

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex Omega special, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład gotowej do użycia emulsji do dożylniej infuzji po zmieszaniu zawartości komór:

<i>z górnej, lewej komory (roztwór glukozy)</i>	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Glukoza jednowodna	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
co odpowiada glukozie	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,496 g	1,56 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Cynku octan dwuwodny	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg	17,56 mg

<i>z górnej, prawej komory (emulsja tłuszczowa)</i>	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Olej sojowy oczyszczony	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Triglicerydy kwasów omega-3	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>z dolnej komory (roztwór aminokwasów)</i>	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Izoleucyna	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g	8,210 g
Leucyna	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g	10,96 g
Lizyny chlorowodorek co odpowiada lizynie	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g	9,950 g 7,962 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g	6,840 g
Fenylalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g	12,29 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g	6,350 g
Tryptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g	2,000 g
Walina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g	9,010 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g	9,450 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny co odpowiada histydynie	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 g	5,920 g 4,381 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g	16,98 g
Kwas asparaginowy	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g	5,250 g
Kwas glutaminowy	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g	12,27 g
Glicyna	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g	5,780 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g	11,90 g
Seryna	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g	10,50 g
Sodu wodorotlenek	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Sodu chlorek	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Sodu octan trójwodny	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Potasu octan	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Magnezu octan czterowodny	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g

	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Zawartość aminokwasów [g]	56,0	35,1	70,1	105,1	140,1
Zawartość azotu [g]	8	5	10	15	20
Zawartość węglowodanów [g]	144	90	180	270	360
Zawartość tłuszczów [g]	40	25	50	75	100

Elektrolity (mmol)	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Sód	53,6	33,5	67	100,5	134
Potas	37,6	23,5	47	70,5	94
Magnez	4,24	2,65	5,3	7,95	10,6
Wapń	4,24	2,65	5,3	7,95	10,6
Cynk	0,03	0,02	0,04	0,06	0,08
Chlorki	48	30	60	90	120
Octany	48	30	60	90	120
Fosforany	16	10	20	30	40

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji

Roztwory aminokwasów i glukozy: przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte roztwory

Emulsja tłuszczowa: mleczno-biała emulsja typu olej w wodzie

	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Energia z tłuszczów [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energia z węglowodanów [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Energia z aminokwasów [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Energia pozabiałkowa [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9260 (2215)	12350 (2950)

Osmolalność [mOsm/kg]	2170
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1545
pH	5,0 - 6,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie energii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, w tym kwasów omega-3 i omega-6, aminokwasów, elektrolitów i płynów w ramach żywienia pozajelitowego pacjentów z umiarkowanym lub silnym katabolizmem, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Produkt leczniczy Nutriflex Omega special jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie powinno być dostosowywane indywidualnie do potrzeb danego pacjenta.

Zaleca się ciągle podawanie produktu leczniczego Nutriflex Omega special. Stopniowe zwiększanie szybkości infuzji przez pierwsze 30 minut, aż do osiągnięcia wymaganej szybkości infuzji zapobiega ewentualnym powikłaniom.

Dorośli

Maksymalna dawka dobową wynosi 35 ml / kg masy ciała, co odpowiada:

2,0 g aminokwasów / kg masy ciała na dobę

5,04 g glukozy / kg masy ciała na dobę

1,4 g tłuszczów / kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 1,7 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:

0,1 g aminokwasów / kg masy ciała na godzinę

0,24 g glukozy / kg masy ciała na godzinę

0,07 g tłuszczów / kg masy ciała na godzinę.

W przypadku pacjenta ważącego 70 kg odpowiada to szybkości infuzji równej 119 ml na godzinę. Ilość podanych aminokwasów wynosi wtedy 6,8 g na godzinę, glukozy 17,1 g na godzinę a tłuszczów 4,8 g na godzinę.

Dzieci

Produktu leczniczego Nutriflex Omega special nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3). Profil bezpieczeństwa i skuteczność stosowania produktu leczniczego u dzieci powyżej 2 lat nie zostały ustalone.

Pacjenci z niewydolnością nerek/wątroby

W przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb danego pacjenta (patrz punkt 4.4).

