

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IVELIP 20% 200 mg/ml, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml emulsji zawiera:
olej sojowy oczyszczony (*Soiae oleum raffinatum*) 20,00 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat jest stosowany jako źródło tłuszczów w żywieniu pozajelitowym chorych, u których żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Preparat jest źródłem niezbędnych kwasów tłuszczowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do wlewu dożylnego

Podawać powoli, stopniowo zwiększając szybkość wlewu.

1g tłuszczów = 5 ml = 100 kropli preparatu IVELIP 20%

Dorośli

Dawka: 1 do 3,0 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę

Szybkość wlewu:

5 do 10 kropli/minutę przez pierwsze 10 minut od rozpoczęcia wlewu

20 do 30 kropli/minutę przez kolejne 20 minut

następnie od 30 do 40 kropli/minutę

Zawartość opakowania o pojemności 500 ml należy podawać przez nie mniej niż 6 godzin.

Nie wolno podawać preparatu z szybkością przekraczającą 0,4 g tłuszczów/kg masy ciała/godzinę.

Dzieci

Dawka: 0,5 do 4,0 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę

Szybkość wlewu:

1 kropla/minutę przez pierwsze 15 minut, następnie stopniowo zwiększać szybkość wlewu

Nie przekraczać maksymalnej szybkości wynoszącej 0,25 g tłuszczów/kg masy ciała/godzinę.

Wcześnie i noworodki z małą urodzeniową masą ciała

Zalecane dawkowanie wynosi podobnie jak u dzieci od 0,5 g do 4,0 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę.

Szybkość wlewu nie powinna przekraczać 0,17 g tłuszczów/kg masy ciała/godzinę (nie więcej niż 4 g/kg mc./dobę).

Dawkowanie można stopniowo zwiększać w zależności od klinicznej tolerancji i zdolności do usuwania podanych tłuszczów, których stężenie w surowicy należy badać codziennie.

Szybkość i czas trwania wlewu:

Wcześniejakom i noworodkom z małą urodzeniową masą ciała emulsję należy podawać w ciągłym wlewie przez 24 godziny w dawce początkowej 0,5 g – 1,0 g tłuszczów/kg masy ciała /dobę, zwiększanej stopniowo o 0,5 g – 1,0 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę do dawki 2 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę.

Dalsze zwiększanie dawki do 4,0 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę jest możliwe tylko pod ścisłą kontrolą stężenie triglicerydów w surowicy krwi, badań czynnościowych wątroby oraz stopnia wysycenia krwi tlenem.

Powyższa dawka jest dawką maksymalną i nie wolno jej przekraczać w celu szybkiego wyrównania niedoborów.

Dzieciom w wieku od 32 tygodnia życia emulsję można podawać we wlewie ciągłym lub przerywanym.

Stosowanie w mieszaninach odżywczych

IVELIP 20% może być dodawany jako składnik do mieszanin odżywczych zawierających węglowodany, aminokwasy, elektrolity, pierwiastki śladowe, o ile zgodność wszystkich składników i stabilność mieszaniny została uprzednio sprawdzona.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie preparatu jest przeciwwskazane w przypadku:

- występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- wstrząsu
- występowania zespołu hemofagocytarnego
- hiperlipidemii
- hiperlipidemii związanej z zespołem nerczycowym
- hiperlipidemii związanej z ostrym zapaleniem trzustki
- ciężkiej niewydolności wątroby
- nadwrażliwości na lecytynę jaja kurzego
- nadwrażliwości na białko orzeszków ziemnych

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Noworodki i niemowlęta

U noworodków, niemowląt o nieprawidłowym rozwoju w stosunku do wieku lub wcześniaków, u których występuje niedojrzałość systemów enzymatycznych umożliwiających właściwe wykorzystanie tłuszczów, usuwanie podanych lipidów z surowicy jest zazwyczaj spowolnione i może być przyczyną zatorów w tętnicach, co opisano dla niektórych emulsji tłuszczowych.

Aby uniknąć tego ryzyka należy przestrzegać zalecanego dawkowania (patrz punkt. 4.2 Dawkowanie i sposób podawania), przed każdorazowym podaniem emulsji upewniać się, że surowica została oczyszczona z tłuszczów oraz codziennie kontrolować stężenie triacylogliceroli w surowicy.

U noworodków z żółtaczką noworodków emulsję tłuszczową należy podawać bardzo ostrożnie z uwagi na ryzyko wypierania przez wolne kwasy tłuszczowe bilirubiny z połączeń z albuminą.

Liczbę płytek krwi należy badać codziennie w okresie noworodkowym i regularnie u dzieci podczas długotrwałego podawania emulsji IVELIP 20%.

Napoczęte opakowania należy niezwłocznie zużyć; nie wolno ich przechowywać w celu późniejszego wykorzystania.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się wprowadzania żadnych produktów leczniczych do emulsji Ivelip 20%.

