

ЛИСТОВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

ИЗПЪЛНЯТЕЛНАТА КОМИСИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2255 / 11.06.08
Одобрено: 14 / 11.03.08

STRUCTOLIPID 20% emulsion for infusion
СТРУКТОЛИПИД 20% емулсия за инфузия

Структолипид е стерилна непирогенна мастна емулсия за интравенозна инфузия.

Активното вещество – пречистени структурирани триглицериди, може да бъде дефинирано като интерестерифицирана смес от еквимоларни количества дълговерижни триглицериди (ДВТ) и средноверижни триглицериди (СВТ), съответстващи на 64% (w/w) и съответно 36% (w/w). Масните киселини са случайно разпределени в интерестерифицираната триглицеридна молекула. Пречистеният структуриран триглицерид се състои главно от триглицериди с различна дължина на веригите, т.е. съдържа както мастни киселини със средна верига, така и с дълга верига (приблизително 75%) и минимални количества ДВТ и СВТ. СВТ е синтетична мазнина, синтезирана от кокосово масло и/ или от палмово масло, а ДВТ са прибавени под формата на рафинирано соево масло.

Количествен и качествен състав

1000 ml от емулсията съдържат:

Лекарствено вещество

Пречистени структурирани триглицериди 200 g

Помощни вещества

Пречистен яйчени фосфолипиди 12,0 g

Глицерол 22,2 g

Натриев хидроксид до рН при бл. 8 q.s.

Вода за инжекции до 1000 ml

Осмоалалитет 350 mosm/ kg H₂O

Енергийна плътност 8,2 MJ (1960 kcal)/ 1000 ml

Производител и притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi AB
SE - 751 74 Uppsala
Швеция

Клинична фармакология

Структолипид е мастна емулсия за интравенозно хранене с големина на частиците и биологични качества подобни на тези на ендогенните хиломикрони. За разлика от хиломикроните Структолипид не съдържа холестеролови естери и аполипопротеини.

Друга разлика с хиломикроните е тази, че Структолипид е смес от дълго- и средноверижни мастни киселини в една и съща глицеролова молекула.

Емулсията осигурява едновременно есенциални мастни киселини (дълговерижни мастни киселини, ДВМК) и енергиен субстрат под формата както на ДВМК, така и на средноверижни мастни киселини (СВМК).

За да се предотврати недостига от есенциални мастни киселини, поне 20% от непротеиновата енергия трябва да се осигури под формата на мастни емулсии с адекватно количество линолинова и линоленова киселини, каквато е Структолипид.



Проучване при здрави доброволци е показало, че Структолипид се елиминира по-бързо от емулсиите, съдържащи само триглицериди с дълговерижни мастни киселини.

Ретроспективно анализирани проучвания при пациенти предполагат по-бързо елиминиране на Структолипид отколкото на емулсии, съдържащи само дълговерижни триглицериди или физикални смеси от дълго- и средноверижни триглицериди.

Проучвания при здрави доброволци са показали, че количествата на тези метаболити са по-малки след инфузия на Структолипид в сравнение с тези след вливане на масти в еквимоларни дози под формата на физикални смеси от ДВТ и СВТ.

Показания

Структолипид трябва да се прилага като източник на енергия и есенциални мастни киселини при възрастни пациенти като част от парентерален хранителен режим.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към яйчен, соев или фъстъчен белтък, активното вещество или някои от помощните вещества
- Тежка хиперлипидемия
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Хемофагоцитарен синдром
- Тежки нарушения в кръвосъсирването
- Тежък шок
- Общи противопоказания за инфузионно лечение: остър белодробен отток, хиперхидратация и декомпенсирана сърдечна недостатъчност