Długość leczenia

Długość leczenia dla wymienionych wskazań jest nieograniczona. Podczas stosowania produktu leczniczego Nutriflex Omega special konieczne jest zapewnienie odpowiedniej zawartości pierwiastków śladowych i witamin.

Długość podawania jednego worka

Zalecany maksymalny czas podawania jednego worka do żywienia pozajelitowego wynosi 24 godziny.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Infuzja dożylna wyłącznie do żyły centralnej.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne, białko z jaj, ryb, olej z orzeszków ziemnych lub białko z soi lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężka hipertriglicerydemia (≥ 1000 mg/dl lub 11,4 mmol/l);
- ciężka koagulopatia
- hiperglikemia nie odpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek/godzinę;
- kwasica;
- cholestaza wewnątrzwątrobową;

- ciężka niewydolność wątroby;
- ciężka niewydolność nerek przy braku dostępu do leczenia nerkozastępczego;
- pogarszające się skazy krwotoczne;
- ostre epizody zakrzepowo-zatorowe, zator tłuszczowy.

Ze względu na skład, produktu leczniczego Nutriflex Omega special nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom poniżej 2 lat.

Ogólne przeciwwskazania do żywienia pozajelitowego:

- niestabilny układ krążenia z zagrożeniem życia (zapaść i wstrząs);
- ostry zawał mięśnia sercowego lub udar;
- niestabilny metabolizm (np. ciężkie stany pourazowe, śpiączka nieznanego pochodzenia);
- niewystarczające zaopatrzenie tkanek w tlen;
- zaburzenia elektrolitowe i równowagi płynowej;
- ostry obrzęk płuc;
- niewyrównana niewydolność serca.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

Przed infuzją produktu leczniczego należy wyrównać zaburzenia metabolizmu płynów, elektrolitów lub aminokwasów.

Zbyt szybka infuzja może prowadzić do przeładowania płynami z patologicznymi stężeniami elektrolitów w surowicy, przewodnictwem i obrzękiem płuc.

W razie wystąpienia jakichkolwiek oznak lub objawów reakcji anafilaktycznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszności), należy natychmiast przerwać infuzję.

Należy kontrolować stężenie triglicerydów w surowicy podczas stosowania produktu leczniczego Nutriflex Omega special.

W zależności od stanu metabolicznego pacjenta, może niekiedy dojść do wystąpienia okazjonalnej hipertriglicerydemii. Jeśli stężenie triglicerydów w osoczu przekracza 4,6 mmol/l (400 mg/dl) podczas podawania tłuszczów, zaleca się zmniejszenie tempa podawania leku.

Należy przerwać podawanie wlewu, jeżeli stężenie triglicerydów w osoczu przekracza 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), ponieważ taka wartość stężenia jest związana z występowaniem ostrego zapalenia trzustki.

Pacjenci z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów

Produkt leczniczy Nutriflex Omega special należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów i zwiększonym stężeniem triglicerydów w osoczu, np. niewydolnością nerek, cukrzycą, zapaleniem trzustki, zaburzeniami czynności wątroby, niedoczynnością tarczycy (z hipertriglicerydemią), posocznicą i zespołem metabolicznym. W przypadku stosowania produktu leczniczego Nutriflex Omega special u pacjentów z wymienionymi wyżej schorzeniami, konieczne jest częstsze monitorowanie stężenia triglicerydów w osoczu w celu zapewnienia, że triglicerydy są wydalone z organizmu pacjenta, i zagwarantowania stabilnego stężenia triglicerydów w osoczu poniżej 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

W przypadku kombinowanych hiperlipidemii i w przypadku zespołu metabolicznego, na stężenie triglicerydów w osoczu wpływ ma glukoza, tłuszcze i nadmierne odżywienie. Należy odpowiednio dostosować dawkę. Należy ocenić i monitorować inne źródła tłuszczów i glukozy, a także leki mające wpływ na ich metabolizm.

Obecność hipertriglicerydemii 12 godzin po podaniu lipidów również wskazuje na zaburzenie metabolizmu tłuszczów.

