

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU****1. NÁZOV LIEKU**SmofKabiven Electrolyte Free  
infúzna emulzia**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

SmofKabiven Electrolyte Free sa skladá z trojkomorového vakového systému. Každý vak obsahuje nasledujúce čiastkové objemy v závislosti od piatich veľkostí balenia.

	<b>493 ml</b>	<b>986 ml</b>	<b>1 477 ml</b>	<b>1 970 ml</b>	<b>2 463 ml</b>	<b>na 1 000 ml</b>
Roztok aminokyselín	250 ml	500 ml	750 ml	1 000 ml	1 250 ml	508 ml
Glukóza 42 %	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Lipidová emulzia	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

To zodpovedá nasledujúcemu celkovému zloženiu:

<b>Liečivo</b>	<b>493 ml</b>	<b>986 ml</b>	<b>1 477 ml</b>	<b>1 970 ml</b>	<b>2 463 ml</b>	<b>na 1 000 ml</b>
Alanín	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginín	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glycín	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidín	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Izoleucín	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucín	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lyzín (vo forme acetátu)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionín	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenylalanín	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolín	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serín	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurín	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonín	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Tryptofán	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tyrozín	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valín	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Glukóza (vo forme monohdrátu)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Čistený sójový olej	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Čistený olivový olej	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Rybí olej bohatý na omega-3- kyseliny	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

čo zodpovedá

	<b>493 ml</b>	<b>986 ml</b>	<b>1 477 ml</b>	<b>1 970 ml</b>	<b>2 463 ml</b>	<b>na 1 000 ml</b>
- Aminokyseliny	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g

- Dusík	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
- Uhl'ohydráty						
- Glukóza (bezvodá)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
- Lipidy	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
- Acetáty <sup>1)</sup>	37 mmol	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
- Fosfosforečnany <sup>2)</sup>	1,4 mmol	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
- Obsah energie						
- celkový (približne)	550 kcal	1 100 kcal	1 600 kcal	2 200 kcal	2 700 kcal	1 100 kcal
	2,3 MJ	4,6 MJ	6,7 MJ	9,2 MJ	11,3 MJ	4,6 MJ
- nebielkovinový	450 kcal	900 kcal	1 300 kcal	1 800 kcal	2 200 kcal	900 kcal
(približne)	1,9 MJ	3,8 MJ	5,4 MJ	7,5 MJ	9,2 MJ	3,8 MJ

<sup>1)</sup> Príspevok z roztoku aminokyselín.

<sup>2)</sup> Príspevok z lipidovej emulzie.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna emulzia

Glukóza a roztok aminokyselín sú číre a bezfarebné až svetložlté a neobsahujú žiadne častice. Lipidová emulzia je biela a homogénna.

Osmolalita	približne 1 600 mosmol/kg vody
Osmolarita	približne 1 300 mosmol/l
pH (po zmiešaní)	približne 5,6

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Parenterálna výživa u dospelých a detí od 2 rokov, keď je perorálna alebo enterálna výživa vylúčená, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Po zmiešaní obsahu troch komôr vznikne z lieku biela emulzia.

Podľa schopnosti pacienta eliminovať lipidy a metabolizovať dusík a glukózu a nutričných požiadaviek sa určí dávkovanie a rýchlosť infúzie, pozri časť 4.4.

Dávka sa má určiť individuálne podľa klinického stavu pacienta, telesnej hmotnosti, nutričných a energetických požiadaviek a taktiež prispôbiť dávkovanie podľa dodatočného perorálneho/enterálneho príjmu.

Potreba dusíka na udržanie telesnej proteínovej hmoty závisí od stavu pacienta (napr. stav výživy a stupeň katabolického stresu alebo anabolizmu).

### *Dospelí*

Pri normálnom stave výživy alebo miernom katabolickom strese je potreba 0,6 – 0,9 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (0,10 – 0,15 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň).. U pacientov so stredne závažným až závažným metabolickým stresom s malnutríciou alebo bez nej, sa potreba pohybuje v rozmedzí 0,9 – 1,6 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (0,15 – 0,25 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň). V niektorých mimoriadnych prípadoch (napr. popáleniny alebo výrazný anabolizmus) môže byť potreba dusíka ešte vyššia.

