

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СМОФліпід 20 %

(SMOFlipid 20 %)

Склад:

діючі речовини:

1000 мл розчину містять 60 г олії соєвої рафінованої, 60 г тригліцеридів середнього ланцюга, 50 г олії оливкової рафінованої, 30 г риб'ячого жиру очищеного.

допоміжні речовини: фосфоліпіди яєчного жовтка, гліцерин, DL- α -токоферол, натрію олеат, натрію гідроксид (для корекції pH), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна емульсія білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Жирові емульсії.

Код АТХ B05B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Частки жирової емульсії мають розмір і біологічні властивості, подібні ендогенним хіломікронам. Складові СМОФліпіда соєва олія, тригліцериди середнього ланцюга, оливкова олія і Омега-6 жирні кислоти, за рахунок своїх фармакодинамічних властивостей є енергетичним джерелом. СМОФліпід 20 % є джерелом енергії. Соева олія має високий вміст незамінних жирних кислот. Омега-6-жирні кислоти і лінолева кислота становлять найбільшу частку (55–60 %). Альфа-лінолева кислота і омега-3-жирні кислоти становлять майже 8 %. Ця частина СМОФліпіду 20 % забезпечує необхідну кількість незамінних жирних кислот, які швидко окиснюються і забезпечують організм енергією. Оливкова олія забезпечує, в основному, енергію у вигляді мононенасичених жирних кислот, які є менш схильними до перекисного окиснення, ніж відповідна кількість поліненасичених жирних кислот. Риб'ячий жир характеризується високим вмістом ейкозапентаєнової кислоти (ЕРА) і докозагексаєнової кислоти (ДНА). ДНА є важливим структурним компонентом кліткових мембран, в той час як ЕРА є попередником ейкозаноїдів: простагландинів, тромбоксанів та лейкотрієнів.

Вітамін Е захищає ненасичені жирні кислоти від перекисного окиснення ліпідів.

Були проведені два дослідження з підтримки хворих, які потребують довгострокового харчування, та яким застосовано парентеральне харчування вдома.

Основна мета в обох дослідженнях доказ безпеки.

Другорядна мета доказ ефективності для педіатричних пацієнтів. Дане дослідження було розподілено по вікових групах (1 місяць - <2 роки, 2 - 11 років відповідно). Обидва дослідження показали, що СМОФліпід має той самий профіль безпеки, що і препарат порівняння (Інтраліпід 20%).

При дослідженні ефективності у педіатричній групі враховувались збільшення ваги, висоти, індекс маси тіла, пре-альбумін, ретинол-протеїн та профіль жирних кислот. Не відзначено різниці між групами за будь-яким параметром, крім профілю жирних кислот після 4 тижнів застосування. Профіль жирних кислот у пацієнтів що застосовували СМОФліпід показав збільшення Омега-3 жирних кислот у плазмі крові ліпопротеїнів та фосфоліпідів червоних кров'яних тілець і, отже, відображає склад ліпідної емульсії.

Фармакокінетика. Окремо тригліцериди мають різні швидкості виведення, але СМОФліпід 20 % як суміш елімінується швидше, ніж довголанцюгові тригліцериди (LCT) під час інфузії. Оливкова олія має найповільнішу швидкість виведення серед інших компонентів (трохи повільніше, ніж LCT), а середньоланцюгові тригліцериди (MCT) - найвищу швидкість. Риб'ячий жир в суміші з LCT має таку ж швидкість виведення, як і при застосуванні окремо.

Клінічні характеристики.

Показання.

СМОФліпід 20 % джерело енергії, незамінних жирних кислот і омега-3-жирних кислот для пацієнтів із частковою схемою парентерального харчування, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до риб'ячого, яєчного, соєвого білків, арахісу або до будь-якої з діючих чи допоміжних речовин; тяжка гіперліпідемія; тяжка печінкова недостатність; тяжкі порушення згортання крові; тяжка ниркова недостатність без гемофільтрації або діалізу; гострий шок; загальні протипоказання до інфузійної терапії: гострий набряк легенів, гіпергідратація, декомпенсована серцева недостатність; нестабільний стан (наприклад, після тяжких травм, декомпенованого цукрового діабету, гострого інфаркту міокарда, інсульту, емболії, метаболічного ацидозу, тяжкого сепсису та гіпотонічної дегідратації).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування гепарину в клінічних дозах викликає тимчасове підвищення ліпопротеїнів у кровотоці. Спочатку це може призвести до тимчасового підвищення ліполізу плазми, а потім до зниження рівня тригліцеридів.

Соева олія містить природний вітамін K1. Однак вміст його у препараті дуже низький, тому це істотно не впливає на процес коагуляції у пацієнтів, яким вводили похідні кумарину.