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

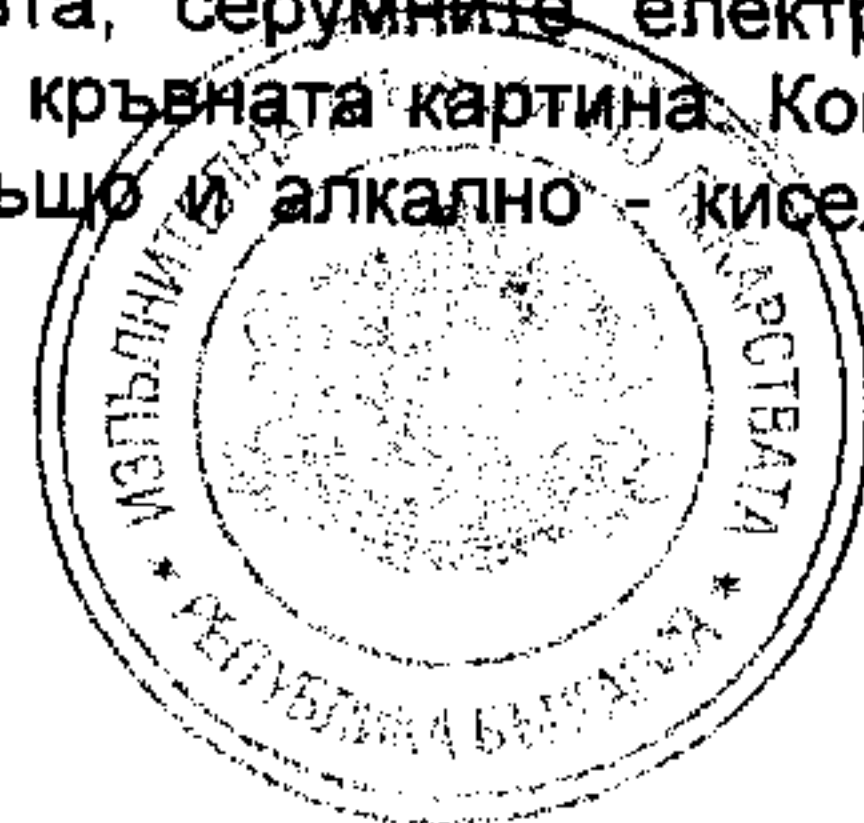
При всеки признак или симптом на анафилактична реакция (като температура, треперене, обрив или диспнея), инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.

Понастоящем няма клиничен опит от употребата на Структолипид при деца. При пациенти със захарен диабет и бъбречна недостатъчност опитът е ограничен.

Структолипид се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушен липиден метаболизъм, какъвто се наблюдава при бъбречна недостатъчност, неконтролиран захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (ако е с хипертриглицеридемия) и сепсис.

Необходимо е мониториране на концентрациите на триглицериди в серума. При предполагаемо нарушение в мастния метаболизъм контролът е ежедневен. По време на инфузията серумната концентрация на триглицериди не трябва да надвишава 3 mmol/l. Следващата инфузия трябва да започне само при условие, че нивата на серумните триглицериди са нормализирани.

Редовно се проследяват нивата на глюкозата в кръвта, серумните електролити, показателите за чернодробна функция, водния баланс и кръвната картина. Когато се подозира или възникне ацидоза, трябва да се следи също и алкално - киселинния баланс.



За да се избегне появата на метаболитна ацидоза Структолипид трябва да се прилага едновременно с въглехидрати.

Този лекарствен продукт съдържа соево масло (под формата на пречистени структурирани триглицериди), които рядко, но е възможно да причинят алергични реакции. Наблюдавана е кръстосана алергична реакция между соя и фъстъци.

Внимание!

Структолипид може да взаимодейства с определени лабораторни показатели (напр. билирубин, лактатдеhydroгеназа, кислородна сатурация, хемоглобин), ако изследването на кръвта е извършено преди елиминиране на мастите от кръвния поток. При повечето пациенти елиминиране на мастите се осъществява след интервал от около 5 - 6 часа.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Някои лекарствени продукти, напр. инсулин, могат да повлияят липазната активност. Този род взаимодействия обаче изглежда имат незначителен клиничен ефект. Хепарин приложен в клинични дози предизвиква преходно отделяне на липопротеин липаза в циркулацията. Това може да доведе първоначално до повишаване на плазмената липолиза, а впоследствие - до преходно намаляване на триглицеридния клирънс. Соевото масло е естествен източник на витамин K₁. Независимо от това, съдържанието му в Структолипид е толкова ниско, че не се очаква значимо да повлияе коагулационния процес при пациенти лекувани с кумаринови деривати.