#### Dávkovanie:

Rozsah dávkovanie SmofKabiven Electrolyte Free 13 – 31 ml /kg telesnej hmotnosti/deň poskytuje 0,6 – 1,6 g amiaokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,10 – 0,25 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň a 14 – 35 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň celkovej energie (12 – 27 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie). To pokrýva potrebu u väčšiny pacientov. U obéznych pacientov má dávka vychádzať z vypočítanej ideálnej hmotnosti.

#### Rýchlosť infúzie:

Maximálna rýchlosť infúzie pre glukózu je 0,25 g/kg telesnej hmotnosti/h, pre aminokyseliny 0,1 g/kg telesnej hmotnosti/h a pre lipidy 0,15 g/kg telesnej hmotnosti/h.

Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 2,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,10 g aminokyselín, 0,25 g glukózy a 0,08 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Odporúčaná doba podávania infúzie je 14 – 24 hodín.

#### Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň. Odporúčaná maximálna denná dávka je 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Odporúčaná maximálna denná dávka 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň poskytuje 1,8 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,28 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň), 4,5 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň, 1,33 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/deň a celkový obsah energie 39 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 31 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie).

### *Pediatrická populácia*

#### - *Deti (2 – 11 rokov)*

#### Dávkovanie:

Dávkovanie až do 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň sa má pravidelne prispôsobovať potrebám pediatrických pacientov, keďže ich potreby sa líšia viac ako u dospelých.

#### Rýchlosť infúzie:

Odporúčaná maximálna rýchlosť infúzie je 2,4 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,12 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h, 0,30 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/h a 0,09 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/h). Neprekračujte dĺžku podávania viac ako 14 hodín 30 minút pri odporúčanej maximálnej rýchlosti infúzie, okrem výnimočných prípadov, kedy sa však vyžaduje dôkladné monitorovanie pacienta.

Odporúčaná doba podávania infúzie je 12 – 24 hodín.

#### Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň. Odporúčaná maximálna denná dávka je 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň.

Odporúčaná maximálna denná dávka 35 ml/kg telesnej hmotnosti/deň poskytuje 1,8 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,28 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň), 4,5 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň, 1,33 g lipidov/kg telesnej hmotnosti/deň a celkový obsah energie 39 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 31 kcal/kg telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie).

- *Dospievajúci (od 12 – 16/18 rokov)*

U dospievajúcich sa môže SmofKabiven Electrolyte podávať tak ako u dospelých.

#### Spôsob podávania

Intravenózne podanie, infúzia do centrálnej žily.

Pre pacientov s vysokou, stredne zvýšenou alebo bazálnou nutričnou potrebou je určených päť veľkostí balenia lieku SmofKabiven Electrolyte Free. V prípade potreby celkovej parenterálnej výživy je potrebné pridať do lieku SmofKabiven Electrolyte Free stopové prvky, elektrolyty a vitamíny podľa potreby pacienta.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na rybie, vaječné, sójové alebo arašidové proteíny alebo na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná hyperlipidémia.
- Závažná insuficiencia pečene.
- Závažné poruchy zrážavosti krvi.
- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín.
- Závažná renálna insuficiencia bez možnosti hemofiltrácie alebo dialýzy.
- Akútny šok.
- Nekontrolovaná hyperglykémia.
- Všeobecné kontraindikácie infúznej liečby: akútny edém pľúc, hyperhydratácia a dekompenzovaná insuficiencia srdca.
- Hemofagocytárny syndróm.
- Nestabilizované stavy (napr. závažné posttraumatické stavy, nekompenzovaný diabetes mellitus, akútny infarkt myokardu, mozgová príhoda, embólia, metabolická acidóza, závažná sepsa, hypotonická dehydratácia a hyperosmolárna kóma).
- Dojčatá a deti do 2 rokov.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Schopnosť eliminovať lipidy je individuálna a preto sa má monitorovať podľa bežného postupu lekára. Všeobecne sa to robí kontrolovaním hladín triglyceridov. Koncentrácia triglyceridov v sére nemá prekročiť 4 mmol/l počas podávania infúzie. Predávkovanie môže viesť k vzniku syndrómu preťaženia tukmi, pozri časť 4.8.