СМОФліпід 20 % за умови дотримування асептичних умов можна змішувати з амінокислотою, глюкозою і розчинами електролітів, при приготуванні розчину для повного парентерального харчування «Все в одному».

Особливості застосування.

Потенціал для елімінування жиру індивідуальний, і тому потрібний контроль рівня тригліцеридів лікарем. Особливо обережно слід застосовувати хворим з вираженим ризиком гіперліпідемії (наприклад пацієнтам з високою дозою ліпідів, тяжким сепсисом,

новонародженим з низькою масою тіла при народженні). Концентрація тригліцеридів в сироватці крові, як правило, не перевищує 3 ммоль/л під час інфузії. Зниження дози або припинення постачання жирової емульсії слід розглядати, якщо концентрація тригліцеридів в сироватці або плазмі крові під час або після інфузії перевищує 3 ммоль/л. Передозування може спричинити синдром жирового перевантаження.

Цей лікарський засіб містить соєву олію, риб'ячий жир і фосфоліпіди яєчного жовтка, які можуть зрідка викликати алергічні реакції. Перехресна алергічна реакція спостерігається між соєвими бобами і арахісом.

СМОФліпід 20 % слід застосовувати з обережністю в умовах порушеного ліпідного обміну, який може виникати у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, панкреатитом, порушенням функції печінки, гіпотиреозом і сепсисом.

Клінічні дані щодо хворих з цукровим діабетом або з нирковою недостатністю є обмеженими.

Застосування середньоланцюгових жирних кислот може призвести до метаболічного ацидозу. Цей ризик значною мірою можна усунути одночасним введенням довголанцюгових жирних кислот, що входять до складу СМОФліпід 20 %. Одночасне призначення вуглеводів ще більше сприяє усуненню цієї загрози. Таким чином, одночасне введення вуглеводів, що містять амінокислоти, рекомендується. Лабораторні дослідження, в основному пов'язані з моніторингом внутрішньовенного харчування, слід проводити регулярно. Вони включають перевірку рівня глюкози в крові, функції печінки, базового кислотного метаболізму, балансу рідини, загальний аналіз крові і електролітів. При будь-якому симптомі анафілактичної реакції (наприклад, висока температура, озноб, висип, задишка) потрібно негайно припинити інфузію.

СМОФліпід 20 % слід обережно застосовувати новонародженим і недоношеним дітям, новонародженим з гіпербілірубінемією і у разі легеневої гіпертензії. У новонароджених, особливо недоношених, яким парентеральне харчування призначено на тривалий термін, слід перевірити показники крові на тромбоцити, печінкові проби і проби тригліцеридів сироватки.

Дія світла на розчини для внутрішньовенного парентерального харчування, особливо при наявності мікроелементів та/або вітамінів, може мати несприятливий вплив на клінічний результат у новонароджених через утворення пероксидів та інших продуктів розпаду. При застосуванні новонародженим та дітям віком до 2 років СМОФліпід 20 % слід захищати від навколишнього світла до завершення введення (див. розділи інструкції «Спосіб застосування та дози», «Термін придатності»).

Високий рівень ліпідів у плазмі крові може впливати на деякі показники лабораторних аналізів крові, наприклад на рівень гемоглобіну.

Застосування інших лікарських засобів із СМОФліпідом 20 %, як правило, слід уникати, крім випадків, коли сумісність відома.

СМОФліпід 20 % містить до 5 ммоль натрію на 1000 мл. Цю інформацію необхідно враховувати пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про вплив СМОФліпіду 20 % в період вагітності і лактації. Немає ніяких досліджень репродуктивної токсичності. СМОФліпід 20 % слід застосовувати вагітним і жінкам, які годують груддю, після ретельного обстеження. Препарат слід призначати лише тоді, коли очікуваний сприятливий ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенні інфузії в центральну або периферичну вени.

При застосуванні новонародженим та дітям до 2 років розчин (у флаконах та наборах для введення) слід захищати від дії світла до завершення введення (див. розділи «Особливості застосування», «Термін придатності»).

-

Дорослі

Стандартна доза становить 1 – 2 г жиру/кг маси тіла на добу, що відповідає 5 – 10 мл/кг маси тіла на добу. Рекомендована швидкість інфузії – 0,125 г жиру/кг маси тіла/год, що відповідає 0,63 мл СМОФліпіду 20 %/кг маси тіла/год і не повинна перевищувати 0,15 г жиру/кг маси тіла/год, що відповідає 0,75 мл СМОФліпіду 20 %/кг маси тіла/год.

Новонароджені і немовлята.

