

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

SmofKabiven Low Osmo Peripheral infusionsvätska, emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

SmofKabiven Low Osmo Peripheral består av en trekammarpåse. Påsens kamrar innehåller följande delvolymmer för de fyra förpackningsstorlekarna.

	850 ml ¹	1400 ml	1950 ml	2500 ml ¹	Per 1000 ml
Aminosyralösning 100 mg/ml med elektrolyter	213 ml	350 ml	488 ml	625 ml	250 ml
Glukos 118 mg/ml	489 ml	805 ml	1121 ml	1438 ml	575 ml
Lipidemulsion 200 mg/ml	149 ml	245 ml	341 ml	438 ml	175 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva innehållsämnen	850 ml	1400 ml	1950 ml	2500 ml	Per 1000 ml
Alanin	3,0 g	4,9 g	6,8 g	8,8 g	3,5 g
Arginin	2,6 g	4,2 g	5,9 g	7,5 g	3,0 g
Glycin	2,3 g	3,9 g	5,4 g	6,9 g	2,8 g
Histidin	0,64 g	1,1 g	1,5 g	1,9 g	0,75 g
Isoleucin	1,1 g	1,8 g	2,4 g	3,1 g	1,3 g
Leucin	1,6 g	2,6 g	3,6 g	4,6 g	1,9 g
Lysin (som acetat)	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,7 g
Metionin	0,92 g	1,5 g	2,1 g	2,7 g	1,1 g
Fenylalanin	1,1 g	1,8 g	2,5 g	3,2 g	1,3 g
Prolin	2,4 g	3,9 g	5,5 g	7,0 g	2,8 g
Serin	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,6 g
Taurin	0,21 g	0,35 g	0,49 g	0,63 g	0,25 g
Treonin	0,94 g	1,5 g	2,1 g	2,8 g	1,1 g
Tryptofan	0,43 g	0,70 g	0,98 g	1,3 g	0,50 g
Tyrosin	0,085 g	0,14 g	0,20 g	0,25 g	0,10 g
Valin	1,3 g	2,2 g	3,0 g	3,9 g	1,6 g
Kalciumkloriddihydrat <i>motsvarande</i> Kalciumklorid	0,12 g	0,20 g	0,27 g	0,35 g	0,14 g
Natriumglycerofosfat (hydrat) <i>motsvarande</i> Natriumglycerofosfat	0,89 g	1,5 g	2,0 g	2,6 g	1,0 g

¹ Totalvolymen för påsarna visas som summan av de icke avrundade kammarvolymerna

Aktiva innehållsämnen	850 ml	1400 ml	1950 ml	2500 ml	Per 1000 ml
Magnesiumsulfat heptahydrat <i>motsvarande</i>					
Magnesiumsulfat	0,26 g	0,42 g	0,59 g	0,75 g	0,30 g
Kaliumklorid	0,95 g	1,6 g	2,2 g	2,8 g	1,1 g
Natriumacetat trihydrat <i>motsvarande</i>					
Natriumacetat	0,72 g	1,2 g	1,7 g	2,1 g	0,85 g
Zinksulfat heptahydrat <i>motsvarande</i>					
Zinksulfat	0,0027 g	0,0045 g	0,0063 g	0,0081 g	0,0032 g
Glukosmonohydrat <i>motsvarande</i>					
Glukos	58 g	95 g	132 g	170 g	68 g
Sojaolja, raffinerad	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Triglycerider, medellångkedjiga	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Olivolja, raffinerad	7,5 g	12 g	17 g	22 g	8,8 g
Fiskolja, rik på omega-3-syror	4,5 g	7,4 g	10 g	13 g	5,3 g