SmofKabiven Electrolyte Free sa má podávať s opatrnosťou v prípade poruchy metabolizmu lipidov, ktorá sa môže vyskytovať u pacientov s renálnym zlyhaním, diabetes mellitus, pankreatitídou, poruchou funkcie pečene, hypothyreoidizmom a sepsou.

Tento liek obsahuje sójový olej, rybí olej a vaječné fosfolipidy, ktoré môžu zriedkavo vyvolať alergické reakcie. Skrížená alergická reakcia sa pozorovala v prípade sóje a arašidov.

Odporúča sa používať kontinuálnu a ľahko regulovateľnú infúziu, podľa možnosti aj použitím volumetrickej pumpy, aby sa predišlo rizikám spojeným s príliš rýchlym infúznym podaním.

Keďže každé použitie centrálnej žily predstavuje zvýšené riziko infekcie, pri zavádzaní katétra a manipulácii s ním sa musia dodržať prísne aseptické opatrenia, aby sa predišlo kontaminácii.

Je potrebné sledovať sérovú hladinu glukózy, elektrolytov a osmolaritu séra, rovnako ako aj rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu a pečeňové enzýmy.

Pri dlhodobom podávaní lipidov sa má sledovať krvný obraz a koagulácia.

SmofKabiven Electrolyte Free je vyrobený takmer bez elektrolytov, pre pacientov so špeciálnymi a/alebo limitovanými požiadavkami na prítomnosť elektrolytov. Pridávanie sodíka, draslíka, vápnika, horčíka a fosfátov závisí od klinického stavu pacienta a častého sledovania ich hladín v sére.

U pacientov s renálnou insuficienciou sa má starostlivo kontrolovať prísun fosfátov, aby sa predišlo vzniku hyperfosfatémie.

Množstvo jednotlivých elektrolytov, ktoré sa budú pridávať, závisí od klinického stavu pacienta a častého sledovania sérových hladín.

Parenterálna výživa sa má podávať s opatnosťou pri laktátovej acidóze, nedostatočnom okysličovaní buniek a zvýšenej sérovej osmolarite.

Akýkoľvek znak alebo symptóm anafylaktickej reakcie (ako sú horúčka, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť) vyžaduje okamžité prerušenie infúzie.

Obsah lipidov v lieku SmofKabiven Electrolyte Free môže interferovať s niektorými laboratórnymi vyšetreniami (napr. bilirubínu, laktát dehydrogenázy, saturácie kyslíkom, hemoglobínu), ak je krv odobratá skôr, ako sú lipidy dostatočne eliminované z krvného riečiska. U väčšiny pacientov sa lipidy eliminujú po 5 – 6 hodinách po podaní lipidov.

Intravenózna infúzia aminokyselín je sprevádzaná zvýšeným vylučovaním stopových prvkov močom, najmä medi a zinku. Toto je potrebné zvážiť pri dávkovaní stopových prvkov, najmä pri dlhobej intravenóznei výžive.

U pacientov s malnutríciou môže začiatok parenterálnej výživy vyvolať poruchu rovnováhy tekutín, vedúcu k edému pľúc a kongestívnemu zlyhaniu srdca, ako aj k zníženiu sérových koncentrácií draslíka, fosforu, horčíka a vitamínov rozpustných vo vode. Tieto zmeny sa môžu objaviť v priebehu 24 až 48 hodín, preto sa u tejto skupiny pacientov odporúča opatrne a pomaly začať podávať parenterálnu výživu spolu s prísnyim sledovaním a primeranou úpravou tekutín, elektrolytov, minerálov a vitamínov.

SmofKabiven Electrolyte Free sa nemá podávať súbežne s krvou tou istou infúznou súpravou kvôli riziku vzniku pseudoaglutinácie.

U pacientov s hyperglykémiou môže byť potrebné podávanie exogénneho inzulínu.

### Pediatrická populácia

Z dôvodu zloženia roztoku aminokyselín v lieku SmofKabiven Electrolyte Free, tento liek nie je vhodný na použitie u novorodencov alebo detí do 2 rokov. Neexistujú klinické skúsenosti s použitím lieku SmofKabiven Electrolyte Free u detí (vo veku 2 až 16/18 rokov).