Jak w przypadku wszystkich roztworów zawierających węglowodany, podawanie produktu leczniczego Nutriflex Omega special może prowadzić do hiperglikemii. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku występowania hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę. Jeśli pacjent równocześnie przyjmuje dożylnie roztwory glukozy, należy uwzględnić te dodatkowe objętości glukozy.

Przerwanie infuzji może być wskazane w przypadku wzrostu stężenia glukozy we krwi powyżej 14 mmol/l (250 mg/dl) podczas podawania tego produktu leczniczego.

Ponowne odżywienie lub przekarmienie niedożywionych lub wyczerpanych pacjentów może prowadzić do hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezdemii. Ścisłe monitorowanie poziomu elektrolitów w osoczu jest obowiązkowe. W celu wyrównania odchyleń od normalnych wartości konieczna jest dodatkowa suplementacja elektrolitów.

Ponadto, konieczne jest kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy, bilansu płynów, równowagi kwasowo-zasadowej, liczby krwinek, parametrów krzepnięcia, czynności wątroby i nerek.

Może być konieczna substytucja elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Ponieważ Nutriflex Omega special zawiera cynk, magnez, wapń i fosforan, należy zachować ostrożność przy jednoczesnym podawaniu z roztworami zawierającymi te substancje.

Produktu leczniczego Nutriflex Omega special nie wolno podawać równocześnie z przetaczaniem krwi używając tego samego zestawu infuzyjnego z uwagi na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji (patrz również punkt 4.5).

Nutriflex Omega special jest produktem leczniczym o złożonym składzie. Z tego względu, nie zaleca się mieszania go z innymi roztworami (chyba, że potwierdzono zgodność – patrz punkt 6.2).

Jak w przypadku wszystkich roztworów dożylnych, podczas infuzji produktu leczniczego Nutriflex Omega special konieczne jest ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

Dzieci

Brak jest doświadczenia klinicznego stosowania produktu leczniczego Nutriflex Omega special u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle stosuje się takie same dawki jak u osób dorosłych, aczkolwiek należy dokładnie monitorować pacjentów cierpiących na schorzenia związane z wiekiem, takie jak niewydolność serca lub nerek.

Pacjenci z cukrzycą, niewydolnością serca lub nerek

Produkt leczniczy Nutriflex Omega special, podobnie jak w przypadku innych roztworów do infuzji o dużych objętościach, należy podawać pacjentom z niewydolnością serca lub nerek z zachowaniem ostrożności.

Dostępne są jedynie ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek.

Wpływ na wyniki testów laboratoryjnych

Tłuszcze zawarte w produkcie leczniczym mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczenia bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, wysycenia tlenem), o ile próbki krwi zostały pobrane zanim doszło do eliminacji tłuszczów.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki, takie jak insulina mogą oddziaływać na układ lipaz. Ten rodzaj interakcji, ma jednak ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach klinicznych powoduje krótkotrwale uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krwiobiegu. Może to początkowo zwiększać lipolizę w osoczu, po czym następuje krótkotrwale zmniejszenie klirensu triglicerydów.

Olej sojowy zawiera witaminę K₁. Może mieć to wpływ na działanie lecznicze pochodnych kumaryny, które należy ściśle obserwować u pacjentów leczonych tymi lekami.

Roztwory zawierające potas, takie jak Nutriflex Omega special należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki, które zwiększają stężenie potasu w surowicy, takie jak środki moczopędne oszczędzające potas (triamteren, amilorid, spironolakton), inhibitory ACE (np. kaptopril, enalapril), antagoniści receptora II-angiotensyny (np. losartan, walsartan), cyklosporyna i takrolimus.

Podawanie kortykosteroidów i ACTH kojarzone jest z zatrzymaniem sodu i płynów.

Produktu leczniczego Nutriflex Omega special nie wolno podawać równocześnie z przetaczaniem krwi używając tego samego zestawu infuzyjnego z uwagi na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji (patrz również punkt 4.4).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych klinicznych lub dostępne są wyłącznie ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania produktu leczniczego Nutriflex Omega special u kobiet w ciąży.

Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach nie są wystarczające do stwierdzenia toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Zastosowanie żywienia pozajelitowego może być konieczne w okresie ciąży. Nutriflex Omega special należy podawać kobietom w ciąży jedynie po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Komponenty/metabolity produktu leczniczego Nutriflex Omega special przedostają się do mleka karmiących matek, ale przy zachowaniu dawek terapeutycznych nie należy spodziewać się wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta.

Karmienie piersią nie jest zalecane u matek przyjmujących żywienie pozajelitowe.

Płodność

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Nutriflex Omega special.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nutriflex Omega special nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W przypadku prawidłowego stosowania, w zakresie monitorowania dawek, przestrzeganie ograniczeń dotyczących bezpieczeństwa i wskazówek bezpieczeństwa, nadal mogą wystąpić działania niepożądane. Poniższy wykaz zawiera reakcje systemowe, które można powiązać ze stosowaniem produktu leczniczego Nutriflex Omega special.

Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10.000$)
Częstość nieznana	(nie można oszacować częstości w oparciu o dostępne dane)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

<u>Rzadko:</u>	hiperkoagulacja
<u>Częstość nieznana:</u>	leukopenia, małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko:	reakcje alergiczne (np. reakcje anafilaktyczne, wykwity skórne, obrzęk krtani, jamy ustnej i twarzy)
---------	--

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko:	hiperlipidemia, hiperglikemia, kwasica metaboliczna
	Częstość wymienionych działań niepożądanych jest zależna od dawki i może być wyższa w warunkach bezwzględnego lub względnego przedawkowania tłuszczów.

Zaburzenia układu nerwowego

<u>Rzadko:</u>	bóle głowy, senność
----------------	---------------------

Zaburzenia naczyniowe

<u>Rzadko:</u>	nadciśnienie lub niedociśnienie, uderzenia gorąca
----------------	---

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

<u>Rzadko:</u>	duszność, sinica
----------------	------------------

Zaburzenia żołądka i jelit

<u>Niezbyt często:</u>	nudności, wymioty
------------------------	-------------------

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często:	utrata apetytu
-----------------	----------------

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana:	cholestaza
--------------------	------------

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

<u>Rzadko:</u>	rumień
----------------	--------

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

<u>Rzadko:</u>	ból w plecach, kościach, klatce piersiowej i okolicy lędźwiowej
----------------	---

Zaburzenia ogólne i zmiany w miejscach podania

<u>Rzadko:</u>	podwyższona temperatura ciała, uczucie zimna, dreszcze
<u>Bardzo rzadko:</u>	zespół przeciążenia tłuszczem (patrz poniżej).

W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych należy przerwać infuzję.

W przypadku wzrostu stężenia triglicerydów powyżej 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) podczas infuzji należy przerwać infuzję. W przypadku stężenia przekraczającego 4,6 mmol/l (400 mg/dl) infuzję można kontynuować w mniejszej dawce (patrz punkt 4.4).

Po ponownym rozpoczęciu infuzji, należy dokładnie obserwować pacjenta, zwłaszcza na początku, i oznaczać stężenie triglicerydów w surowicy w krótkich odstępach czasu.

Informacje dotyczące wybranych działań niepożądanych

Nudności, wymioty i brak apetytu są objawami często związanymi ze schorzeniami wymagającymi żywienia pozajelitowego lub mogą towarzyszyć żywieniu pozajelitowemu.

Zespół przeciążenia tłuszczem

Zaburzona zdolność do eliminacji triglicerydów może doprowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczem, który może być skutkiem przedawkowania emulsji tłuszczowych. Należy obserwować możliwe objawy przeciążenia metabolicznego. Przyczyną mogą być uwarunkowania genetyczne (różny metabolizm u różnych pacjentów), lub na metabolizm tłuszczów może mieć wpływ obecna lub przebyta choroba. Zespół ten może pojawić się również w ostrej hipertriglicerydemii, nawet przy zalecanej szybkości infuzji, lub może być związany z nagłą zmianą stanu pacjenta, np., niewydolnością nerek lub zakażeniem. Zespół przeciążenia tłuszczem charakteryzują: hiperlipidemia, gorączka, nacieki tłuszczowe, hepatomegalia z żółtaczką lub bez, splenomegalia, niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, zaburzenia krzepnięcia, hemoliza i retikulocytoza, odbiegające od normy wyniki badań czynności wątroby i śpiączka. Objawy te są zwykle odwracalne, jeśli infuzja emulsji tłuszczowej zostanie przerwana.