Бременност и кърмене

Няма данни относно безопасността от употребата на Структолипид по време на бременност. Оценката на данните от проучванията с животни показва репродуктивна токсичност. Клиничното значение на тези данни не е известно. Структолипид може да се използва по време на бременност само при наличие на сериозни съобръжения. Няма клиничен опит за употреба на лекарствения продукт по време на кърмене. Препоръчително е жените, които са на лечение със Структолипид да не кърмят.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Дозировка и начин на приложение

При определяне на дозата и скоростта на инфузия, трябва да бъде водеща способността на пациента за елиминиране на мазнините, апликирани с инфузията. Виж Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Възрастни

Препоръчваната доза е 1-1,5 g триглицериди/ kg телесно тегло дневно, което съответства на 5 – 7,5 ml/ kg телесно тегло дневно, обикновено приложена за период от 10 - 24 часа.

Скоростта на инфузия не трябва да надвишава 0,75 ml/ kg телесно тегло/ час, което съответства на 0,15 g мазнина/ kg телесно тегло/ час.

Деца

Безопасността и ефективността при деца не е установена.



Начин на приложение

Структолипид се прилага чрез интравенозна инфузия като част от парентерален хранителен режим, в който е включена глюкоза, през периферна вена или централен венозен път.

Предозиране

Виж "Нежелани лекарствени реакции", Синдром на мастно претоварване. Сериозното предозиране с мастни емулсии, съдържащи СВТ, особено ако същевременно не са приложени въглехидрати, води до метаболитна ацидоза.

Нежелани лекарствени реакции

Чести (честота > 1%)

По време на клиничните проучвания са отчетени гадене, главоболие и покачване на телесната температура.

Докладвано е увеличаване на серумните триглицериди и кетонните тела по време на инфузията със Структолипид.

В процеса на парентерално хранене могат да се повишат чернодробните показатели, независимо от това дали са включени масти или не.

Редки (честота < 1%)

При много бърза инфузия Структолипид може да предизвика болка в гърба с неизвестен произход.

Други нежелани лекарствени реакции, които могат да възникнат по време на лечението със Структолипид са респираторни симптоми, треперене, виене на свят, диария, повишено кръвно налягане, тахикардия, повръщане и макуларен обрив.

Синдром на мастно претоварване

Нарушеният капацитет за елиминиране на триглицериди може да доведе до възникване на т.нар. "синдром на мастно претоварване". Той може да възникне в резултат от предозиране, но също и при препоръчителната скорост на инфузия поради внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, напр. увреждане на бъбречната функция или инфекция.

Синдромът на мастно претоварване се характеризира с хиперлипидемия, треска, мастна инфилтрация, хепатомегалия, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии и кома. Тези промени са обратими при прекъсване на мастната инфузия.

СЪВМЕСТИМОСТ

Допълнителни съставки

Към Структолипид могат да се добавят само лекарствени продукти, хранителни или електролитни разтвори с документирана доказана съвместимост. Съвместимостта с разтвори, които се прилагат едновременно през един и същ вход (система тип Y) трябва да бъде гарантирана.

Добавянето трябва да се осъществява при пълна асептичност.

Нормалните дневни нужди от водно-разтворими и мастно-разтворими витамини, включващи 1 бутилка Солувит и 1 ампула Виталипид Адълт може да се покрият при добавянето им към Структолипид.



Смесване в пластмасови торбички (phthalate – free film)

Пластмасовата торбичка, която се използва за смесване трябва да бъде стерилна и да е направена от phthalate – free film.

Микстурите със Структолипид трябва да се приготвят в контролирани и валидирани асептични условия.