Motsvarande

	850 ml	1400 ml	1950 ml	2500 ml	Per 1000 ml
• Aminosyror	21,3 g	35,0 g	48,8 g	62,6 g	25,0 g
• Kväve	3,41 g	5,60 g	7,81 g	10,0 g	4,00 g
• Electrolyter					
- natrium	17 mmol	28 mmol	39 mmol	50 mmol	20 mmol
- kalium	13 mmol	21 mmol	29 mmol	38 mmol	15 mmol
- magnesium	2,1 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- kalcium	1,1 mmol	1,8 mmol	2,5 mmol	3,1 mmol	1,3 mmol
- fosfat ¹	6,4 mmol	10 mmol	15 mmol	19 mmol	7,5 mmol
- zink	0,017 mmol	0,028 mmol	0,039 mmol	0,050 mmol	0,020 mmol
- sulfat	2,2 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- klorid	15 mmol	25 mmol	34 mmol	44 mmol	18 mmol
- acetat	44 mmol	73 mmol	100 mmol	130 mmol	52 mmol
• Kolhydrater					
- Glukos (vattenfri)	57,8 g	95,1 g	132 g	170 g	68,0 g
• Lipider	29,8 g	49,0 g	68,2 g	87,6 g	35,0 g
• Energiinnehåll					
- totalt (ca)	600 kcal/ 2,5 MJ	1000 kcal/ 4,2 MJ	1400 kcal/ 5,9 MJ	1800 kcal/ 7,5 MJ	723 kcal/ 3,03 MJ
- icke-protein (ca)	530 kcal/ 2,22 MJ	872 kcal/ 3,65 MJ	1215 kcal/ 5,08 MJ	1559 kcal/ 6,52 MJ	623 kcal/ 2,61 MJ

¹ Bidraget är från både lipidemulsionen och aminosyralösningen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Lipidemulsionen är vit och homogen.

Osmolalitet: ca 870 mosmol/kg vatten

Osmolaritet: ca 750 mosmol/l

pH (efter blandning): ca 5,6

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Parenteral nutrition till vuxna och barn som är 2 år eller äldre när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Efter blandning av de tre kamrarna framträder produkten som en vit emulsion.

Dosering och infusionshastighet bör styras av patientens förmåga att eliminera lipider och metabolisera kväve och glukos samt patientens näringsbehov, se avsnitt 4.4.

Doseringen bör anpassas till patientens kliniska tillstånd, kroppsvikt, närings- och energibehov, och justeras vid oralt/enteralt näringsintag.

Den mängd kväve som krävs för att bibehålla kroppens proteinmassa beror på patientens tillstånd (t.ex. nutritionsstatus och grad av katabolisk stress eller anabolism).

Vuxna

Vid normal nutritionsstatus eller vid tillstånd med mild katabolisk stress är behovet 0,10-0,15 g kväve/kg/dygn (0,6-0,9 g aminosyror/kg/dygn). Hos patienter med måttlig till hög metabolisk stress, med eller utan malnutrition är behovet 0,15-0,25 g kväve/kg/dygn (0,9-1,6 g aminosyror/kg/dygn). Vid vissa tillstånd (t.ex. brännskada eller uttalad anabolism) kan kvävebehovet vara ännu större.

Dos:

Dosintervallet 20 ml - 40 ml SmofKabiven Low Osmo Peripheral/kg/dygn ger 0,08-0,16 g kväve/kg/dygn (0,5-1,0 g aminosyror/kg/dygn) samt 14-29 kcal/kg/dygn av total energi (12-25 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi). Detta täcker behovet för flertalet patienter. Till överviktiga patienter ska dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

Infusionshastighet:

Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg/timme, för aminosyror 0,1 g/kg/timme och för lipider 0,15 g/kg/timme.

Infusionshastigheten bör inte överstiga 3,7 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,09 g aminosyror och 0,13 g lipider/kg/timme). Rekommenderad infusionstid är 12-24 timmar.

Maximal dygnsdos:

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 40 ml/kg/dygn.

Den rekommenderade maximala dygnsdosen på 40 ml/kg/dygn ger 0,16 g kväve/kg/dygn (motsvarande 1,0 g aminosyror/kg/dygn), 2,7 g glukos/kg/dygn, 1,4 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 29 kcal/kg/dygn (motsvarande 25 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Pediatrisk population

Barn (2-11 år)

Dos:

Dosen på upp till 40 ml/kg/dygn bör regelbundet anpassas till kraven hos den pediatrika patienten, som varierar mer än hos vuxna patienter.

Infusionshastighet:

Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är 4,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,10 g aminosyror/kg/timme, 0,27 g glukos/kg/timme och 0,14 g lipider/kg/timme). Vid den rekommenderade maximala infusionshastigheten, infundera inte under längre tid än 10 timmar, utom i undantagsfall och då med noggrann övervakning.

Rekommenderad infusionstid är 12-24 timmar.

Maximal dygnsdos:

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 40 ml/kg/dygn.