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré lieky, ako je inzulín, môžu interferovať s lipázovým systémom tela. Zdá sa však, že tento typ interakcie má obmedzený klinický význam.

Heparín podávaný v klinických dávkach spôsobuje prechodné uvoľnenie lipoproteínovej lipázy do krvného obehu. To môže viesť najprv k zvýšenej plazmatickej lipolýze a neskôr k prechodnému zníženiu klírensu triglyceridov.

Sójový olej má prirodzený obsah vitamínu K<sub>1</sub>. Koncentrácia v lieku SmofKabiven Electrolyte Free je však taká nízka, že sa neočakáva významné ovplyvnenie procesu koagulácie u pacientov liečených kumarínovými derivátmi.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o gravidných alebo dojčiacich ženách vystavených účinku lieku SmofKabiven Electrolyte Free. Nie sú k dispozícii žiadne štúdie reprodukčnej toxicity u zvierat. Parenterálna výživa môže byť počas gravidity a laktácie nevyhnutná. SmofKabiven Electrolyte Free sa má podávať gravidným a dojčiacim ženám len po starostlivom zvážení.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

	<i>Časté</i> <i>&gt; 1/100 až &lt; 1/10</i>	<i>Menej časté</i> <i>&gt; 1/1 000 až &lt; 1/100</i>	<i>Zriedkavé</i> <i>&gt; 1/10 000 až &lt; 1/1 000</i>
<i>Poruchy srdca</i> <i>a poruchy srdcovej</i> <i>činnosti</i>			tachykardia
<i>Poruchy dýchacej</i> <i>sústavy, hrudníka</i> <i>a mediastína</i>			dyspnoe
<i>Poruchy</i> <i>gastrointestinálneho</i> <i>traktu</i>		strata chuti do jedla, nauzea, vracanie	
<i>Poruchy metabolizmu</i> <i>a výživy</i>		zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v plazme	
<i>Poruchy ciev</i>			hypotenzia, hypertenzia
<i>Celkové ochorenia</i> <i>a reakcie v mieste</i> <i>podania</i>	mierne zvýšenie telesnej teploty	zimnica, závrat, bolesť hlavy	hypersenzitívne reakcie (napr. anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie, kožná vyrážka, urtikária, sčervenanie pokožky, bolesť hlavy), pocit tepla alebo chladu, bledosť, cyanóza, bolesť krku, chrčba, kostí, na hrudi a v slabinách

Pri výskyte týchto vedľajších účinkov sa má infúzia lieku SmofKabiven Electrolyte Free zastaviť alebo ak je to nevyhnutné, pokračovať v infúzii so zníženým dávkovaním.

### Syndróm preťaženia tukmi

Narušená schopnosť eliminovať triglyceridy môže viesť k vzniku „Syndrómu preťaženia tukmi“, ktorý môže byť spôsobený predávkovaním. Musia sa sledovať možné znaky metabolického preťaženia. Príčina môže byť genetická (individuálne rozdielny metabolizmus) alebo metabolizmus lipidov môže byť ovplyvnený prebiehajúcim alebo predchádzajúcim ochorením. Tento syndróm sa môže objaviť tiež pri závažnej hypertriglyceridémii, dokonca aj pri odporúčanej rýchlosti infúzie a v súvislosti s náhlou zmenou klinického stavu pacienta, ako je porucha funkcie obličiek alebo infekcia. Syndróm preťaženia tukmi sa vyznačuje hyperlipémiou, horúčkou, lipidovou infiltráciou, hepatomegáliou s ikterom alebo bez neho, splenomegáliou, anémiou, leukopéniou, trombocytopéniou, poruchou koagulácie, hemolýzou a retikulocytózou, abnormálnymi funkčnými pečeňovými testami a kómou. Symptómy sú zvyčajne reverzibilné, ak sa podávanie lipidovej emulzie preruší.