4.6 Ciąża i laktacja

Emulsji IVELIP 20% nie należy stosować u kobiet w ciąży ani w okresie karmienia piersią, chyba, że w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania oceniano według następujących kryteriów: bardzo często ($> 1/10$), często ($> 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($> 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Na początku wlewu oraz w niektórych wyjątkowych sytuacjach podanie emulsji IVELIP 20% może spowodować wystąpienie poważnych objawów, takich jak: wzrost temperatury, nadmierne pocenie, dreszcze, bóle głowy i duszność ($< 1/10\ 000$). W takim przypadku należy natychmiast przerwać wlew.

W trakcie długotrwałego żywienia pozajelitowego emulsją tłuszczową (od 6 do 8 tygodni) obserwowano następujące objawy niepożądane:

Zburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- wzrost aktywności fosfatazy zasadowej, transaminaz i bilirubiny ($< 1/10\ 000$). Objawy te zazwyczaj ustępują po zmniejszeniu podawanej dawki. Rzadko ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$) może wystąpić hepatomegalia i żółtaczka;

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) może dochodzić do ciężkiej małopłytkowości u dzieci. Wymaga to przerwania leczenia.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierny wzrost stężenia triacylogliceroli w trakcie infuzji tłuszczów może prowadzić do wystąpienia specyficznych objawów ogólnoustrojowych (gorączka, nacieki tłuszczowe, zaburzenia czynności narządów, śpiączka). W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać wlewy emulsji tłuszczowej lub, jeśli to konieczne, kontynuować w zmniejszonej dawce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny do żywienia pozajelitowego; emulsje tłuszczowe
Kod ATC: B05BA02

Wysoka wartość energetyczna emulsji (kalorie tłuszczów) umożliwia dostarczenie znacznej ilości energii w niewielkiej objętości preparatu. Pozwala to zapobiec zespołowi niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych, zaburzeniom czynności wątroby, zaburzeniom wymiany gazowej w płucach prowadzącym do obniżenia wskaźnika oddechowego oraz ryzyku hiperosmolarności.

Oczyszczone fosfolipidy jaja są źródłem fosforu (12,6 mmol/l lub 400 mg/l) i choliny (1,44 g/l). W niektórych przypadkach ilości te należy uzupełniać.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W emulsji IVELIP 20% wielkość kropelek tłuszczu i właściwości biologiczne są zbliżone do chylomikronów. Podobny jest też przebieg eliminacji z krążenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest szczególnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

fosfolipidy białka jaja oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
woda do wstrzykiwań

pH 6-8

osmolarność: 270 mOsm/l

wartość energetyczna: 2000 kcal/l

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy łączyć emulsji z innymi preparatami, jeżeli brak jest danych doświadczalnych dotyczących zgodności preparatu z emulsją.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- jednokomorowy, wielowarstwowy worek plastikowy (EP-SEBS/EVA/EVA2/PCCE) w zewnętrznym opakowaniu chroniącym przed dostępem tlenu o pojemności: 100 ml (24 szt. w pudełku tekturowym), 250 ml (20 szt. w pudełku tekturowym), 500 ml (10 szt. w pudełku tekturowym) lub 1000 ml (6 szt. w pudełku tekturowym). Zewnętrzne opakowanie ochronne może zawierać saszetkę pochłaniającą tlen, którą należy wyrzucić po wyjęciu worka z opakowania.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić kolor wskaźnika obecności tlenu i porównać go z kolorem kontrolnym wydrukowanym obok symbolu <<OK>> na wskaźniku. Nie stosować produktu, jeżeli kolor wskaźnika nie odpowiada barwie odniesienia widocznej obok symbolu <<OK>>. Zewnętrzne opakowanie ochronne może zawierać saszetkę pochłaniającą tlen, którą należy wyrzucić po wyjęciu worka z opakowania.

Otwieranie:

- wyjąć worek z opakowania ochronnego
- sprawdzić szczelność worka
- worek uszkodzony nie nadaje się do użycia

Przygotowanie do podania:

- zawiesić worek

- usunąć plastikową osłonkę z miejsca wklucia zestawu do przetaczania
- podłączyć zestaw do przetaczania wkładając ostrze zestawu do miejsca wklucia zestawu do przetaczania

Wprowadzanie składników dodatkowych

Jeżeli konieczne jest wprowadzenie do emulsji dodatkowych składników należy sprawdzić ich zgodność z emulsją i dokładnie wymieszać zawartość worka przed podaniem pacjentowi.

Wprowadzanie dodatkowych składników należy wykonać w warunkach jałowych, za pomocą igły poprzez miejsce przewidziane do wstrzyknięć:

- przygotować miejsce przewidziane do wstrzyknięć
- włożyć igłę w to miejsce i wstrzyknąć
- zmieszać dokładnie zawartość worka z dodatkami

Podawanie

Roztwór przeznaczony do jednorazowego użycia.

Wyrzucić nie wykorzystaną pozostałość roztworu oraz wszystkie elementy użyte do przetaczania.

Nie używać wcześniej napęczniałych worków.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7629

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

01.04.1998 r./22.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.07.2009