W przypadku wystąpienia objawów zespołu przeciążenia tłuszczem, należy natychmiast przerwać wlew produktu leczniczego Nutriflex Omega special.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania płynów i elektrolitów

Przewodnienie, zaburzenie równowagi elektrolitowej i obrzęk płuc.

Objawy przedawkowania aminokwasów

Utrata aminokwasów przez nerki z następczymi zaburzeniami równowagi aminokwasów, nudności, wymioty i dreszcze.

Objawy przedawkowania glukozy

Hiperglikemia, cukromocz, odwodnienie, hiperosmolalność, śpiączka hiperglikemiczna i hiperosmolarna.

Objawy przedawkowania lipidów

Patrz punkt 4.8.

Leczenie

W przypadku przedawkowania wskazane jest natychmiastowe przerwanie infuzji. Dalsze postępowanie terapeutyczne zależy od występujących objawów i ich stopnia ciężkości.

W przypadku ponownego rozpoczęcia infuzji po ustąpieniu objawów zalecane jest, aby szybkość infuzji była zwiększana stopniowo i zalecany jest częsty monitoring.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, mieszaniny
Kod ATC: B 05BA10

Mechanizm działania

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich niezbędnych składników i energii do rozwoju i (lub) regeneracji tkanek, jak również utrzymania wszystkich funkcji ciała.

Aminokwasy są szczególnie ważne, gdyż niektóre z nich stanowią niezbędne składniki syntezy białek. Jednoczesne podawanie źródeł energii (węglowodanów/tłuszczów) jest konieczne do gromadzenia aminokwasów niezbędnych do regeneracji i anabolizmu tkanek oraz ich wykorzystywania jako źródła energii.

Glukoza jest metabolizowana przez wszystkie komórki organizmu, a dla niektórych tkanek i narządów, np. układu nerwowego, szpiku kostnego, erytrocytów, nabłonka cewek nerkowych, stanowi jedyne źródło energii. Dodatkowo, glukoza pełni rolę składnika budulcowego różnych substancji wytwarzanych przez komórki.

Ze względu na swoją wysoką gęstość tłuszcze stanowią efektywną formę podaży energii. Triglicerydy długołańcuchowe dostarczają organizmowi niezbędne do syntezy składników komórkowych kwasy tłuszczowe. W tym celu emulsja tłuszczowa zawiera triglicerydy średniołańcuchowe i długołańcuchowe (pozyskiwane z oleju sojowego i oleju z ryb).

Triglicerydy długołańcuchowe zawierają triglicerydy omega-6 i omega-3 zapewniające dostawę wielonienasyconych kwasów tłuszczowych. Ich podstawowym zadaniem jest zapobieganie i leczenie niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych, ale są też źródłem energii. Nutriflex Omega special zawiera niezbędne kwasy tłuszczowe omega-6, przede wszystkim w postaci kwasu linolowego, a także kwasy tłuszczowe omega-3 w postaci kwasu alfa-linolenowego, kwasu eikozapentaenowego i kwasu dekozaheksaenowego. Stosunek kwasów tłuszczowych omega -6 do kwasów omega-3 w produkcie leczniczym Nutriflex Omega special wynosi około 2,5:1.

Triglicerydy średniołańcuchowe ulegają znacznie szybszej hydrolizie, wydaleni z krążenia i całkowitemu utlenieniu niż triglicerydy długołańcuchowe. Stanowią one preferowany substrat energii, zwłaszcza przy zaburzeniach rozkładu i (lub) wykorzystania triglicerydów długołańcuchowych, np. w przypadku niedoboru lipazy lipoproteinowej i (lub) niedoboru kofaktorów lipazy lipoproteinowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Nutriflex Omega special jest podawany w formie infuzji dożylniej. W związku z tym, wszystkie substraty są natychmiast dostępne dla metabolizmu.