Структолипид може да бъде смесван с аминокиселинни разтвори като Гламин, Вамин 18 Електролит фрее или Интрафузин 15%, глюкозни разтвори, микроелементи под формата на продукта Трацел, витамини, напр. Солувит и Виталипид Адълт и електролитите в количества указани по-долу.

Трейсъл и електролитите се добавят към аминокиселинни разтвори.

Адифос или друг източник на неорганичен фосфат трябва да бъде добавен към глюкозен разтвор. Аминокиселинните и глюкозни разтвори с добавки се трансферират към пластмасовата торбичка (phthalate – free film).

Витамини, напр. Солувит и Виталипид Адълт може да се добавят към Структолипид.

Структолипид примесен с добавките се прехвърля към пластмасовата торбичка, която внимателно се обръща до получаване на хомогенна смес.

Съдържанието на витамин С в сместа се повишава, поради окислението. Не се съобщава за дефицит на витамин С при продължително интравенозно хранене включващо Солувит.

Норми при смесване с други компоненти

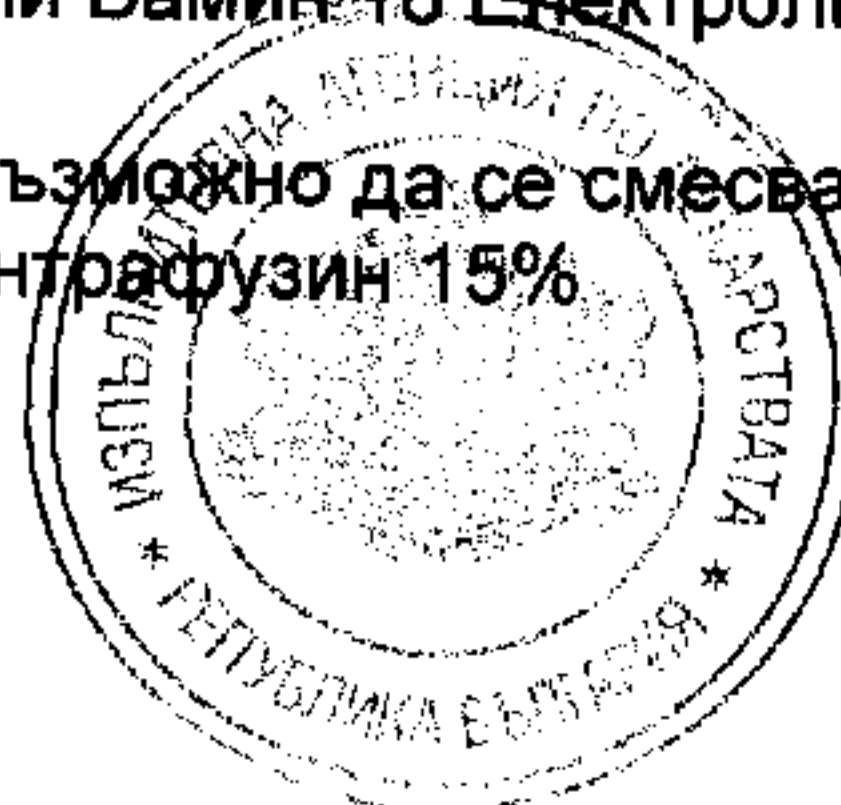
Структолипид	250 – 750 ml
Гламин / Вамин 18 Електролит Фрее/Интрафузин15%	500 – 1000 ml
Глюкоза 10%	1000 ml
Глюкоза 20%	1000 – 1500 ml
Глюкоза 30%	500 – 1000 ml
Глюкоза 40%	500 ml
Глюкоза 50%	500 * - 750 **ml
Трацел	0 – 10 ml
Виталипид Адълт	0 – 10 ml
Солувит	0 – 1 бутилка

Норма за съдържанието на електролити в готовите след смесване торбички

mmol/1000 ml	
Na	0 – 150
K	0 – 150
Ca	1 – 5
Mg	0.5 – 5
P****	0 -15

*От съображения за стабилност 500 ml Глюкоза 50% е възможно да се смесва само с 500 – 750 ml Структолипид когато се използват Гламин или Вамин 18 Електролит Фрее.