### Nadmerná infúzia aminokyselín

Tak ako iné roztoky aminokyselín, aj aminokyseliny v lieku SmofKabiven Electrolyte Free môžu spôsobovať nežiaduce účinky, ak sa prekročí odporúčaná rýchlosť infúzie. Tieto účinky sú nauzea, vracanie, triaška a potenie. Infúzia aminokyselín môže vyvolať tiež zvýšenie telesnej teploty. Pri poruche funkcie obličiek sa môžu objaviť zvýšené hladiny metabolitov obsahujúcich dusík (napr. kreatinín, urea).

### Nadmerná infúzia glukózy

Ak sa prekročí schopnosť pacienta vylučovať glukózu vyvinie sa hyperglykémia.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Pozri časť 4.8 „Syndróm preťaženia tukmi“, „Nadmerná infúzia aminokyselín“ a „Nadmerná infúzia glukózy“.

Ak sa objavia príznaky predávkovania lipidmi alebo aminokyselinami, infúzia sa má spomaliť alebo prerušiť. Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní. V prípade predávkovania je potrebné zahájiť všeobecné podporné opatrenia so špeciálnou kontrolou respiračného a kardiovaskulárneho systému. Môže byť nevyhnutná starostlivá biochemická kontrola a vhodná liečba špecifických abnormalít.

Ak sa objaví hyperglykémia, liečiť sa má buď podávaním vhodného inzulínu a/alebo úpravou rýchlosti infúzie v závislosti od klinického stavu.

Okrem toho, predávkovanie môže spôsobiť zavodenie, poruchu rovnováhy elektrolytov a hyperosmolalitu.

V niektorých zriedkavých závažných prípadoch môže byť nevyhnutná hemodialýza, hemofiltrácia alebo hemodiafiltrácia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky na parenterálnu výživu  
ATC kód: B05BA10

#### Lipidová emulzia

Lipidová emulzia v lieku SmofKabiven Electrolyte Free sa skladá zo SMOFlipidu a veľkosť častíc a biologické vlastnosti má podobné s endogénnymi chylomikrónmi. Zložky lieku SmofKabiven Electrolyte Free; sójový olej, triglyceridy so stredným reťazcom, olivový a rybí olej majú, okrem ich energetickej zložky, vlastné farmakodynamické vlastnosti.

Sójový olej má vysoký obsah esenciálnych mastných kyselín. Najvyššiu koncentráciu má omega-6-mastná kyselina, kyselina linolová (približne 55 – 60 %). Alfa-linolénová kyselina, omega-3-mastná kyselina tvorí asi 8 %. Táto časť lieku SmofKabiven Electrolyte Free poskytuje nevyhnutné množstvo esenciálnych mastných kyselín.

Mastné kyseliny so stredným reťazcom sa rýchlo oxidujú a poskytujú telu okamžite dostupnú energiu.

Olivový olej poskytuje predovšetkým energiu vo forme mononenasýtených mastných kyselín, ktoré sú menej náchylné na peroxidáciu ako zodpovedajúce množstvo polynenasýtených mastných kyselín.

Rybí olej sa vyznačuje vysokým obsahom eikozapentaénovej kyseliny (EPA) a dokozahexaénovej kyseliny (DHA). DHA je dôležitou štruktúrnou zložkou bunkových membrán, kým EPA je prekurzorom eikozanoidov, ako sú prostaglandíny, tromboxány a leukotriény.

Uskutočnili sa dve štúdie v rámci poskytovania domácej parenterálnej výživy u pacientov, ktorí boli na dlhodobej nutričnej parenterálnej podpore. Primárnym cieľom obidvoch štúdií bolo preukázanie bezpečnosti. Preukázanie účinnosti bolo sekundárnym cieľom jednej zo štúdií, ktorá sa uskutočnila na pediatrických pacientoch. Táto štúdia bola rozdelená do skupín podľa veku (1 mesiac až < 2 roky a 2 – 11 rokov). Obidve štúdie preukázali, že SMOFlipid má rovnaký bezpečnostný profil ako porovnávaný liek (Intralipid 20 %). Účinnosť štúdie s pediatrickými pacientmi sa hodnotila podľa prírastku váhy, výšky, BMI (body mass index), prealbumínu a podľa hladiny proteínov viažucich sa na retinol a podľa profilu mastných kyselín. Nespozoroval sa žiadny rozdiel medzi skupinami na sledovaných parametroch okrem profilu mastných kyselín po 4 týždňoch podávania. Profil mastných kyselín u pacientov liečených SMOFlipidom vykazoval zvýšenie omega-3-mastných kyselín v lipoproteínoch plazmy a vo fosfolipidoch červených krviniek a z tohto dôvodu zodpovedal zloženiu podanej tukovej emulzie.