Dystrybucja

Dawka, szybkość infuzji, stan metaboliczny i indywidualny stan kliniczny pacjenta (stężenie na czczo) mają decydujące znaczenie dla maksymalnie osiągalnego stężenia triglicerydów. Kiedy produkt jest używany zgodnie z instrukcją z zachowaniem zaleceń dotyczących dawek, stężenia triglicerydów, w zasadzie, nie przekraczają wartości 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe posiadają niskie powinowactwo do albuminy. Badania przeprowadzone na zwierzętach z zastosowaniem czystych emulsji triglicerydów średniołańcuchowych wykazały, że średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe mogą przenikać barierę krew-mózg w przypadku przedawkowania. Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych w przypadku emulsji stanowiącej mieszaninę triglicerydów średniołańcuchowych i triglicerydów długołańcuchowych, ponieważ triglicerydy długołańcuchowe wpływają hamująco na hydrolizę triglicerydów średniołańcuchowych. W związku z powyższym, można wykluczyć toksyczny wpływ stosowania produktu leczniczego Nutriflex Omega specjal na mózg.

Aminokwasy są włączane do różnego rodzaju białek w różnych narządach całego organizmu. Co więcej każdy aminokwas występuje dodatkowo w wolnej postaci we krwi i wewnątrz komórek.

W związku z tym, że glukoza jest rozpuszczalna w wodzie, jest dystrybuowana wraz z krwią w całym organizmie. Najpierw roztwór glukozy rozprowadzany jest wewnątrz przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a następnie wewnątrz przestrzeni wewnątrzkomórkowej.

Brak danych dotyczących przechodzenia przez barierę łożyskową i przenikania do mleka.

Biotransformacja

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białek, są metabolizowane w następujący sposób: grupa aminowa oddzielana jest od łańcucha węglowego w wyniku transaminacji. Łańcuch węglowy ulega bezpośredniemu utlenieniu do CO₂ lub jest wykorzystywany jako substrat w procesie glukoneogenezy zachodzącym w wątrobie. Grupa aminowa jest metabolizowana w wątrobie do mocznika.

Glukoza jest metabolizowana do CO₂ i H₂O poprzez znane ścieżki metaboliczne. Część glukozy jest wykorzystywana do syntezy tłuszczów.

Po infuzji triglicerydy są hydrolizowane do glicerolu i kwasów tłuszczowych. Obydwa związki biorą udział w fizjologicznych szlakach produkcji energii, syntezy biologicznie aktywnych molekuł, glukoneogenezy i resyntezy tłuszczów.

Długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3 zastępują kwas arachidonowy, jako substrat eikozanoidu w błonach komórkowych i redukują powstawanie w organizmie eikozanoidów i cytokin zapalnych. Może być to zjawisko korzystne w przypadku pacjentów z ryzykiem wystąpienia stanu hiperzapalenia i sepsy.

Wydalenie

Wyłącznie niewielkie ilości aminokwasów są wydalane z moczem w postaci niezmienionej.

Nadmiar glukozy jest eliminowany z moczem wyłącznie w sytuacji, kiedy osiągnięty zostanie poziom progu nerkowego.

Zarówno triglicerydy obecne w oleju sojowym jak i triglicerydy średniołańcuchowe są całkowicie metabolizowane do CO₂ i H₂O. Niewielkie ilości tłuszczów tracone są w trakcie procesu obumierania komórek skóry i innych tkanek nabłonka. Praktycznie nie dochodzi do wydalenia przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań pozaklinicznych dotyczących produktu leczniczego Nutriflex Omega specjal.

Nie należy spodziewać się toksycznego wpływu mieszanin składników odżywczych podawanych w zalecanych dawkach w ramach terapii substytucyjnej.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Fitoestrogeny, takie jak beta – sitosterol mogą być zawarte w różnych olejach roślinnych, zwłaszcza w oleju sojowym. U szczurów i królików beta -sitosterol podawany podskórnie i dopochwowo powodował zaburzenia płodności. Po podaniu czystego beta – sisterolu samcom szczurów zaobserwowano zmniejszenie się masy jąder oraz rozrzedzenie spermy, a po podaniu tej samej substancji samicom królików stwierdzono obniżenie wskaźnika zachodzenia w ciążę. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy reakcje zaobserwowane u zwierząt wydają się nie mieć znaczenia w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
all-*rac*- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Produkt Nutriflex Omega special nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi, których zgodność nie została wykazana. Patrz punkt 6.6.