Den rekommenderade maximala dygnsdosen på 40 ml/kg/dygn ger 1 g aminosyror/kg/dygn (motsvarande 0,16 g kväve/kg/dygn), 2,7 g glukos/kg/dygn, 1,4 g lipider/kg/dygn och ett totalt energiinnehåll på 29 kcal/kg/dygn (motsvarande 25 kcal/kg/dygn av icke-proteinhaltig energi).

Ungdomar (12-18 år)

Till ungdomar kan SmofKabiven Low Osmo Peripheral användas som till vuxna.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i perifer eller central ven.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral tillhandahålls i fyra förpackningsstorlekar avsedda för patienter med måttligt förhöjt eller basalt behov av näring. För att ge en total parenteral nutrition ska spårelement, vitaminer och eventuellt elektrolyter (med hänsyn tagen till de elektrolyter som redan finns i SmofKabiven Low Osmo Peripheral) tillsättas i tillägg till SmofKabiven Low Osmo Peripheral enligt patientens behov.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot fisk-, ägg-, soja- eller jordnötsprotein eller mot någon av de aktiva substanserna eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Svår hyperlipidemi
- Svår leversvikt
- Svåra koagulationsrubbningar
- Medfödd rubbning av aminosyrametabolismen
- Svår njursvikt utan tillgång till hemofiltration eller dialys
- Akut chock
- Okontrollerad hyperglykemi
- Patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna
- Allmänna kontraindikationer mot infusionsterapi: akut lungödem, övervätskning och okompenserad hjärtinsufficiens
- Hemofagocyterande syndrom
- Instabila tillstånd (t.ex. svåra posttraumatiska tillstånd, okompenserad diabetes mellitus, akut hjärtinfarkt, stroke, embolism, metabolisk acidosis, allvarlig sepsis, hypoton dehydrering och hyperosmolär koma)
- Spädbarn och barn under 2 år

4.4 Varningar och försiktighet

Förmågan att eliminera lipider är individuell och bör därför övervakas enligt läkares rutiner. Detta görs i allmänhet genom att kontrollera triglyceridnivåerna. Serumkoncentrationen av triglycerider ska inte överstiga 4 mmol/l under infusionen. Överdoserings kan leda till "Fat overload syndrome", se avsnitt 4.8.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral ska ges med försiktighet vid tillstånd med störd lipidmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njurinsufficiens, diabetes mellitus, pankreatit, leverinsufficiens, hypotyroidism eller sepsis.

Detta läkemedel innehåller sojaolja, fiskolja och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergiska reaktioner mellan sojaböner och jordnötter.

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen (t.ex. onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i serum) ska korrigeras innan infusionen påbörjas.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral ska ges med försiktighet till patienter som har tendens till elektrolytretention. Vid start av intravenös infusion krävs alltid noggrann klinisk övervakning. Om något onormalt inträffar måste infusionen avbrytas.

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i perifer ven ska strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning och hantering.

Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syra-basbalans och leverenzymtester bör kontrolleras.

Blod- och koagulationsvärden ska följas om lipider ges under en längre tidsperiod.

För patienter med njurinsufficiens bör tillförseln av fosfat och kalium kontrolleras noggrant för att undvika hyperfosfatemi och hyperkalemi.

Den mängd elektrolyter som ska tillsättas styrs av patientens tillstånd samt genom noggrann kontroll av elektrolytnivåerna i serum.

Parenteral nutrition ska ges med försiktighet vid laktacidosis, vävnadshypoxi och ökad serumosmolaritet.

Vid varje tecken på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, utslag eller andnöd) ska infusionen omedelbart avbrytas.

Lipidinhållet i SmofKabiven Low Osmo Peripheral kan störa vissa laboratorieanalyser (t.ex. bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättning, hemoglobin) om blodprov tas innan de tillförda lipiderna eliminerats från blodet. Hos de flesta patienter elimineras lipider från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

Intravenös infusion av aminosyror är förenad med ökad utsöndring av spårelement, i synnerhet koppar och zink. Detta ska beaktas vid dosering av spårelement, speciellt vid långvarig intravenös nutrition. Mängden zink som administreras med SmofKabiven Low Osmo Peripheral bör tas med i beräkningen.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och hjärtinsufficiens så väl som minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Förändringarna uppträder inom 24-48 timmar och därför rekommenderas en försiktig och långsam insättning av behandlingen för dessa patienter tillsammans med noggrann övervakning och lämpliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, spårelement och vitaminer.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral ska inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Hos patienter med hyperglykemi kan det vara nödvändigt att tillföra insulin.