#### Aminokyseliny

Aminokyseliny, zložky bielkoviny v bežnej strave, sa využívajú na tkanivovú proteosyntézu a ich nadbytok sa využíva vo veľkom počte metabolických ciest. Štúdie preukázali termogénny účinok infúzie aminokyselín.

#### Glukóza

Glukóza nemá žiadne farmakodynamické účinky, s výnimkou toho, že pomáha udržiavať a obnovovať normálny výživový stav.



## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Lipidová emulzia

Jednotlivé triglyceridy v SMOFlipide majú rôznu rýchlosť klírensu, ale SMOFlipid ako zmes je eliminovaný rýchlejšie ako triglyceridy s dlhým reťazcom (LCT). Zo všetkých zložiek má najpomalší klírens olivový olej (o niečo nižší ako LCT) a najrýchlejší triglyceridy so stredne dlhým reťazcom (MCT). Rybí olej v zmesi s LCT má rovnakú rýchlosť klírensu ako samotné LCT.

### Aminokyseliny

Základné farmakokinetické vlastnosti aminokyselín dodávaných infúziou sú v podstate rovnaké ako vlastnosti aminokyselín dodaných v bežnej strave. Aminokyseliny dodané bielkovinami v strave však vstupujú najskôr do portálneho riečiska a až následne do systémovej cirkulácie, zatiaľ čo intravenózne podané aminokyseliny vstupujú priamo do systémovej cirkulácie.

### Glukóza

Farmakokinetické vlastnosti glukózy podanej infúziou sú v podstate rovnaké ako vlastnosti glukózy prijatej bežnou stravou.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie bezpečnosti lieku SmofKabiven Electrolyte Free sa neuskutočnili. Predklinické údaje v súvislosti so SMOFlipidom, rovnako ako aj s roztokmi aminokyselín a glukózy v rôznych koncentráciách na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity však neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Nepozorovali sa žiadne teratogénne účinky, ani iné embryotoxické poškodenia u králikov v súvislosti s roztokmi aminokyselín a ich výskyt sa nepredpokladá ani v súvislosti s lipidovými emulziami pri podávaní odporúčaných dávok v substitučnej terapii. Nepredpokladá sa, že by nutričné lieky (roztoky aminokyselín a lipidové emulzie) používané pri substitučnej liečbe vo fyziologických hladinách boli embryotoxické, teratogénne alebo by ovplyvňovali reprodukciu alebo fertilitu.

Pri testovaní na morčatách (maximalizačný test) vyvolala emulzia rybieho oleja stredne závažnú kožnú senzibilizáciu. Pri štúdiách systémovej antigenicity sa nezistili dôkazy o anafylaktickom potenciále rybieho oleja.

V štúdiu lokálnej tolerancie na králikoch so SMOFlipidom sa zistil mierny, prechodný zápal po intraarteriálnom, paravenóznom alebo podkožnom podaní. Po intramuskulárnom podaní sa u niektorých zvierat pozoroval stredne závažný prechodný zápal a nekróza tkaniva.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol  
purifikované vaječné fosfolipidy  
all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
nátriumoleát  
ľadová kyselina octová (na úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
voda na injekciu

## 6.2 Inkompatibility

SmofKabiven Electrolyte Free sa môže miešať len s tými nutričnými liekmi, pre ktoré bola stanovená kompatibilita, pozri časť 6.6.

## 6.3 Čas použiteľnosti

### Čas použiteľnosti lieku v originálnom balení

2 roky

### Čas použiteľnosti po zmiešaní komôr vaku

Chemická a fyzikálna stabilita zmiešaného trojkomorového vaku sa preukázala počas 48 hodín pri 20 – 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

### Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami

Fyzikálno-chemická stabilita zmiešaného trojkomorového vaku s aditívami (pozri časť 6.6) sa preukázala maximálne počas 8 dní, t. j. 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ pridávanie aditív neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke. Uchovávajúte vo vonkajšom vaku.

