

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex special bez elektrolitów, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Gotowa do użycia emulsja to infuzji dożylna po wymieszaniu komórek zawiera następujące składniki:

<i>z komory górnej (roztwór glukozy)</i>	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Glukoza jednowodna	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
co odpowiada zawartości glukozy	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g

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

<i>z komory dolnej (roztwór aminokwasów)</i>	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Izoleucyna	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucyna	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lizyna jednowodna	3,576 g	2,235 g	4,470 g	6,705 g
co odpowiada zawartości lizyny	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenylalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Walina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histydyna	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Kwas asparaginowy	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Kwas glutaminowy	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicyna	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Seryna	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Sód (pochodzący z sodu oleinianu i sodu wodorotlenku) - maksymalnie 0,5 mmol/w gotowej do użycia emulsji.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji

Roztwory aminokwasów i glukozy: roztwory przezroczyste, bezbarwne do słomkowych.

Emulsja tłuszczu: mlecznobiała emulsja typu olej w wodzie

	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Całkowita wartość kaloryczna [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)

Osmolalność [mOsm/kg]	1840
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1330
pH	5,0–6,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczanie energii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, w tym kwasów omega-3 i omega-6, aminokwasów i płynów do żywienia pozajelitowego w stanach umiarkowanego do ciężkiego katabolizmu, gdy odżywianie doustne jest niemożliwe, niewystarczające lub niewskazane.

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej dwóch lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych wymagań pacjenta.

Zaleca się, by produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów był podawany w sposób ciągły. Stopniowe zwiększanie szybkości infuzji w ciągu pierwszych 30 minut do żądanej szybkości infuzji pozwala uniknąć potencjalnych powikłań.

Dorośli

Maksymalna dawka dzienna 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/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 o masie 70 kg odpowiada to maksymalnej szybkości infuzji wynoszącej 119 ml na godzinę. Ilość substratu podanego w takich warunkach wynosi 6,8 g aminokwasów na godzinę, 17,1 g glukozy na godzinę i 4,8 g tłuszczów na godzinę.

Dzieci i młodzież

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej dwóch lat

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów jest przeciwwskazany u noworodków, niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej dwóch lat, u których aminokwas cysteinę można uznać za warunkowo niezbędny (patrz punkt 4.3).

Dzieci w wieku od 2 do 18 lat

U dzieci i młodzieży nie przeprowadzono badań klinicznych.

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów może zapewnić dzieciom i młodzieży jedynie podstawowe zaopatrzenie w składniki odżywcze i energię. U dzieci i młodzieży, które mają być żywione pozajelitowo przez okres dłuższy niż 4 tygodnie, można w zależności od indywidualnych potrzeb rozważyć suplementację karnityną.

Dokładna dawka zależy od wydatku energetycznego pacjenta i zdolności metabolizowania substancji czynnych zawartych w produkcie leczniczym Omegaflex special bez elektrolitów i dlatego należy ją dostosować indywidualnie w zależności od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i choroby podstawowej.

Ponieważ produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów nie zawiera elektrolitów, w razie potrzeby należy podawać te składniki odżywcze oddzielnie.

Ze względu na indywidualne potrzeby dzieci i młodzieży, produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów może nie pokrywać w wystarczającym stopniu całkowitego zapotrzebowania na energię, składniki odżywcze, elektrolity i płyny. W takich przypadkach należy dodatkowo dostarczać aminokwasy, węglowodany i (lub) tłuszcze, minerały i (lub) płyny, jeśli jest to konieczne.

Obliczając dawkę u dzieci i młodzieży, należy wziąć pod uwagę ich nawodnienie. Należy dobrać odpowiednią wielkość worka.

Ponadto dzienne zapotrzebowanie na płyny, glukozę i energię zmniejsza się wraz z wiekiem. W związku z tym uwzględnia się dwie grupy wiekowe, od 2 do 12 lat i od 12 do 18 lat.

Maksymalna dawka dobową

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dzieci i młodzieży dawka zależy nie tylko od wieku, ale także od fazy choroby (faza ostra, faza stabilizacji i faza rekonwalescencji) pacjenta z grupy dzieci i młodzieży. W przypadku produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów stosowanego u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 12 lat stężenie glukozy jest ograniczającym składnikiem odżywczym w fazie ostrej, a stężenie aminokwasów w fazie stabilizacji i rekonwalescencji.