Tromboflebit kan uppträda om perifera vener används för infusion. Stället för insättning av katetern ska utvärderas dagligen för lokala tecken på tromboflebit.

SmofKabiven Low Osmo Peripheral har en komplex komposition. Det är därför starkt rekommenderat att inte tillsätta andra lösningar om kompatibilitet inte är visad (se avsnitt 6.2).

Pediatrik population

På grund av sammansättningen av aminosyralösningen i SmofKabiven Low Osmo Peripheral är produkten inte lämplig att använda till nyfödda eller barn under 2 år. Det finns ingen

klinisk erfarenhet av att ge SmofKabiven Low Osmo Peripheral till barn och ungdomar (2-18 år).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa läkemedel, som insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion förefaller emellertid ha begränsad klinisk betydelse.

Heparin i kliniska doser ger övergående en frisläppning av lipoproteinlipas. Detta kan initialt ge en ökning av lipolysen i plasma, följt av en tillfälligt minskad elimination av triglycerider.

Sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K₁. Halten i SmofKabiven Low Osmo Peripheral är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av SmofKabiven Low Osmo Peripheral till gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid graviditet. SmofKabiven Low Osmo Peripheral bör ges till gravida kvinnor först efter noggrant övervägande.

Amning

Det finns inga tillgängliga data på användning av SmofKabiven Low Osmo Peripheral hos ammande kvinnor. Innehållsämnen och metaboliter vid parenteral nutrition som SmofKabiven Low Osmo Peripheral utsöndras i modersmjölk. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid amning. SmofKabiven Low Osmo Peripheral ska ges till ammande kvinnor först efter övervägande av potentiell risk och nytta.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

	<i>Vanliga</i> <i>≥1/100 till <1/10</i>	<i>Mindre vanliga</i> <i>≥1/1000 till <1/100</i>	<i>Sällsynta</i> <i>≥1/10 000 till <1/1000</i>
<i>Hjärtat</i>			Takykardi
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>			Andnöd
<i>Magtarmkanalen</i>		Aptitlöshet, illamående, kräkningar	
<i>Metabolism och nutrition</i>		Förhöjda plasmanivåer av leverenzymmer	
<i>Blodkärl</i>			Hypotension, hypertension
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings- stället</i>	Liten ökning av kroppstemperaturen Inom några dagar kan irritation i ven, flebit eller tromboflebit uppträda.	Frossa, yrsel, huvudvärk	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, hudutslag, urtikaria, rodnad, huvudvärk), upplevelse av värme eller kyla, blekhet, cyanos, smärtor i hals, rygg, skelett, bröst och länder

Om dessa biverkningar inträffar bör infusionen av SmofKabiven Low Osmo Peripheral stoppas eller, om nödvändigt, fortsätta med reducerad dos.

”Fat overload syndrome”

Försämrad förmåga hos patienten att eliminera triglycerider kan leda till ”Fat overload syndrome” beroende på överdos. Möjliga tecken på metabolisk ”overload” måste observeras. Anledningen kan vara genetisk (individuellt varierande metabolism). Lipidmetabolismen kan också vara påverkad av pågående eller tidigare sjukdom. Detta syndrom kan också uppträda vid uttalad hypertriglyceridemi och kan uppstå även vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd, såsom försämring av njurfunktionen eller infektion. ”Fat overload syndrome” karakteriseras av hyperlipemi, feber, lipidinfiltration, hepatomegali med eller utan ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hemolys och retikulocytos, onormala leverfunktionstest samt koma. Symptomen försvinner oftast om behandlingen avbryts.

Överdoserering av aminosyralösning

Som för andra aminosyralösningar kan aminosyrainnehållet i SmofKabiven Low Osmo Peripheral orsaka oönskade effekter när den rekommenderade infusionshastigheten överskrids. Symptomen är illamående, kräkningar, frossa och svettning. Aminosyrainfusionen kan också orsaka en förhöjd kroppstemperatur. Vid nedsatt njurfunktion kan ökade nivåer av kväveinnehållande metaboliter (t.ex. kreatinin, urea) förekomma.

Överdoserering av glukoslösning

Om patientens förmåga till glukoscLEARANCE överskrids kommer hyperglykemi uppstå.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Se avsnitt 4.8 "Fat overload syndrome", "Överdosering av aminosyralösning" och "Överdosering av glukoslösning".