** От съображения за стабилност 750 ml Глюкоза 50% е възможно да се смесва само с:
1. 1000 ml Гламин, Вамин 18 Електролит Фрее или Интрафузин 15%



2. 500 – 750 ml Структолипид

*** Включва количеството от Структолипид

Условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява. Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката. След отваряне на опаковката, всяко неизползвано количество от емулсията трябва да се изхвърли.

Опаковки

Опаковки от 250 и 500 ml.

Срок на годност

Преди отваряне на опаковката – 2 години.

След отваряне на опаковката - емулсията трябва да се използва незабавно поради риск от микробиологично замърсяване. Останалото след инфузията неизползвано количество трябва да се изхвърли.

ГОДНОСТ/ СТАБИЛНОСТ

Без допълнителни съставки

Емулсията трябва да се използва непосредствено след отваряне на контейнера поради риск от микробиологично замърсяване. Останалото неизползвано количество трябва да се изхвърли и да не се съхранява за по-нататъшна употреба.

Допълнителни съставки

Когато към Структолипид са прибавени допълнителни съставки, инфузията трябва да бъде извършена веднага след приготвянето ѝ поради риск от микробиологично замърсяване. Останалото неизползвано количество трябва да се изхвърли и да не се съхранява за по-нататъшна употреба.

Смесване в пластмасови торбички, (phthalate – free film)

При съхранение в хладилник (2° до 8°C) физикалната стабилност е 72 часа. Инфузията трябва да се осъществи в рамките на следващите 24 часа. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва непосредствено след смесването. При неспазване на това условие, срокът на годност и условията за съхранение са отговорност на този, който го използва, но принципно не бива да надвишава 24 часа при температура от 2° до 8°C, освен ако смесването не е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия. Ако микстурата е съхранявана след смесването, може да се появи кремообразен слой. Преди употреба трябва внимателно да се разклати да получаване на хомогенна смес.

Дата на (частична) актуализация на текста

Март 2006 г.

На вниманието на пациентите: Structolipid 20%/ Структолипид 20% е лекарствен продукт, осигуряващ енергия и незаменими мастни киселини при парентерален хранителен режим. Предназначен е за болнична употреба. Прилага се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.



Инструкции за употреба – Фрезениус Каби инфузионен сак

1. Индикаторът за цялост на опаковката (Oxalert™) трябва да бъде огледан преди да се отстрани покриващата торбичка. Ако индикаторът е черен, това означава, че в покриващата торбичка е навлязъл кислород и лекарствения продукт не трябва да бъде използван.
2. Отстранете покриващата торбичка чрез откъсване на прорязаното място и обърнете сака обратно. Индикаторът за цялост на опаковката Oxalert™ на сака А и кислородния абсорбент В трябва да бъдат правилно разположени.
3. Ако трябва да се добавят допълнителни съставки мястото трябва да се почисти с тампон.
4. Поставете сака върху маса и прикрепете основата на отвора. Вкарайте напълно иглата в центъра на мястото за инжектиране. Смесете напълно съдържанието на сака като го обърнете няколко пъти.
5. Отстранете покриващия пръстен на отвора с палеца и показалеца и го издърпайте нагоре.
6. Използвайте неотворения комплект за инфузия или затворете въздушната клапа на отворения комплект. Следвайте инструкциите за употреба на комплекта за инфузия.
7. Инфузионния сак трябва да бъде поставен в позиция с отвора нагоре, когато комплекта за инфузия е прикрепен. Вкарайте острието право в отвора на комплекта. Завъртете и натиснете острието чрез диафрагмата. Острието трябва да бъде напълно вкарано, за да се осигури неговото задържане.
8. За да се окачи инфузионния сак, обърнете и поставете кукичката в прорязаното място на контейнера.