W przypadku pacjentów w wieku od 12 do 18 lat maksymalna dawka dobową jest ograniczona stężeniem glukozy we wszystkich fazach choroby.

Wynikające z powyższych ograniczeń maksymalne dawki dobowe podano w tabeli poniżej.

	od 2 do ≤ 12 lat				od 12 do 18 lat			
	Zalecana	Omegaflex special bez elektrolitów			Zalecana	Omegaflex special bez elektrolitów		
		Faza ostra	Faza stabilizacji	Faza rekonwalescencji		Faza ostra	Faza stabilizacji	Faza rekonwalescencji
Maksymalna dawka dobową [ml/kg/dobę]		25	35,5			9,5	20	30
		co odpowiada				co odpowiada		
Płyny [ml/kg/dobę]	60 – 100	25	35,5		50 – 70	9,5	20	30
Aminokwasy [g/kg/dobę]	1,0 – 2,0 (2,5)	1,4	1,99		1,0 – 2,0	0,53	1,12	1,68
Glukoza [g/kg/dobę]								
Faza ostra	1,4 – 3,6	3,6	-		0,7 – 1,4	1,37	-	-
Faza stabilizacji	2,2 – 5,8	-	5,11		1,4 – 2,9	-	2,88	-
Faza rekonwalescencji	4,3 – 8,6	-			2,9 – 4,3	-	-	4,3
Tłuszcze [g/kg/dobę] ¹⁾	≤ 3	1,0	1,42		≤ 3	0,38	0,8	1,2
Energia [kcal/kg/dobę]								
Faza ostra	30 – 45	29,5	-		20 – 30	11,2	-	-
Faza stabilizacji	40 – 60	-	41,9		25 – 40	-	23,6	-
Faza rekonwalescencji	55 – 75	-			30 – 55	-	-	35,4

Faza ostra = faza resuscytacji, gdy pacjent wymaga wsparcia ważnych dla życia narządów (sedacja, wentylacja mechaniczna, leki wazopresyjne, resuscytacja płynowa). Faza stabilizacji = stan pacjenta jest stabilny przy wsparciu czynności życiowych lub można go odstawić od tego wsparcia. Faza rekonwalescencji = pacjent w trakcie mobilizacji.

¹⁾ Aby zapobiec niedoborowi niezbędnych kwasów tłuszczowych, można podać dawkę emulsji tłuszczowej zapewniającą minimalne spożycie kwasu linolowego wynoszące 0,1 g/kg/dobę, co zapewnia również odpowiednie spożycie kwasu linolenowego we wszystkich 20% emulsjach tłuszczowych obecnie zarejestrowanych do stosowania u dzieci i młodzieży (Lapillonne et al. 2018).

U dzieci konieczne może być rozpoczęcie leczenia żywieniowego z zastosowaniem połowy dawki docelowej.

Dawkę należy zwiększać stopniowo w oparciu o indywidualną czynność metaboliczną do osiągnięcia dawki maksymalnej.

Maksymalna szybkość infuzji

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dzieci i młodzieży maksymalna szybkość infuzji na godzinę zależy nie tylko od wieku, ale także od fazy choroby (faza ostra, faza stabilizacji i faza rekonwalescencji) pacjenta z grupy dzieci i młodzieży.

W przypadku produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów szybkość infuzji glukozy jest czynnikiem ograniczającym dla obydwu grup wiekowych dzieci i młodzieży we wszystkich fazach choroby.

Wynikające z powyższych ograniczeń maksymalne szybkości infuzji na godzinę podano w tabeli poniżej.

	od 2 do ≤ 12 lat				od 12 do 18 lat			
	Zalecana	Omegaflex special bez elektrolitów			Zalecana	Omegaflex special bez elektrolitów		
		Faza ostra	Faza stabilizacji	Faza rekonwalescencji		Faza ostra	Faza stabilizacji	Faza rekonwalescencji
Maksymalna szybkość infuzji [ml/kg/godz.]		0,63	1,25	1,67		0,42	0,83	1,25
		co odpowiada				co odpowiada		
Aminokwasy [g/kg/godz.]	≤ 0,1	0,035	0,07	0,094	≤ 0,1	0,024	0,046	0,07
Glukoza [g/kg/godz.]								
Faza ostra	0,09	0,09	-	-	0,03 – 0,06	0,06	-	-
Faza stabilizacji	0,09 – 0,18	-	0,18	-	0,06 – 0,12	-	0,12	-
Faza rekonwalescencji	0,18 – 0,24	-	-	0,24	0,12 – 0,18	-	-	0,18
Tłuszcze [g/kg/godz.]	≤ 0,15	0,025	0,05	0,067	≤ 0,15	0,017	0,033	0,05

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek dawki należy dostosować indywidualnie (patrz punkt 4.4).

