

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLİVİA % 20 I.V. infüzyonluk lipid emülsiyonu
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 mL emülsiyonda:

Rafine zeytinyağı ve rafine soya fasulyesi yağı*: 20 g

Karşılık gelen esansiyel yağ asidi miktarı: 4 g

*Rafine zeytinyağı (yaklaşık % 80) ve rafine soya fasulyesi yağı (yaklaşık % 20) karışımı.

Enerji içeriği: 2000 kcal/L (8,36 MJ/L)

Lipid içeriği (zeytinyağı ve soya yağı): 200 g/L

Ozmolarite: 270 mOsm/L

pH: 6-9

Dansite: 0,97-1

Bileşimindeki fosfolipidler 100 mL’de 47 miligram veya 1,5 mmol fosfor sağlar.

Yardımcı maddeler:

Sodyum oleat: 300 mg/L

Sodyum hidroksit: km*

*Kafi miktar

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk lipid emülsiyonu.

Süt görünümünde homojen sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OLİVİA % 20, oral veya enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda parenteral beslenme ihtiyacı olan hastalar için lipid kaynağı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

OLİVİA % 20, 200 g/L lipid içerir ve bu 200 mg/mL’ye karşılık gelir.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Dozaj, hastanın enerji gereksinimi, klinik durumu, vücut ağırlığı ve OLİVİA % 20’yi metabolize edebilme yeteneğinin yanı sıra, oral/enteral yoldan sağlanan enerji miktarına göre belirlenir. Bu nedenle dozaj bireysel olarak belirlenerek, buna uygun hacimde torba seçilmelidir.

OLİVİA % 20'nin maksimum günlük dozu bireysel total besinsel gereksinim ve hastanın toleransı esas alınarak belirlenir.

Erişkin hastalar:

Hastanın enerji ihtiyacının % 60'ına kadarı OLİVİA % 20'den karşılanabilir.

İnfüzyon ilk 15-30 dakikasında dakikada 0,5 mL hızında başlatılmalıdır. Sonrasında hız ilk günde 500 mL OLİVİA % 20 uygulaması sağlayacak şekilde artırılabilir. İlerleyen günlerde doz maksimum 0,25 g lipid/kg/saat infüzyon hızı ile maksimum 2,5 g lipid/kg vücut ağırlığı olacak şekilde yükseltilebilir.

Pediyatrik hastalar:

Hastanın enerji ihtiyacının % 60'ına kadarı OLİVİA % 20'den karşılanabilir.

İnfüzyon ilk 10-30 dakikasında dakikada 0,05 mL hızında başlatılmalıdır. İnfüzyon hızı hiçbir zaman 0,25 g lipid/kg/saati aşmamalıdır. Günlük doz 4 g lipid/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Yağı metabolize etme kapasitesi yetersiz olan gestasyonal yaşına göre küçük olan bebekler veya prematüre yenidoğanlar için, başlangıç dozu 0,5 g lipid/kg/gün olmalıdır. Bu dozaj günlük 0,25 g lipid/kg/gün artışlarla maksimum 3 g lipid/kg/gün dozuna kadar artırılabilir.

İntravenöz yağ klerensi her gün yakından takip edilmelidir. Serum trigliseridlerinin takip edilmediği durumda, dozaj 24 saat içinde 2 g lipid/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır.

Uygulama şekli:

İntravenöz yoldan uygulanır.

- OLİVİA % 20 parenteral nutrisyon karışımının bir bileşeni olarak uygulandığında (glikoz veya amino asitlerle birlikte) karışımın ozmolaritesine göre santral veya periferik venöz yol seçilmelidir.
- Nadiren oral ya da enteral beslenmeye destek olarak tek başına kullanıldığında OLİVİA % 20 santral veya periferik venlerden uygulanabilir.

Torba açıldıktan sonra ürünün hemen kullanılması ve daha sonraki infüzyonlar için saklanmaması önerilir.

Hastanın klinik durumuna bağlı olarak, bir parenteral nutrisyon torbasının 12-24 saat arasında infüzyonu önerilmektedir.

Uygulama hızı verilen doz, günlük sıvı alımı ve infüzyon süresi göz önüne alınarak ayarlanmalıdır (bkz. Bölüm 4.9).

