

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

INTRALIPID %10 İnfüzyon için emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Saflaştırılmış soya fasulyesi yağı 100 g/1000 ml

Osmolalite: 300 mosm/ kg su

pH yaklaşık 8

Enerji 4.6 MJ (1100 kcal) /1000 ml

Organik fosfat 15 mmol/1000 ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için emülsiyon

Beyaz, homojen emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

INTRALIPID %10 intravenöz beslenme gerektiren hastalarda enerji ve esansiyel yağ asitleri kaynağı olarak kullanılır. INTRALIPID %10 ayrıca ağızdan yetersiz beslendiği için esansiyel yağ asitlerini idame ettiremeyen veya yerine koyamayan esansiyel yağ asitleri eksikliği (EFAD) hastalarda da endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hastanın lipid infüzyon eliminasyon kapasitesi, dozaj ve infüzyon hızını belirler (Bkz. bölüm 4.4.) .

INTRALIPID %10'un 10 ml'si, 1 g trigliseride karşılık gelir.

Tavsiye edilen maksimum doz 3 g trigliserid/ kg vücut ağırlığı (v.a.)/ gün'dür. INTRALIPID %10 üst limiti aşmayacak şekilde verildiğinde enerji ihtiyacının %70'ine kadar olan kısmını ve bu ihtiyaçları yüksek derecede artmış hastaların gereksinimlerini karşılayabilir. INTRALIPID %10'un infüzyon hızı 5 saat içerisinde 500 ml'yi aşmamalıdır.

Esansiyel yağ asitleri eksikliği (EFAD) durumunda:

Esansiyel yağ asitleri eksikliğinin engellenmesi veya düzeltilmesi için, protein dışı enerjinin %4-8'lik kısmının INTRALIPID %10 halinde verilmesi gerekmektedir. Bu suretle yeterli miktarda

linoleik ve linolenik asit sağlanmış olur. EFAD'ye stres de eşlik ediyor ise, noksanlığı düzeltecek gerekli INTRALIPID %10 miktarı artırılmalıdır.

Uygulama şekli:

Damar yolu ile infüzyon şeklinde uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ve bozulmuş karaciğer fonksiyonları olan hastalarda dikkat edilerek verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Tavsiye edilen doz aralığı 24 saatte kilogram başına 0,5- 4g trigliseriddir. İnfüzyon hızı 0,17 g trigliserid/ kg v.a./ saat'i (24 saatte 4 g) aşmamalıdır. Prematürel ve düşük doğum ağırlıklı yeni doğanlarda, INTRALIPID %10 24 saat süresince sabit bir hızla verilmelidir. Başlangıç dozu 0,5-1 g/ kg v.a./ gün zamanla artırılarak 2 g/kg v.a./gün'le sürdürülmelidir. Serum trigliserid konsantrasyonu, karaciğer testleri ve oksijen saturasyonu yakından izlenerek dozaj 4 g/kg v.a./ gün'e çıkartılabilir. Verilen hız maksimum hızdır ve kaçırılan dozları telafi etmek için artırma çabası gösterilmemelidir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar,

- Yumurta, soya veya yer fıstığı proteinine veya herhangi bir etken madde veya yardımcı maddeye aşırı duyarlılık,
- Ağır hiperlipidemi,
- Ağır karaciğer yetmezliği,
- Akut Şok,
- Hemofagositotik sendrom,

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

INTRALIPID %10; böbrek yetmezliği, kompanse edilmemiş diabetes mellitus, pankreatit, bozulmuş karaciğer fonksiyonları, hipotiroidizm (hipertrigliseridemik ise) ve sepsis durumlarında görülen yağ metabolizmasının bozulduğu hastalarda dikkat edilerek verilmelidir.

INTRALIPID %10 verilen bu gibi durumlarda, serum trigliserid konsantrasyonunun yakından takip edilmesi zorunludur.

Yukarıda belirtilen durumlarda ve 1 haftadan uzun süreli INTRALIPID %10 verilen hastalarda yağ elimine etme kapasitesi yakın takiple izlenmelidir. 5-6 saatlik yağ içermeyen eliminasyon periyodundan sonra kan örneklerinin toplanmasıyla yapılır. Kan hücreleri santrifüje edilerek plazmadan ayrılır. Plazma opak bir görünüme yakınsa infüzyon ertelenmelidir. Bu metodun hassasiyeti hipertrigliseridemi durumlarını tespit edemez. Bu nedenle serum trigliserid konsantrasyonlarının yağ toleransı bozulmuş hastalarda ölçülmesi gereklidir.

Yeni doğanlar ve süt çocuklarında yağ elimine etme kapasitesi düzenli olarak ölçülmelidir. Serum trigliserid düzeyinin ölçülmesi en güvenilir metoddur.