Pacjenci poddawani śróddializacyjnemu żywieniu pozajelitowemu (ang. intradialytic parenteral nutrition, IDPN)

Śróddializacyjne żywienie pozajelitowe jest wskazane u pacjentów niedożywionych dializowanych w nieostrym stanie choroby, u których poradnictwo żywieniowe lub leczenie doustnymi suplementami diety było nieskuteczne. Podczas wyboru odpowiedniej objętości produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów do zastosowania w IDPN należy kierować się różnicą między spożyciem spontanicznym a zalecanym. Ponadto należy wziąć pod uwagę tolerancję metaboliczną. W przypadku produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów u pacjentów poddawanych IDPN maksymalna szybkość infuzji wynosi 2,3 ml/kg mc. na godzinę, co odpowiada 0,13 g aminokwasów /kg mc. na godzinę, 0,33 g glukozy/kg mc. na godzinę i 0,092 g tłuszczów /kg mc. na godzinę podawanych w ciągu 4 godzin. Biorąc pod uwagę znaną utratę aminokwasów (wskaźnik retencji 73%) i glukozy (25 g na 4-godziną sesję dializy) podczas dializy, pacjent ostatecznie otrzyma 0,095 g/kg mc./godzinę aminokwasów, 0,24 g/kg mc./godzinę glukozy i 0,092 g/kg mc./godzinę tłuszczów w ciągu 4-godzinnej sesji dializy. W przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiada to 27 g aminokwasów, 67 g glukozy, 26 g tłuszczów i 644 ml płynów.

Czas trwania leczenia

Brak ograniczeń czasu trwania leczenia dla podanych wskazań. Podczas podawania produktu Omegaflex special bez elektrolitów konieczne jest dostarczenie odpowiednich ilości elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin.

Czas trwania infuzji z jednego worka

Zalecany czas trwania infuzji dla pojedynczego worka z emulsją do żywienia pozajelitowego wynosi maksymalnie 24 godziny.

Sposób podawania

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.

Podczas śródodializacyjnego żywienia pozajelitowego (IDPN) zawartość worka należy podawać przez żylną komorę kroplową linii krążenia pozaustrojowego.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne, białko jaj, ryb, orzechów ziemnych lub soi, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężka hiperlipidemia przejawiająca się hipertriglicerydemią (≥ 1000 mg/dl lub 11,4 mmol/l);
- ciężka koagulopatia;
- hiperglikemia nie reagująca na dawki insuliny do 6 jednostek na godzinę;
- kwasica;
- cholestaza wewnątrzwątrobową;
- ciężka niewydolność wątroby;
- ciężka niewydolność nerek przy braku terapii nerkozastępczej;
- nasilające się skazy krwotoczne;
- ostre zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, zator tłuszczowy.

Ze względu na skład produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów nie może być stosowany u noworodków, niemowląt i małych dzieci poniżej 2 lat.

Ogólne przeciwwskazania do żywienia pozajelitowego obejmują:

- niestabilny stan krążeniowy z zagrożeniem życia (stany zapaści i wstrząsu);
- ostre fazy zawału mięśnia sercowego i udaru;
- niestabilny metabolizm (np. ciężki zespół powstrząsowy, śpiączka nieznanego pochodzenia);
- niedostateczne zaopatrzenie komórek w tlen;
- zaburzenia równowagi elektrolitów i płynów;
- ostry obrzęk płuc;
- niewyrównana niewydolność serca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać zaburzenia równowagi płynów, elektrolitów i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Zbyt szybka infuzja może prowadzić do przeciążenia płynami z patologicznymi stężeniami elektrolitów w surowicy, nadmiernego nawodnienia i obrzęku płuc.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek objawów reakcji anafilaktycznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność) należy natychmiast przerwać infuzję.