Parenteral nutrisyon tedavisine hastanın klinik durumu gerektirdiği sürece devam edilebilir.

Besleyici karışımlarda kullanılması (glikoz ve amino asitlerle birlikte):

Hastaya uygulamadan önce, bileşenlerin uyumluluğu ve karışımın stabilitesi kontrol edilmelidir. Karışım sıkı aseptik koşullar altında hazırlanırken nazikçe çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığı için, bu hasta grubuna özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar, prematüre yenidoğanlar ve düşük doğum ağırlıklı çocuklar için önerilen dozlar yukarıda “Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi” alt başlığı altında sunulmuş olup, bu popülasyona yönelik ek bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OLİVİA % 20'nin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Yumurta proteini, soya proteini, yerfıstığı proteini veya yardımcı maddeler dahil ürünün bileşimindeki herhangi bir etken maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılık. OLİVİA % 20, soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.
- Ağır hiperlipidemi ve ağır hipertrigliseridemi ile karakterize lipid metabolizması bozuklukları.
- Hiperlipidemiye eşlik eden akut pankreatit ve lipoid nefroz.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi ya da semptomu (terleme, ateş, titreme, baş ağrısı, deri döküntüsü ya da dispne vb) görüldüğünde infüzyona derhal son verilmelidir. Bu ilaç soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı proteinleri arasında çapraz-alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir. Uygulama sırasında plazma trigliserid düzeyleri ile klerensi günlük olarak izlenmelidir. İnfüzyon uygulanmaktayken serum trigliserid düzeyleri 3 mmol/L'yi geçmemelidir. İnfüzyona ancak serum trigliserid düzeyleri başlangıç değerlerine döndüğünde başlanmalıdır.

Enfeksiyon ve sepsis komplikasyonları

Damar yolu enfeksiyonu ve sepsis, parenteral nutrisyon uygulanan hastalarda özellikle intravenöz kateterlerin bakımının iyi yapılmaması durumunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlardır; çözeltilerin kontamine olması, immün baskılayıcı kullanımı ve hiperglisemi, yetersiz beslenme ve/veya altta yatan hastalığın durumu hastaları enfeksiyöz komplikasyonlara yatkın hale getirebilir.

Belirti ve semptomların, ateş/titrete, lökositoz için laboratuvar test sonuçlarının, hipergliseminin ve kateterle ilişkili komplikasyonların dikkatle takip edilmesi enfeksiyonların erken tanınmasına yardımcı olabilir.

Parenteral nutrisyona gereksinimi olan hastalar, malnutrisyon ve/veya altta yatan hastalıkları nedeniyle sıklıkla enfeksiyonlara yatkındır.

Kateter yerleştirme ve bakımında aseptik tekniklere verilen önemin artırılmasının yanı sıra beslenme karışımlarının hazırlanması sırasında da aseptik tekniklerin uygulanması ile septik komplikasyonların sıklığı azaltılabilir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle kandaki glikoz, elektrolitler ve trigliseritler (infüzyon sırasında 3 mmol/L'yi aşmayan) olmak üzere düzenli laboratuvar testleri yapılmalı ve klinik olarak takip edilmelidir.

Hematolojik ve tromboflebit

Koagülasyon bozukluğu ve anemisi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastaların kan sayımları ve koagülasyon parametreleri yakından izlenmelidir.

Uygulama için özellikle periferik venlerin kullanıldığı durumlarda tromboflebit görülebilir. Kateterin uygulandığı bölge tromboflebitin lokal belirtileri açısından günlük olarak izlenmelidir.

OLİVIA % 20 önerilenden yüksek infüzyon hızında verildiğinde veya aşırı dozda uygulandığında “aşırı yağ yüklemesi sendromu” gelişebilir. Bu sendromun belirti ve semptomları, OLİVIA % 20'nin içeriğindeki lipidleri metabolize etme yeteneği azalmış hastalarda, ürün talimatlara uygun şekilde uygulandığında bile oluşabilir. Bu sendromda hastanın klinik durumu aniden kötüleşir. Bu sendrom, ateş, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozuklukları, hiperlipidemi, karaciğere yağ infiltrasyonu (hepatomegali), karaciğer fonksiyonlarının bozulması ve santral sinir sistemi belirtileri (örn. koma) gibi belirtilerle karakterizedir. Sendromun belirtileri lipid infüzyonuna son verilmesiyle genellikle geri döner.