Початкова доза повинна становити 0,5 – 1 г жиру/кг маси тіла на добу з наступним послідовним збільшенням на 0,5 – 1 г жиру/кг маси тіла на добу. Рекомендується не перевищувати добову дозу – 3 г жиру/кг маси тіла на добу, що відповідає 15 мл СМОФліпіду 20 %/кг маси тіла на добу. Швидкість інфузії не повинна перевищувати 0,125 г жиру/кг маси тіла/год.

Недоношеним та новонародженим немовлятам із низькою масою тіла СМОФліпід 20 % необхідно вводити безперервно протягом 24 годин.

Діти

Рекомендується не перевищувати добову дозу 3 г жиру/кг маси тіла/добу, що відповідає 15 мл СМОФліпиду 20 %/кг маси тіла на добу. Добову дозу потрібно збільшувати поступово протягом першого тижня. Швидкість інфузії не повинна перевищувати 0,15 г жиру/кг маси тіла/год.

-

Діти.

Застосовують у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

-

Передозування.

Передозування може спричинити синдром жирового перевантаження у разі занадто швидкої інфузії або тривалої інфузії при рекомендованій швидкості у зв'язку зі змінами клінічного стану пацієнтів, наприклад виникнення ниркової недостатності або інфекції.

Передозування може призвести до появи побічних ефектів. В цих випадках вливання ліпідів слід припинити або, якщо необхідно, продовжити, знизивши дозу.

Побічні реакції.

Після застосування препарату спостерігалися побічні реакції з такою частотою: дуже часто ($>1/10$;) часто ($>1/100, <1/10$); нечасто ($>1/1000, <1/100$); рідко ($>1/10000, <1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$).

З боку органів дихання

Рідко: задишка.

З боку травної системи

Нечасто: відсутність апетиту, нудота, блювання.

З боку судинної системи

Рідко: артеріальна гіпотензія, гіпертензія.

Загальні побічні реакції та реакції у місці введення

Часто: незначне підвищення температури тіла.

Нечасто: озноб.

Рідко: реакції гіперчутливості (анафілактичні або анафілактоїдні реакції, шкірні висипи, уртикарія, почервоніння, головний біль), відчуття жару або холоду, блідість, ціаноз, біль у шиї, спині, кістках, грудях та попереку.

З боку репродуктивної системи

Дуже рідко: пріапізм.

У разі виникнення побічних реакцій інфузію СМОФліпід 20 % слід припинити або продовжити, знизивши дозу.

Якщо рівень тригліцеридів під час інфузії піднімається вище 3 ммоль/л, введення СМОФліпід 20 % потрібно припинити або, якщо необхідно, продовжити, знизивши дозу.

При лікуванні, включаючи амінокислоти та глюкозу, СМОФліпід 20 % завжди повинен бути частиною комплексного парентерального харчування. Нудота, блювота і гіперглікемія можуть бути симптомами захворювання, з приводу якого призначено парентеральне харчування, а іноді можуть бути пов'язані безпосередньо із застосуванням парентерального харчування.

Рекомендується проводити моніторинг рівня тригліцеридів і глюкози в крові, щоб уникнути підвищеного рівня, який може бути небезпечним.

Синдром жирового перевантаження: порушення потенціалу для усунення тригліцеридів може призвести до синдрому жирового перевантаження. Необхідно проводити моніторинг зазначеного прояву, який може виникнути у результаті передозування. Також причиною виникнення синдрому може бути генетично обумовлена індивідуальна особливість обміну речовин, захворювання з порушенням жирового обміну або перенесені хвороби. Синдром може також з'явитися під час тяжкої гіпертригліцеридемії, навіть при рекомендованій швидкості інфузії, і в зв'язку з різкою зміною клінічного стану пацієнта: нирковою недостатністю або інфекцією.

Синдром жирового перевантаження характеризують гіперліпемія, лихоманка, жирова інфільтрація, гепатомегалія у тому числі з жовтяницею, спленомегалія, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, порушення коагуляції, гемоліз і ретикулоцитоз, порушення функції печінки і кома.

При виникненні ознак синдрому жирового перевантаження інфузію необхідно припинити.

Термін придатності.

2 роки.

При застосуванні новонародженим та дітям віком до 2 років розчин (у флаконах та наборах для введення) слід захищати від впливу світла до завершення введення (див. розділи інструкції «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування»).

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25° С. Не заморожувати.

Термін зберігання після першого відкриття флакона не більше 24 годин при температурі 2 - 8 °С.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Упаковка.

По 100 мл, по 250 мл або по 500 мл у флаконі.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрія.

Заявник.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352, Бад Гомбург, Німеччина.