Konieczne jest kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy, równowagi wodnej, równowagi kwasowo-zasadowej i morfologii krwi, czynników krzepnięcia krwi oraz czynności wątroby i nerek.

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów praktycznie nie zawiera elektrolitów, dlatego zalecany jest szczególnie dla pacjentów o zmniejszonym i/lub specyficznym zapotrzebowaniu na elektrolity. Sód, potas, wapń, magnez i fosforan powinny być uzupełniane zgodnie ze szczegółowymi zaleceniami opartymi na ocenie klinicznej. Konieczne jest stałe monitorowanie stężenia elektrolitów.

Ponowne odżywienie lub nasycenie niedożywionych lub wyczerpanych pacjentów może prowadzić do hipokalemii, hipopotasemii i hipomagnezdemii. Konieczne jest stałe monitorowanie stężenia elektrolitów w surowicy. Konieczne jest odpowiednie uzupełnianie elektrolitów, zgodnie z odchyleniami od wartości prawidłowych.

W trakcie infuzji produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów należy monitorować stężenie triglicerydów w surowicy.

W zależności od stanu metabolicznego pacjenta możliwe jest sporadyczne występowanie hipertriglicydemii. Jeśli stężenie triglicerydów w osoczu przekroczy 4,6 mmol/l (400 mg/dl) podczas podawania tłuszczów, zaleca się zmniejszenie szybkości infuzji. Infuzję należy przerwać, jeśli stężenie triglicerydów w osoczu przekroczy 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), ponieważ takie stężenia wiązały się z ostrym zapaleniem trzustki.

Pacjenci z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów z podwyższonymi stężeniami triglicerydów w surowicy, np. niewydolnością nerek, cukrzycą, zapaleniem trzustki, zaburzeniami czynności wątroby, niedoczynnością tarczycy (z hipertriglicydemią), posocznicą i zespołem metabolicznym. W przypadku podawania produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów pacjentom z tymi chorobami, konieczne jest częstsze monitorowanie stężenia triglicerydów w surowicy w celu zapewnienia eliminacji triglicerydów i stabilnych stężeń triglicerydów poniżej 11,4 mmol/l (1000 mg/dl).

W hiperlipidemiach złożonych i zespole metabolicznym stężenia triglicerydów reagują na stężenia glukozy, tłuszczów i nadmierną podaż substancji odżywczych. Należy odpowiednio dostosować dawkę. Należy ocenić i monitorować inne źródła tłuszczów i glukozy oraz leki zakłócające ich metabolizm.

Obecność hipertriglicydemii po upływie 12 godzin po podaniu tłuszczów również wskazuje na zaburzenie metabolizmu tłuszczów.

Podobnie jak w przypadku wszystkich roztworów zawierających węglowodany, podawanie produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów może prowadzić do hiperglikemii. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę. Jeśli pacjent równocześnie otrzymuje dożylnie inne roztwory glukozy, należy uwzględnić ilość dodatkowo podawanej glukozy.

Przerwanie podawania emulsji może być wskazane, jeśli stężenie glukozy we krwi podczas podawania wzrośnie powyżej 14 mmol/l (250 mg/dl).

Pierwiastki śladowe i witaminy powinny być uzupełniane zgodnie z zaleceniami żywieniowymi i klinicznymi.

Ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów nie należy podawać jednocześnie z krwią w tym samym zestawie do infuzji (patrz także punkt 4.5).

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów to preparat o złożonym składzie. Dlatego też zdecydowanie nie zaleca się dodawania innych roztworów (chyba, że udowodniono zgodność – patrz punkt 6.2).

Podobnie jak w przypadku wszystkich roztworów dożylnych, szczególnie do żywienia pozajelitowego, przy infuzji produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów konieczne jest ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

Dzieci i młodzież

Nie odnotowano dotychczas przypadków klinicznego stosowania produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zasadniczo stosuje się takie samo dawkowanie jak dla dorosłych, ale należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów cierpiących na inne choroby, takie jak niewydolność serca lub niewydolność nerek, które często wiążą się z podeszłym wiekiem.