Bu tıbbi ürün nadir olarak alerjik reaksiyonlara yol açabilen soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir. INTRALIPID %10, soya veya yumurta proteinlerine alerjisi olduğu bilinen

hastalarda dikkatle ve sadece hipersensitivite testlerinden sonra verilmelidir. Soya fasulyesi yağı ve yer fıstığı arasında çapraz alerjik reaksiyon görülmüştür.

INTRALIPID %10, hiperbilirubinemi ve akciğer hipertansiyonundan şüphelenilen yeni doğan ve prematürelere dikkat edilerek verilmelidir. Yeni doğanlarda, özellikle uzun süreli parenteral beslenme verilen prematürelere trombosit sayısı, karaciğer testi ve serum trigliserid konsantrasyonu takip edilmelidir.

Kan dolaşımından yağın yeterince elimine olmadan kan örneklerinin alınması durumunda INTRALIPID %10 kesin laboratuvar ölçümlerini (bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen saturasyonu, Hb. vb) etkileyebilir. Yağ; hastaların çoğunda, yağ alımının olmadığı 5-6 saatlik periyottan sonra elimine olur.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İnsülin gibi bazı ilaçlar vücudun lipaz sistemiyle etkileşebilir. Bu tip etkileşmelerin çok düşük klinik önemi bulunmaktadır.

Klinik dozlarda kullanılan heparin plazmada geçici bir lipoliz artışına neden olur. Bu olay lipoprotein lipaz harcanmasından dolayı trigliserid klirensinde geçici bir düşüşe yol açar.

Soya fasülyesi yağı doğal vitamin K1 içeriğine sahiptir. Bu nedenle kumarin deriveleriyle tedavi edilen hastalarda vitamin K₁ ile etkileşmesinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Hamilelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur.

Gebelik dönemi

Gebelerde INTRALIPID %10 kullanımına ilişkin bir veri yoktur. Gebelik sırasında parenteral beslenme gerekebilir. INTRALIPID %10, gebelere ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren kadınlarda INTRALIPID %10 kullanımına ilişkin bir veri yoktur. Emzirme sırasında parenteral beslenme gerekebilir. INTRALIPID %10, emziren kadınlara ancak dikkatli bir değerlendirmeden sonra verilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100 - 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1,000 - 1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz)

INTRALIPID %10 uygulanması sırasında gözlenen istenmeyen etkiler:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Trombositopeni, hemoliz, retikülositoz

Ürogenital sistem hastalıkları:

Çok seyrek: Priapizm

Kalp / dolaşım sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Kan dolaşımı etkileri (hiper/hipotansiyon.)

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: Anormal ağrı, bulantı, kusma

Karaciğer ve safra sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici artış

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Çok seyrek: İsilik, ürtiker ✓

Kas-iskelet, bağ dokusu, ve kemik hastalıkları:

Çok seyrek: Kemik ağrısı

Genel hastalıklar ve uygulama yeri durumları:

Seyrek: Baş ağrısı, vücut sıcaklığında artış, titreme, üşüme, yorgunluk

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon

Bebeklerde uzun süreli INTRALIPID %10 infüzyonunun etkisine bağlı olarak trombositopeni rapor edilmiştir. ✓

INTRALIPID %10 içeren veya içermeyen uzun süreli IV beslenmeden sonra karaciğer fonksiyon testlerinde geçici bir artış da kaydedilmiştir. INTRALIPID %10 ile uzun süreli tedaviden sonra bebeklerde yükselmiş kolesterol seviyeleri görülmüştür. Bu durumların nedeni henüz aydınlatılamamıştır.

Aşırı yağ yükleme sendromu:

INTRALIPID %10'un eliminasyon kapasitesindeki bozukluk, doz aşımının bir sonucu olarak aşırı yağ yükleme sendromuna yol açabilir. Bu sendrom hastanın klinik durumunda ani bir değişikliğe (renal fonksiyon yetmezliği ve enfeksiyon gibi) bağlı olarak tavsiye edilmiş infüzyon hızlarında da görülebilir. Aşırı yağ yükleme sendromu, hiperlipemi, ateş, yağ infiltrasyonu, çeşitli organlarda rahatsızlıklar ve komayla sonuçlanabilir. INTRALIPID %10 infüzyonunun kesilmesi durumunda tüm semptomlar genellikle geri dönüşlüdür.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bkz. Bölüm 4.8'de yer alan "Aşırı yağ yükleme sendromu". Trigiserid içeren yağ emülsiyonlarının ciddi doz aşımı, özellikle aynı anda karbonhidrat verilmediği durumlarda asidoza yol açar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Parenteral beslenme çözeltileri, yağ emülsiyonları
ATC-kodu: B05BA02

INTRALIPID %10, enerji metabolizması ve hücre membranları için gerekli olan esansiyel ve non-esansiyel uzun zincirli yağ asitlerini içerir.