Om symptom på överdosering av lipider eller aminosyror uppträder ska infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Specifik antidot för överdos saknas. I akuta situationer bör allmänt stödjande åtgärder vidtas med särskild hänsyn till respiratorisk och kardiovaskulär påverkan. Tätt kontroll av biokemiska parametrar är nödvändigt med adekvat behandling av specifika abnormaliteter.

Om hyperglykemi uppstår ska den behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten.

Överdosering kan leda till övervätskning, elektrolytobalans och hyperosmolalitet.

I sällsynta allvarliga fall kan hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration övervägas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition.
ATC-kod: B05BA10

Lipidemulsion

SMOFlipid är den lipidemulsion som ingår SmofKabiven Low Osmo Peripheral och den har en partikelstorlek och biologiska egenskaper som liknar dem hos endogena chylomikroner. Ingredienserna i SMOFlipid, sojaolja, medellånga triglycerider (MCT), olivolja och fiskolja, har förutom sitt energiinnehåll olika farmakodynamiska egenskaper.

Sojaolja har ett högt innehåll av essentiella fettsyror. Omega-6-fettsyran linolsyra är den mest förekommande (ca 55-60%). Alfa-linolensyra, som är en omega-3-fettsyra, ingår till ca 8%. Denna del av SmofKabiven Low Osmo Peripheral tillgodoser det nödvändiga behovet av essentiella fettsyror.

Medellånga triglycerider (MCT) oxideras snabbt och förser kroppen med en form av omedelbart tillgänglig energi.

Olivolja ger huvudsakligen energi i form av enkelomättade fettsyror, som är mycket mindre känsliga för peroxidering än motsvarande mängd fleromättade fettsyror.

Fiskolja karakteriseras av ett högt innehåll av ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA). DHA är en viktig strukturell komponent i cellmembranen, medan EPA är en prekursor till eikosanoider, som prostaglandiner, tromboxaner och leukotriener.

Två studier på parenteral nutrition i hemmet till patienter i behov av långsiktigt nutritionsupplement har utförts. Det primära målet med båda studierna var att visa säkerhet. I en av studierna, som gjordes på barn, var effekt det sekundära målet. Denna studie var stratifierad efter åldersgrupp (1 månad - <2 år respektive 2-11 år). Båda studierna visade att SMOFlipid har samma säkerhetsprofil som jämförelseprodukten (Intralipid 200 mg/ml). I den pediatrika studien mättes effekt genom viktökning, längd, BMI, pre-albumin, retinolbindande protein och fettsyraprofil. Det fanns ingen skillnad mellan grupperna i någon av parametrarna utom fettsyraprofilen efter 4 veckors behandling. Fettsyraprofilen för de patienter som fått SMOFlipid visade en ökning i omega-3 fettsyror i plasmalipoproteiner och fosfolipider från röda blodkroppar, vilket återspeglar sammansättningen av den infunderade lipidemulsionen.

Aminosyror och elektrolyter

Aminosyror ingår i proteiner i vanlig föda. De används vid syntes av kroppens proteiner och eventuellt överskott metaboliseras. Studier har visat att aminosyrainfusion har en temperaturhöjande effekt.

Glukos

Glukos har inga farmakodynamiska effekter förutom dess bidrag till att underhålla eller bygga upp en normal näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lipidemulsion

De olika triglyceriderna i lipidemulsionen SMOFlipid har olika eliminationshastighet, men SMOFlipid som blandning elimineras snabbare än långkedjiga triglycerider (LCT). Olivolja har långsammast eliminationshastighet av komponenterna (något långsammare än LCT) och medellångkedjiga triglycerider (MCT) har snabbast. Fiskolja i blandning med LCT har samma eliminationshastighet som LCT ensamt.

Aminosyror och elektrolyter

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorna och elektrolyterna är i huvudsak de samma som för aminosyror och elektrolyter som tillförs via vanlig föda. Aminosyror som tillförs via födan når dock systemet via portalvenen och sedan den systemiska cirkulationen medan intravenöst infunderade aminosyror når systemiska cirkulationen direkt.

