ve bu çalışmada etkinlik ikincil amaçtır. Hastalar yaş gruplarına ayrılmıştır (sırasıyla 1 ay-2 yaş ve 2-11 yaş). Her iki çalışma da SmofKabiven Peripheral içeriğinde bulunan Smoflipid'in güvenlik profilinin karşılaştırılan ürün olan Intralipid %20 ile benzer olduğu göstermiştir. Pediatrik çalışmadaki etkinlik beden kitle endeksi, boy, kilo artışı, prealbumin, retinol bağlayıcı protein ve yağ asidi profili ile ölçülmüştür. 4 haftalık tedavi sonrası iki grup arasında yağ asidi profili haricinde farklılık yoktur. SmofKabiven Peripheral kullanan hastalardaki yağ asidi profili; omega 3 yağ asitleri, plazma lipoproteinleri ve kırmızı kan hücresi fosfolipidlerinde artışa yol açmıştır. Bu durum uygulanan lipid emülsiyonunun kompozisyonunu yansıtmaktadır.

Amino asitler, gıdaların protein yapı taşları, doku proteini sentezi için kullanılmaktadır ve arda kalan amino asitler farklı şekillerde metabolize olurlar. Çalışmalar amino asit infüzyonunun termojenik etkisi olduğunu göstermiştir.

Glukozun normal beslenme durumunun idame ettirilmesi veya eksikliğin giderilmesine katkı sağlamasının dışında bir farmakodinamik etkisi bulunmamaktadır.

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 elektrolitlerinkiyle aynıdır. Ancak, diyetsel 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 ile klinik öncesi güvenlik çalışmaları yürütülmemiştir. Bununla beraber, Smoflipid, amino asit ve çeşitli konsantrasyonlarda glukoz çözeltileri ve sodyum gliserofosfat için klasik güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarına dayanan klinik öncesi veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir. Amino asit çözeltileri ile tavşanlarda hiçbir teratojenik etki ya da diğer embriyotoksik zararlar, gözlenmemiştir. Sübstitüsyon tedavisi olarak önerilen dozlarda verildiğinde yağ emülsiyonları ve sodyum gliserofosfattan da bu etkiler beklenmemektedir. Fizyolojik seviyede replasman tedavisinde kullanılan nütrisyonel ürünlerin (amino asit çözeltileri, yağ emülsiyonları ve sodyum gliserofosfat) embriyotoksik ya da teratojenik olması veya üreme performansını veya fertiliteyi eklemesi beklenmemektedir.

Kobaylarda yapılan bir testte (maksimizasyon testi), balık yağı emülsiyonu orta derecede dermal duyarlılığa neden olmuştur. Sistemik antijenite testi, balık yağının anaflaktik potansiyeli olduğuna dair herhangi bir belirti göstermemiştir.

Smoflipid ile tavşanlarda yapılan bölgesel tolerans çalışmasında, intraarteriel, paravenöz veya subkutan uygulamadan sonra hafif geçici enflamasyon gözlenmiştir. İntramüsküler uygulamadan sonra, bazı hayvanlarda orta derecede geçici enflamasyon ve doku nekrozu görülmüştür.

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:
Karıştırılmış üç odalı torbanın kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi 25°C'de 36 saattir. 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 (lateksiz) tıpalarla donatılmış polipropilen ve sentetik kauçuk poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS)'den yapılmıştır. Sadece üretim sırasında kullanılan kör giriş, bir sentetik poliizopren (lateksiz) 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 kullanımlıktır. 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