OLİVIA % 20 parenteral nutrisyonun bir bileşeni olarak uygulanır. Ağır beslenme bozukluğu olan hastalarda nutrisyon tedavisi “yeniden besleme” sendromuna neden olabilir. Bu sendrom, hastalarda anabolizma arttıkça potasyum, fosfor ve magnezyumun hücre içine geçişinin artışıyla karakterizedir. Tiamin eksikliği ve sıvı retansiyonu da görülebilmektedir. Dikkatli bir izlem ve aşırı beslemeden kaçınılarak besleyici maddelerin miktarının yavaş yavaş artırılmasıyla bu komplikasyonlardan kaçınmak mümkündür.

Anoreksia nervosa, kronik beslenme bozukluğu (yaşa ve karsinomaya bağlı), kronik alkolizmi olan hastalarda, uzun süren açlık durumunda veya postoperatif hastalarda yeniden besleme sendromu riski bulunmaktadır.

OLİVIA % 20 emülsiyon kabına doğrudan eklemeler için herhangi bir geçimlilik çalışması yürütmemiştir. Lipid emülsiyonunun destabilizasyonu bu şekilde eklemeler sonucu olabilir. OLİVIA % 20 emülsiyonun içine ekleme yapılması gerekli ise eklemelerin emülsiyon ile

geçimliliğini garantiye alınız. Torbaya herhangi bir ekleme sıkı aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

OLİVİA % 20 glikoz ve/veya amino asit çözeltileriyle karıştırıldığında uygulamadan önce herhangi bir geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm 6.2 ve 6.6). Karışımda çökelti oluşması mikrovasküler pulmoner emboli ile sonuçlanabilir.

Tüm parenteral infüzyonlarda olduğu gibi, özellikle akut oligüri veya anürisi olan hastalarda ve pulmoner ödemli veya kalp yetmezlikli hastalarda sıvı dengesinin bozulmamasına özellikle dikkat edilmelidir.

İnfüzyona başlamadan önce, ağır sıvı ve elektrolit dengesi bozuklukları, ağır sıvı yüklenmesi durumları ve ağır metabolik bozukluklar düzeltilmelidir.

Metabolik asidozdan kaçınmak için, lipid emülsiyonları karbonhidrat ve amino asitlerle eş zamanlı uygulanmalıdır.

Tedavi boyunca düzenli aralıklarla kan şekeri, serum trigliseridleri, asit-baz dengesi, elektrolitler, serum ozmolaritesi, böbrek fonksiyonları, koagülasyon parametreleri ve kan sayımı kontrolleri yapılmalıdır.

Parenteral beslenme tedavisi, karaciğer hastalığı veya yetmezliği olduğu bilinen hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. Bu hastalarda karaciğer fonksiyon parametreleri yakından takip edilmelidir (sonraki bölümlere bakınız).

Parenteral beslenme tedavisi almakta olan bazı hastalarda karaciğer yetmezliğine neden olabilecek kolestaz, karaciğer steatozu, fibrozu ve siroz ve bunun yanında kolesistit ve kolelitiazis gelişebileceği bilinmektedir. Bu bozuklukların etiyolojisinin çok faktöre bağlı olabileceği ve hastadan hastaya farklılık gösterebileceği düşünülmektedir. Anormal laboratuvar bulguları veya hepatobiliyer bozuklukların diğer belirtileri ortaya çıkan hastalar, duruma sebep olan ve katkı sağlayan faktörlerle birlikte önleyici ve tedavi edici yaklaşımları belirlemek amacıyla, karaciğer hastalıkları konusunda bilgili bir klinisyen tarafından erken dönemde değerlendirilmelidir.

İntravenöz parenteral beslenme için çözeltilerin, özellikle eser elementler ve/veya vitaminlerle karıştırıldıktan sonra ışığa maruz kalması, peroksitlerin ve diğer bozunma ürünlerinin oluşması nedeniyle yenidoğanlarda klinik sonuçlar üzerinde olumsuz etkilere sahip olabilir. Yenidoğanlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanıldığında, OLİVİA % 20 uygulama tamamlanana kadar ışıktan korunmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 L'sinde yaklaşık 1 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşimler konusunda yeterli veri bulunmamaktadır.