Glukos

De farmakokinetiska egenskaperna för infunderad glukos är i huvudsak de samma som för glukos tillfört via födan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har ej utförts med SmofKabiven Low Osmo Peripheral. Emellertid har prekliniska studier med SMOFlipid såväl som med aminosyralösningar och

glukoslösningar med olika koncentrationer och natriumglycerofosfat inte visat på någon speciell risk för människor grundat på konventionella, farmakologiska säkerhetsstudier, toxicitet vid upprepad dos och gentoxikologiska studier. Inga teratogena effekter eller andra embryotoxiska skador av aminosyralösningar har observerats hos kanin och förväntas inte av lipidemulsioner och natriumglycerofosfat som ges i rekommenderade doser som substitutionsterapi. Nutritionsprodukter (aminosyralösningar, lipidemulsioner och natriumglycerofosfat) som används vid substitutionsterapi i fysiologiska nivåer förväntas inte vara embryotoxiska, teratogena eller påverka reproduktionsförmåga eller fertilitet.

I ett test på marsvin (maximeringstest) gav fiskolja lindrig hudsensibilisering. Ett test för systemisk antigenicitet tydde inte på någon anafylaktisk potential av fiskolja.

SmofKabiven Peripheral givet som intravenös infusion (den avsedda administrationsvägen) samt intraarteriella, intramuskulära, paravenösa och subkutana injektioner gav inga substansrelaterade förändringar hos kaniner. SmofKabiven Peripheral är en produkt med samma kvalitativa komposition som SmofKabiven Low Osmo Peripheral.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Renade äggfosfolipider
all-*rac*- α -Tokoferol
Natriumhydroxid (pH-justering)
Natriumoleat
Ättiksyra, koncentrerad (pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

SmofKabiven Low Osmo Peripheral får endast blandas med produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats, se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackningen
2 år

Hållbarhet efter blandning

Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 36 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C.

Hållbarhet efter blandning med kompatibla läkemedel

Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningarna inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C såvida inte blandning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Förvaras i ytterpåse.

Förvaringsanvisningar efter blandning: se avsnitt 6.3.

Förvaringsanvisningar efter blandning med kompatibla läkemedel: se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningen består av en innerpåse med flera kamrar samt en ytterpåse. Innerpåsen är indelad i tre kamrar med delbara svagsvetsar. En syreabsorbator är placerad mellan ytter- och innerpåse. Innerpåsen är tillverkad av en polymerfilm i flera lager, Biofine.

Biofinefilmen består av poly(propen-co-eten), syntetiskt gummi poly[styren-block-(buten-co-eten)] (SEBS) och syntetiskt gummi poly(styren-block-isopren) (SIS). Infusions- och tillsatsportarna är tillverkade av polypropen och syntetiskt gummi poly[styren-block-(buten-co-eten)] (SEBS) och har proppar av syntetisk polyisopren (latexfri). Den blinda porten som bara används under tillverkningen är tillverkad av polypropen och har en propp av syntetisk polyisopren (latexfri).

Förpackningsstorlekar:

1 x 850 ml, 5 x 850 ml

1 x 1400 ml, 4 x 1400 ml

1 x 1950 ml, 4 x 1950 ml

1 x 2500 ml, 3 x 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Användarinstruktioner

Produkten ska inte användas om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om lipidemulsionen är vit och homogen. Innehållet i de tre separata kamrarna måste blandas före användning samt före tillsatser via tillsatsporten.

Efter svagsvetsarnas öppnande ska innerpåsen vändas ett antal gånger för att säkerställa en homogen vit emulsionsblandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

Blandbarhet

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för namngivna produkter Dipeptiven, Addaven, Vitalipid Adult, Soluvit (lyofiliserad), Addiphos och Glycophos i nedan volymer och generiskt natrium eller kalium i nedan koncentrationer. Vid tillförsel av natrium, kalium eller fosfat bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen för att tillgodose patientens kliniska behov.

Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

	Volym
SmofKabiven Low Osmo Peripheral	850 ml, 1400 ml, 1950 ml and 2500 ml
Tillsats	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Addaven	0 - 10 ml
Soluvit (lyofiliserad)	0 - 1 injektionsflaska

Vitalipid Adult	0 - 10 ml
	Elektrolythalt*
Natrium	≤ 150 mmol/l
Kalium	≤ 150 mmol/l
Fosfat (Addiphos eller Glycophos)	≤ 15 mmol/l

*Inklusive mängd som finns i påsen

Obs! Denna tabell är avsedd att indikera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Enbart för engångsbruk. All lösning som återstår efter infusionen måste kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56888

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-05-17

Datum för förnyat godkännande: 2023-10-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-05