Pacjenci z cukrzycą, zaburzeniami czynności serca lub nerek

Podobnie jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji o dużej objętości, produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniami czynności serca lub nerek.

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

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek konieczne jest stałe kontrolowanie stężenia fosforanów z uwagi na niebezpieczeństwo wystąpienia hiperfosfatemii. Jednocześnie, w przypadku pacjentów poddawanych ciągłemu leczeniu nerkozastępczemu konieczne jest regularne monitorowanie i odpowiednie uzupełnianie fosforanów w celu zapobiegania hipofosfatemii.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na worek wielokomorowy, to znaczy, że uznaje się go za „wolny od sodu”.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Zawartość tłuszczu może wpłynąć na pewne pomiary laboratoryjne (np. stężenie bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, wysycenia tlenem), jeśli krew zostanie pobrana zanim tłuszcz zostanie odpowiednio usunięty z krwioobiegu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki, takie jak insulina, mogą wpływać na system lipazy organizmu. Jednakże tego typu interakcje wydają się mieć tylko ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podawana w dawkach klinicznych powoduje przejściowe uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krwioobiegu. Może to powodować początkowo nasiloną lipolizę osocza, a następnie przejściowy spadek eliminacji triglicerydów.

Olej sojowy zawiera naturalną witaminę K₁. Może to wpływać na działanie lecznicze pochodnych kumaryny, co należy ściśle monitorować w przypadku pacjentów leczonych takimi lekami.

Ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów nie należy podawać jednocześnie z krwią w tym samym zestawie do infuzji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Żywnienie pozajelitowe może okazać się konieczne podczas ciąży. Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów powinien być podawany kobietom w ciąży jedynie po starannym rozważeniu.

Karmienie piersią

Składniki/metabolity produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów przenikają do mleka ludzkiego, ale w dawkach leczniczych nie przewiduje się ich wpływu na organizm

noworodków/dzieci karmionych piersią. Pomimo tego, karmienie piersią nie jest zalecane dla matek otrzymujących żywienie pozajelitowe.

Płodność

Brak jest danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omegaflex special bez elektrolitów nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nawet w warunkach prawidłowego stosowania w zakresie monitorowania dawki, przestrzegania ograniczeń dotyczących bezpieczeństwa oraz instrukcji, mogą wystąpić działania niepożądane. Poniższa lista obejmuje reakcje ogólnoustrojowe, które mogą być powiązane ze stosowaniem produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów.

Działania niepożądane wymieniono na podstawie częstości występowania:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: nadkrzepliwość
Nieznana: leukopenia, trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (np. reakcje anafilaktyczne, wykwity skórne, obrzęk gardła, ust i twarzy)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: utrata apetytu.
Bardzo rzadko: hiperlipidemia, hiperglikemia, kwasica metaboliczna
Częstość występowania tych działań niepożądanych zależy od dawki i może być wyższa w warunkach bezwzględnego lub względnego przedawkowania tłuszczów.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, senność

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: nadciśnienie lub niedociśnienie, zaczerwienienie

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: duszność, sinica

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Nieznana: cholestaza

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: rumień, pocenie się

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: ból w plecach, kościach, klatce piersiowej lub okolicy lędźwiowej

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: podwyższona temperatura, uczucie zimna, dreszcze

Bardzo rzadko: zespół przeciążenia tłuszczami (patrz szczegóły poniżej)

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać infuzję.

W razie wzrostu stężenia triglicerydów podczas infuzji powyżej 11,4 mmol/l (1000 mg/dl), należy ją przerwać. Przy stężeniach powyżej 4,6 mmol/l (400 mg/dl) infuzję można kontynuować przy dawce zmniejszonym dawkowaniu (patrz punkt 4.4).

Po wznowieniu infuzji pacjenta należy uważnie monitorować, szczególnie na początku, i w krótkich odstępach oznaczać stężenie triglicerydów w osoczu.

Informacje dotyczące poszczególnych działań niepożądanych

Nudności, wymioty i brak apetytu to objawy często związane ze stanami, w których wskazane jest żywienie pozajelitowe i może być jednocześnie powiązane z żywieniem pozajelitowym.