Čas použiteľnosti po zmiešaní komôr vaku: pozri časť 6.3.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami: pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal pozostáva z vnútorného viackomorového vaku a vonkajšieho vaku. Vnútorný vak je rozdelený na tri komory membránami, ktoré sa dajú pretrhnúť. Medzi vnútorným vakom a vonkajším vakom je vložený absorbér kyslíka.

Vnútorný vak je vyrobený z viacvrstvého polymérového filmu Biofin, ktorý pozostáva z poly(propylén-ko-etylénu), syntetickej gumy poly[styren-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a syntetickej gumy poly(styren-blok-izoprén) (SIS). Infúzny port a port pre aditíva sú vyrobené z polypropylénu a syntetickej gumy poly[styren-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a sú vybavené zátkami zo syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex). Slepý port, ktorý sa používa len počas výroby, je vyrobený z polypropylénu a je vybavený zátkou zo syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex).

### Veľkosti balenia

1 x 493 ml, 6 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1 477 ml, 4 x 1 477 ml

1 x 1 970 ml, 4 x 1 970 ml

1 x 2 463 ml, 3 x 2 463 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

### Návod na použitie

Nepoužívajte liek, ak je obal poškodený. Použite len v prípade, že roztoky aminokyselín a glukózy sú číre a bezfarebné alebo svetložlté a lipidová emulzia je biela a homogénna. Obsahy troch oddelených komôr sa musia zmiešať pred použitím a pred každým pridaním iných látok cez port pre aditíva.

Po oddelení rozpojovacích spojov sa má vak niekoľkokrát prevrátiť, aby vznikla homogénna zmes bez akéhokoľvek znaku oddeľovania zložiek.

### Kompatibilita

Údaje o kompatibilite sú dostupné pre lieky Dipeptiven, Addaven, Glycophos, Vitalipid N Adult/Infant a Soluvit N v definovaných množstvách a generiká elektrolytov v definovaných koncentráciách. Pri pridávaní elektrolytu je potrebné vziať do úvahy množstvo, ktoré sa už nachádza vo vaku, aby sa pokryli klinické potreby pacienta. Vygenerované údaje podporujú pridávanie aditív do aktivovaného vaku podľa nižšie uvedenej súhrnnej tabuľky:

Interval kompatibility: stabilný počas 8 dní, t. j. uchovávanie 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C.

	Jednotky	Celkový maximálny obsah				
SmofKabiven – veľkosť vaku	ml	493	986	1 477	1 970	2 463
<b>Aditíva</b>		<b>Objem</b>				
Dipeptiven	ml	0 – 100	0 – 300	0 – 300	0 – 300	0 – 300
Addaven	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10	0 – 10	0 – 10
Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 1	0 – 1	0 – 1	0 – 1	0 – 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10	0 – 10	0 – 10
<b>Limity elektrolytov<sup>1</sup></b>		<b>Množstvo na vak</b>				
Sodík	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Draslík	mmol	≤ 75	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Vápnik	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Horčík	mmol	≤ 2,5	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organický fosfát (Glycophos) <sup>2</sup>	mmol	≤ 7,5	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Zinok	mmol	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 0,25	≤ 0,3	≤ 0,35
Selén	mikromol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1,15

<sup>1</sup> Zahŕňa množstvo zo všetkých produktov.

<sup>2</sup> Prídavky Glyphososu sa môžu zdvojnásobiť so stabilitou 7 dní, t. j. uchovávanie 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 24 hodín pri 20 – 25 °C.

Poznámka: Táto tabuľka poukazuje na kompatibilitu. Nie je návodom na dávkovanie. Pred predpísaním uvedených liekov si prečítajte ich národne schválené informácie o predpisovaní.

Kompatibilita s ďalšími aditívami a čas použiteľnosti rozličných zmesí sú dostupné na požiadanie.

Pridávanie sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Len na jednorazové použitie. Zmes, ktorá zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Fresenius Kabi s.r.o  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

76/0197/08-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. máj 2008  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. jún 2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2023