OLİVİA % 20 ile herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

OLİVİA % 20, lipid emülsiyonlarında doğal olarak bulunan vitamin K1 içerir, bu varfarin dahil kumarin türevlerinin antikoagülan aktivitesini değiştirebilir.

Kan örneği lipidlerin serumdan elimine edilme süresinden önce alınmışsa, emülsiyonun içeriğindeki lipid, bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

OLİVİA % 20'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Hasta hamile kaldığında veya hamilelik kararı aldığı anda doktorunu bilgilendirmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır.

Gebelik dönemi

OLİVİA % 20'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Doktorlar, OLİVİA % 20'yi reçete etmeden önce her bir hasta için potansiyel riskleri ve faydaları dikkatlice değerlendirmelidir.

Laktasyon dönemi

OLİVİA % 20'nin laktasyon döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. Her hasta için risk ve yarar değerlendirilerek karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite konularına ilişkin yeterli veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlişkili değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

OLİVİA % 20 uygulanmasından sonra ortaya çıkan advers etkiler, görece sıklıklarına göre belirtilmiştir; bunlar klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimde bildirilen advers reaksiyonlardır.

Klinik çalışmalarda OLİVİA % 20 etkin maddelerini içeren ürün, 274 erişkin hastaya uygulanmıştır. Klinik çalışmalarda OLİVİA % 20 etkin maddelerini içeren ürün kullanımıyla

ilişkili olarak en sık bildirilen istenmeyen etki, hastaların % 2'sinden fazlasında görülen bulantı/kusma olmuştur.

Görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık sınıflandırması şu şekildedir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Lökopeni

Bilinmiyor: Trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Hiperglisemi, hipoproteinemi, hiperlipidemi[†]

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Ortalama arteriyel basınçta azalma

Yaygın olmayan: Dolaşım kollapsı, hipotansiyon, sıcak basması

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı/kusma, abdominal distansiyon

Yaygın olmayan: Abdominal ağrı, epigastrik rahatsızlık hissi

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Kolestaz

Yaygın olmayan: Sitolitik hepatit

Bilinmiyor: Kolesistit, kolelitiyazis

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas spazmları

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Titreme

Araştırmalar

Yaygın: Kan bilirubin düzeylerinde yükselme**, karaciğer fonksiyonu testlerinde anormallik†, kan trigliserid düzeylerinde yükselme

Yaygın olmayan: Pankreatik enzim düzeylerinde yükselme

† Hipertrigliseridemi raporlarını içerir.

‡ Hepatik fonksiyonlarda anormallik, hepatik enzimlerde yükselme, kan alkalın fosfataz düzeylerinde yükselme, gama glutamil transferaz düzeylerinde yükselme, kan alkalın fosfataz düzeylerinde anormallik, gama glutamil transferaz düzeylerinde anormallik raporlarını içerir.

** Konjuge bilirubin düzeylerinde yükselmeyi içerir.

Aşırı yağ yüklenmesi sendromu (çok seyrek):

Aşırı yağ yüklenmesi sendromu benzer ürünlerle de bildirilmiştir. OLİVİA % 20'nin bileşimindeki lipidlerin metabolize edilmesinde azalma veya sınırlama olması, “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir. Bu durum aşırı doz uygulanması durumunda görülebileceği gibi, infüzyon tavsiye edilenden daha hızlı yapıldığında da görülebilir. Bununla birlikte, ürün talimatlara uygun şekilde uygulanması durumunda bile bu sendromun belirti ve semptomları oluşabilmektedir. Bu sendromda hastanın klinik durumu aniden bozulur. Tipik belirtileri arasında ateş, anemi, lökopeni, trombositopeni, koagülasyon bozuklukları, hiperlipidemi, karaciğere yağ infiltrasyonu (hepatomegali), karaciğer fonksiyonlarının bozulması ve santral sinir sistemi belirtileri (örn. koma) bulunur. Yağ yüklenmesi sendromunun nedeni açık değildir. Lipid emülsiyonunun infüzyonu kesildiğinde, semptomlar genellikle geriye dönebilir.