Zespół przeciążenia tłuszczem

Zaburzona zdolność do eliminacji triglicerydów może prowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczem, który może być skutkiem przedawkowania. Należy obserwować możliwe oznaki przeciążenia metabolicznego. Przyczyna może być genetyczna (indywidualne różnice metabolizmu) lub też metabolizm tłuszczów może być zmieniony pod wpływem trwającej lub przebytej choroby. Zespół ten może pojawić się podczas ciężkiej hipertriglicydemii, nawet przy zalecanej szybkości infuzji oraz w skojarzeniu z nagłą zmianą w stanie klinicznym pacjenta, taką jak zaburzenie czynności nerek lub zakażenie. Zespół przeciążenia tłuszczem charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, naciekami tłuszczowymi, hepatomegalią z żółtaczką lub bez, splenomegalią, niedokrwistością, leukopenią, małopłytkowością, zaburzeniami krzepnięcia krwi, hemolizą i retikulocytozą, nieprawidłowymi wynikami testów wątrobowych i śpiączką. Objawy te są zazwyczaj odwracalne po przerwaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

W przypadku wystąpienia objawów przeciążenia tłuszczem należy natychmiast przerwać infuzję produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów.

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, fax: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania płynów

Przewodnienie, zaburzenia równowagi elektrolitowej i obrzęk płuc

Objawy przedawkowania aminokwasów

Utrata aminokwasów przez nerki prowadząca do zaburzenia równowagi aminokwasów, nudności, wymioty i dreszcze

Objawy przedawkowania glukozy

Hiperglikemia, cukromocz, odwodnienie, hiperosmolalność, śpiączka hiperglikemiczna i hiperosmotyczna

Objawy przedawkowania tłuszczów

Patrz punkt 4.8.

Leczenie

W przypadku przedawkowania wskazane jest natychmiastowe zaprzestanie infuzji. Dalsze działania terapeutyczne zależne są od poszczególnych objawów oraz ich nasilenia. Po wznowieniu infuzji po ustąpieniu objawów zaleca się stopniowe zwiększanie szybkości infuzji oraz częste monitorowanie pacjenta.

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 odżywczych i energii do rozwoju i (lub) regeneracji tkanek oraz utrzymania wszystkich czynności życiowych.

W tym przypadku aminokwasy są szczególnie ważne, gdyż niektóre z nich stanowią niezbędne składniki syntezy białek. Jednoczesne podawanie źródeł energii (węglowodanów/tłuszczów) jest konieczne, aby zachować aminokwasy do regeneracji tkanki i anabolizmu oraz zapobiec ich wykorzystaniu jako źródeł energii.

Glukoza jest metabolizowana przez wszystkie komórki organizmu. Niektóre tkanki i narządy, takie jak OUN, szpik kostny, erytrocyty, nabłonek cewek nerkowych pokrywają swoje zapotrzebowanie na energię wyłącznie z metabolizmu glukozy. Dodatkowo glukoza pełni rolę składnika budulcowego różnych substancji wytwarzanych przez komórki.

Ze względu na swoją dużą gęstość energetyczną tłuszcze stanowią skuteczną formę podaży energii. Triglicerydy o dużej długości łańcucha dostarczają organizmowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do syntezy składników komórkowych. Dlatego też emulsja tłuszczowa zawiera triglicerydy o średniej i dużej długości łańcucha (uzyskane z oleju sojowego i rybiego).

Fracja triglicerydów o dużej długości łańcucha zawiera triglicerydy omega-3 i omega-6 dostarczające organizmowi wielonienasyconych kwasów tłuszczowych. Ich podstawowym zadaniem jest zapobieganie i leczenie niedoboru niezbędnych kwasów tłuszczowych. Stanowią one również źródło energii. Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów zawiera niezbędne kwasy tłuszczowe omega-6, przede wszystkim w postaci kwasu linolowego i kwasy tłuszczowe omega-3 w postaci kwasu alfa-linolowego, kwasu eikozapentaenowego oraz kwasu dokozaheksaenowego. Stosunek zawartości kwasów omega-6 do kwasów omega-3 w produkcie leczniczym Omegaflex special bez elektrolitów wynosi około 2,5:1.