Nie należy podawać produktu leczniczego Nutriflex Omega special równocześnie z krwią, patrz punkty 4.4 i 4.5.

6.3. Okres ważności

Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu
2 lata

Okres ważności po usunięciu opakowania ochronnego i po zmieszaniu zawartości worka
Pod względem chemicznym i fizykochemicznym mieszanka aminokwasów, glukozy i tłuszczu zachowuje stabilność przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez dodatkowe 2 dni w temperaturze 25°C.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi zgodnymi substancjami
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami. Jeżeli nie zostanie on użyty bezpośrednio po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Okres ważności po otwarciu opakowania
Emulsję należy użyć natychmiast po otwarciu pojemnika.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Worek przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Nutriflex Omega special jest dostarczany w elastycznych wielokomorowych workach wykonanych z poliamidu i polipropylenu zawierających:

- 625 ml (250 ml roztworu aminokwasów + 125 ml emulsji tłuszczowej + 250 ml roztworu glukozy)
- 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy)
- 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy)
- 2500 ml (1000 ml roztworu aminokwasów + 500 ml emulsji tłuszczowej + 1000 ml roztworu glukozy)

Worki wielokomorowe są pakowane w dodatkowe plastikowe opakowania ochronne. Pomiędzy workiem a opakowaniem ochronnym umieszczona jest saszetka ze środkiem pochłaniającym tlen; saszetka wykonana z obojętnego materiału zawiera sproszkowane żelazo.

Dwie górne komory można połączyć z komorą dolną rozrywając wewnętrzną przegrodę (rozrywany zgrzew).

Worek został tak zaprojektowany, aby umożliwić wymieszanie aminokwasów, glukozy, tłuszczów i elektrolitów w jednej komorze. Rozerwanie spawu powoduje sterylne zmieszanie zawartości do postaci emulsji.

Produkt dostępny w tekturowych pudełkach zawierających pięć worków. Rodzaje opakowań: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Produkty do żywienia pozajelitowego należy skontrolować wzrokowo pod względem uszkodzenia, odbarwienia i niestabilności emulsji przed ich użyciem.

Nie używać worków, które są uszkodzone. Opakowanie ochronne, worek główny i rozrywany zgrzew znajdujący się między komorami muszą być nienaruszone. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przejrzyste i bezbarwne lub mają barwę słomkową, zaś emulsja tłuszczowa ma jednolitą konsystencję i mlecznobiałą kolor. Nie stosować, jeżeli roztwory zawierają cząstki stałe. Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie stosować w przypadku zabarwienia emulsji lub oznak rozdziału faz (krople oleju, warstwa oleju). Natychmiast przerwać infuzję w przypadku zabarwienia emulsji lub oznak rozdziału faz.

Przygotowanie zmieszanej emulsji

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować w następujący sposób:

- położyć worek na stabilnym podłożu,
- wymieszać roztwór glukozy z roztworem aminokwasów poprzez naciśnięcie górnej lewej komory, a następnie połączyć tę mieszaninę z emulsją tłuszczową poprzez naciśnięcie górnej prawej komory,
- dokładnie zmieszać zawartość worka.

Mieszanina jest mlecznobiałą jednorodną emulsją typu olej w wodzie.

Przygotowanie do infuzji:

Przed podaniem należy doprowadzić emulsję do temperatury pokojowej.

- złożyć worek i zawiesić go na stojaku do kroplówek za środkowy uchwyt,
- zdjąć osłonkę ochronną z portu infuzyjnego i rozpocząć infuzję zgodnie ze standardową techniką.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Opakowanie i niewykorzystane ilości produktu należy wyrzucić po użyciu.

Nie łączyć ponownie częściowo zużytych opakowań. Jeśli wykorzystywane są filtry, muszą być przepuszczalne dla tłuszczów (rozmiar pora filtrów = 1,2 µm).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Niemcy
Adres korespondencyjny:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

Telefon: +49/5661/71-0
Faks: +49/5661/71-4567

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17883

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 marca 2011
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 czerwca 2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2018