Tıp literatüründe intravenöz lipid emülsiyonlarının infüzyonundan sonra erken doğmuş bebeklerde ölümler bildirilmiştir. Otopsi bulguları akciğerlerde intravasküler yağ birikimi olduğunu göstermektedir. Prematüre bebekler ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde, intravenöz lipid emülsiyonunun klerensi düşüktür ve serbest yağ asidi plazma düzeyleri lipid emülsiyonu infüzyonu sonrasında artmaktadır.

Uzun süreli parenteral beslenme sırasında aşağıdaki advers reaksiyonlar gözlenmiştir:

- Alkalın fosfataz, transaminazlar ve bilirubin artışı,
- Seyrek olarak: Hepatomegali ve sarılık,
- Orta derecede trombositopeni.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Lipidlerin metabolize edilmesinin azalması durumunda veya aşırı dozda kullanıma bağlı “aşırı yağ yüklenmesi sendromu” (şiddetli hiperlipidemi, karaciğer fonksiyon bozuklukları ile birlikte hepatosplenomegali, trombositopeni ve solunum yetmezliği) gelişebilir. Bu durumda lipid infüzyonu kesilmelidir ya da gerekliyse plazma trigliserid konsantrasyonu bazal düzeye inene kadar azaltılmış dozda devam edilmelidir (bkz. Bölüm 4.8).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yağ emülsiyonları / İntravenöz çözeltiler / Parenteral beslenme çözeltileri

ATC kodu : B05BA02

Zeytinyağı ve soya fasulyesi yağı karışımı yaklaşık olarak aşağıdaki oranlarda yağ asidi içerir:

- Doymuş (Satüre) yağ asitleri: % 15 (DYA)
- Tekli doymamış (Monoansatüre) yağ asitleri: % 65 (TDYA)
- Esansiyel çoklu doymamış (Poliansatüre) yağ asitleri: % 20 (EÇDYA)

Esansiyel yağ asitlerinin (EYA) orta derecede bulunması bu yağ asitlerinin kullanımını kolaylaştırmakta, esansiyel yağ asitlerinin ileri türevlerinin doğru durumda bulunmasını sağlamakta ve esansiyel yağ asidi eksikliğini gidermektedir. Bu özellikler günlük 1-3 g/kg'lık dozlarla sağlanmıştır.

Emülsiyonunun yüksek enerji içeriği, küçük bir hacimde fazla miktarda kalori verilebilmesini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçların içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Lipidler dolaşım sisteminde şilomikronlar adı verilen (apolipoprotein ile kaplı lipid tanecikleri) küçük tanecikler şeklinde taşınmaktadır. Lipid emülsiyonun intravenöz uygulamasını takiben lipidler, apolipoproteinler ile kompleks oluşturur, HDL, VLDL ve şilomikronlar dahil üzere lipoproteinler olarak birleştirilir ve/veya metabolize edilmek üzere karaciğere taşınırlar.

Biyotransformasyon:

İntravasküler olarak uygulanan lipidler, lipoliz süreciyle metabolize olurlar. Orta zincir uzunluğundaki trigliseridler, uzun zincirli trigliseridlerden daha hızlı hidrolize edilirler. Ayrıca hidroliz, emülsiyondaki fosfolipid içeriğine de bağlıdır. Fosfolipid içeriği arttıkça

hidrolizin etkinliği azalmaktadır, çünkü fosfolipidden zengin tanecikler fazla bulduklarında, hidrolizi inhibe edebilirler.

Eliminasyon:

Lipid emülsiyonlarının klerensi partikül büyüklüğüne bağlıdır. Lipolizi lipoprotein lipaz aracılığıyla artırdığı halde, lipid damlacıklarının boyutunun küçük olması, klerenste gecikme oluşturmaya eğilimlidir.

Fizyolojik dozlarda, OLİVİA % 20'nin serum trigliseridlerinin eliminasyon kinetiği doğal şilomikronlarla benzerdir. Trigliserid hidrolizinden meydana gelen yağ asitleri enerji kaynağı olarak kullanılabilir, bireysel ihtiyaca göre adipoz dokuda depolanır veya farklı tip hücre zarlarına katılırlar.

Lipid emülsiyonlarının klerens hızı partikül boyutlarına bağlıdır:

Lipid partiküllerinin boyutlarının küçük olması klerensi geciktirme eğiliminde iken, lipoprotein lipaz aracılığıyla lipolizi artırır.