Tavsiye edilen dozlarda verilen INTRALIPID %10 hemodinamik değişikliklere yol açmaz. Uygun biçimde kullanılan INTRALIPID %10 pulmoner fonksiyonlarda anlamlı klinik değişikliklere yol açmaz. INTRALIPID %10 içeren TPN uygulamasında bazı hastalarda meydana gelen karaciğer enzimlerindeki geçici artış geri dönüşlüdür ve TPN kesilince kaybolur. Benzer değişiklikler yağ emülsiyonları içermeyen parenteral beslenme esnasında da görülmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim: ✓
Ürün IV yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:
INTRALIPID %10 endojen şilomikronlarına benzer biyolojik özelliklere sahiptir. Şilomikronlardan farklı olarak, INTRALIPID %10 yüksek miktarda fosfolipid içerirken kolesterol esterleri ve apolipoproteinleri içermez.

Biyotransformasyon:
Ekzojen yağ partikülleri dolaşımında hidrolize edilir, periferik LDL reseptörleri ve karaciğer tarafından alınırlar.

Eliminasyon:
INTRALIPID %10 en azından katabolizmanın başlangıcında, endojen şilomikronlara benzer metabolik yollar ile dolaşımdan atılır.
Eliminasyon hızı; yağ partiküllerinin kompozisyonuna, beslenme durumuna, hastalıklara ve infüzyon hızına bağlıdır. Sağlıklı gönüllülerde gece boyu açlıktan sonra INTRALIPID %10'un maksimum klirens hızı $3,8 \pm 1,5$ g trigliserid/ kg v.a./ gün'e eşdeğerdir.
Eliminasyon ve oksidasyon hızlarının her ikisi de hastanın klinik durumuna bağlıdır; ameliyat sonrası hastalarda ve travma durumunda eliminasyon hızlıdır ve yararlanım artmıştır; böbrek yetmezliği ve hipertrigliseridemi olan hastalarda ise ekzojen yağ emülsiyonlarının kullanılabilirliğinin düşük seviyede olduğu görülmüştür.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

INTRALIPID %10 uzun yıllardır klinik kullanımda bulunmaktadır. Emniyet değerlendirilmesi klinik tecrübe ve dokümantasyona dayanır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri
Gliserol (anhidr)
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

INTRALIPID %10 yalnız geçimliliği bildirilmiş diğer ilaçlarla karıştırılmalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: Emülsiyon mikrobiyolojik kontaminasyon riskinden ötürü doğrudan kullanılmalıdır. Kullanılmamış kısım atılmalıdır.

İlavelerden sonraki raf ömrü: İnfüzyon çözeltisine ilaveler yapıldığı zaman, infüzyon 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

Diğer beslenme bileşenlerinin ilavesinden sonra :

Plastik poşetteki karışım (ftalet film içermez): Kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik alanlarda hazırlanmış karışımlar, hazırlandıktan sonra 7 gün içerisinde kullanılmalıdır. Karışımlar 2-8 °C'deki buzdolabında 6 güne kadar saklanabilir, takiben 24 saat içinde infüze edilebilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü: Bkz. bölüm 6.3

İlavelerden sonraki raf ömrü: Bkz. bölüm 6.3

Diğer beslenme bileşenlerinin ilavesinden sonraki raf ömrü: Bkz. bölüm 6.3

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC ve lateks içermeyen 500 ml'lik polimer torbalar.

İç torba ve dış ambalaj arasında bir oksijen emici (Oxalert™) yerleştirilmiştir. İç torba, üç tabakalı polimer film olan Biofin malzemesinden yapılmıştır. İç tabaka poli (propilen/etilen)

kopolimer ve sitiren/etilen/butilen/sitiren termoplastik elastomerden (SEBS) oluşmaktadır. Orta tabaka SEBS ve dış tabaka kopoliester-eterden oluşmaktadır. İnfüzyon portunda poliolefinden yapılmış bir kapak vardır. Ekleme portunda, sentetik poliizopren (lateks içermeyen) tıpa bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.

Uygunluk indikatörü gözle incelendikten sonra dış ambalaj atılmalıdır. Dış ambalajı yırtmadan önce infüzyon torbası içinde yer alan oksijen emiciyi (Oxalert™) kontrol ediniz. Oksijen emicinin renginin siyah olması durumunda ürünü kullanmayınız.

Dış ambalaj açıldıktan sonra oksijen emici ve uygunluk indikatörü atılmalıdır.

İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır. INTRALIPID %10 yalnız geçimliliği ispatlanmış başka ilaçlarla, beslenme ve elektrolit solüsyonlarıyla karıştırılmamalıdır. Açılmış poşetlerden arta kalan içerikler atılmalı, sonraki bir kullanım için saklanmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI

105/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.02.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