OLİVİA % 20'de bulunan lipid partikülleri büyüklük olarak şilomikronlara benzerler ve şilomikronlarla benzer eliminasyon hızına sahiptirler.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

OLİVİA % 20 toksikolojik değerlendirmesi iyi tolerans ve önemli bir güvenlilik marjini göstermektedir. İstenmeyen yan etkiler (hiperkolesterolemi, geçici trombopeni, tromboemboliler ve karaciğerdeki yağ ve pigment katmanları) yüksek dozlarda gözlenmiştir. Bu değişikliklerin soya yağı emülsiyonları ile benzer sıklıkta olduğu literatürde gösterilmiştir. OLİVİA % 20'nin bileşimi, soya fasulyesi yağı emülsiyonu tedavisi ile karşılaştırıldığında prelinik çalışmalarda indirgenmiş lipid peroksidasyonuna, iyileştirilmiş vitamin E durumuna ve daha iyi litojenik indekse katkısı olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yumurta fosfatidleri (tavuk)

Gliserol

Sodyum oleat

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlikler konusundaki veriler tam değildir.

Lipid emülsiyonuna hiçbir zaman doğrudan ilaç veya elektrolit eklemeyin. Eğer katkı eklemek gerekirse, hastaya uygulamadan önce geçimli olduğunu doğrulayın ve iyice karıştırın.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

OLIVIA % 20, 500 mL'lik plastik torbalarda sunulmuştur. Torba tek portlu şeffaf, çok katmanlı poliolefin plastikten oluşmaktadır. Dışında oksijen bariyerli bir dış ambalaj bulunmaktadır. Koruyucu dış ambalaj içinde oksijen absorbanı bir saşeyi bulunmaktadır; dış ambalaj açıldıktan sonra bu saşeyi atınız.

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

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış torbaları atınız.

Tek kullanımlıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Torbayı kullanıma hazırlama ve kullanma talimatı:

a. Açmak için:

- Koruyucu dış ambalaj yırtılarak çıkarılır.
- Oksijen absorbanı / indikatörü atılır.
- Torbanın sağlamlığı kontrol edilir.
- Yalnızca torba zarar görmediyse ve emülsiyon süt görünümünde homojen bir sıvıysa kullanılmalıdır.

b. Torbanın yerleştirilmesi:

- Torbayı yüksek bir askıya takınız.
- Uygulama ucundaki plastik koruyucuyu çıkartınız.
- Uygulama setinin sivri ucunu uygulama ucuna sıkıca yerleştiriniz.

c. Eklemeler:

Herhangi bir ekleme doğrudan torbaya yapılmamalıdır.

Lipidler parenteral beslenmenin yalnızca bir bileşenidir. Bütünsel bir parenteral beslenme için amino asitler, karbonhidratlar, elektrolitler, vitaminler ve eser elementlerin de birlikte uygulanması gerekir. Hastaya uygulamadan önce karışımdaki maddelerin birbirleriyle geçimliliği ve karışım sonrası stabilite gözden geçirilmelidir. Karışım aseptik şartlarda yapılmalı ve nazik bir şekilde çalkalanmalıdır.

d. Uygulama:

Torba açıldıktan sonra içeriği hemen kullanılmalıdır. Açılan torba daha sonraki uygulamalar için kullanılmamalıdır.

Mümkün olduğunda, tüm parenteral beslenme çözeltilerinin uygulaması sırasında son bir filtre kullanımı önerilir.

Kısmen kullanılmış torbaları infüzyon için yeniden kullanmayınız.

Primer torbanın içinde bulunan gaz nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Eğer esnek torba akış hızını artırmak için basınçlı hale getirilirse ve eğer kalan gaz uygulama öncesi tamamıyla uzaklaştırılmazsa hava embolisi ile sonuçlanabilir. Ventli intravenöz uygulama setinin vent açık pozisyonda kullanımı hava embolisi ile sonuçlanabilir.

Çözeltide partiküller veya kümelenmeler gözlerseniz ürünü kullanmayınız.

Bir litrelik torbalar eczane kullanımı için yapılmış büyük torbalardır ve doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmamalıdır.

Ürünün kullanılmayan kısmı ya da atık materyaller ve kullanılan tüm tek kullanımlık malzemeler atılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/ TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

e-mail : info@polifarma.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI:

2021/404

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 05.11.2021

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