Triglicerydy o średniej długości łańcucha ulegają znacznie szybszej hydrolizie, eliminacji z krążenia i całkowitemu utlenieniu niż triglicerydy o dużej długości łańcucha. Stanowią one preferowany substrat energetyczny, zwłaszcza przy zaburzeniach rozkładu i (lub) wykorzystania triglicerydów o dużej długości łańcucha, np. w przypadku niedoboru lipazy lipoproteinowej i (lub) niedoboru kofaktorów lipazy lipoproteinowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów jest podawany w infuzji dożylniej. W związku z tym wszystkie substraty są natychmiast dostępne dla metabolizmu.

Dystrybucja

Dawka, szybkość infuzji, stan metaboliczny i indywidualne czynniki pacjenta (poziom niedożywienia) 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 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Kwasy tłuszczowe o średniej długości łańcucha wykazują niskie powinowactwo do albuminy. W doświadczeniach na zwierzętach z podawaniem emulsji zawierającej wyłącznie triglicerydy o średniej długości łańcucha wykazano, że kwasy tłuszczowe o średniej długości łańcucha mogą przenikać przez barierę krew-mózg w razie ich przedawkowania. Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych przy stosowaniu emulsji dostarczających mieszaninę triglicerydów o średniej i dużej długości łańcucha, ponieważ triglicerydy o dużej długości łańcucha hamują hydrolizę triglicerydów o średniej długości łańcucha. Dlatego też można wykluczyć toksyczne działanie na mózg po podaniu produktu leczniczego Omegaflex special bez elektrolitów.

Aminokwasy wbudowywane są w wiele białek tworzących różne narządy. Ponadto każdy aminokwas występuje w postaci wolnej we krwi i wewnątrz komórek.

Z uwagi na rozpuszczalność glukozy w wodzie, rozprowadzana jest ona przez krew po całym organizmie. Początkowo roztwór glukozy rozprowadzany jest do przestrzeni śródnaczyniowej, a następnie do przestrzeni wewnątrzkomórkowej.

Brak danych dotyczących przechodzenia składników przez barierę łożyskową.

Metabolizm

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

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

Po infuzji triglicerydy są hydrolizowane do glicerolu i kwasów tłuszczowych. Związki te są włączane do szlaków metabolicznych prowadzących do wytworzenia energii, syntezy biologicznie czynnych cząsteczek, glukoneogenezy i resyntezy tłuszczów.

Dokładniej, wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3 o dużej długości łańcucha zastępują kwas arachidonowy jako substrat eikozanowy w błonach komórkowych i powodują zmniejszenie wytwarzania w organizmie związków eikozanowych o charakterze zapalnym oraz cytokin. Może być to korzystne dla pacjentów, u których występuje ryzyko rozwinięcia się nadmiernie nasilonego stanu zapalnego i posocznicy.

Eliminacja

Jedynie niewielka ilość aminokwasów wydalana jest z moczem w stanie niezmienionym.

Nadmiar glukozy wydalany jest z moczem wyłącznie wówczas, gdy osiągnięty zostanie próg nerkowy dla glukozy.

Zarówno triglicerydy oleju sojowego, jak i triglicerydy o średniej długości łańcucha są całkowicie metabolizowane do CO₂ i H₂O. Niewielkie ilości tłuszczów są tracone wyłączone wraz ze

złączającymi się komórkami skóry i innych nabłonków. Wydalanie triglicerydów przez nerki praktycznie nie zachodzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań nieklinicznych z produktem leczniczym Omegaflex special bez elektrolitów.

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

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Różne oleje roślinne, zwłaszcza olej sojowy, mogą zawierać fitoestrogeny, takie jak β -sitosterol. U szczurów i królików β -sitosterol podawany podskórnie i dopochwowo powodował zaburzenia płodności. Po podaniu czystego β -sitosterolu zgłaszano zmniejszenie masy jąder i zmniejszenie stężenia plemników w nasieniu u samców szczura oraz zmniejszony odsetek ciąży u królic. Jednakże zgodnie z obecnym stanem wiedzy działania obserwowane 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

Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)

all-*rac*- α -tokoferol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, dla których nie wykazano zgodności. Patrz punkt 6.6.

Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów nie powinien być podawany jednocześnie z krwią, patrz punkt 4.4.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem opakowania

2 lata

Po otwarciu worka zewnętrznego i zmieszaniu zawartości worka

Wykazano stabilność chemiczną i fizykochemiczną przed użyciem mieszaniny aminokwasów, glukozy i tłuszczu przez okres 7 dni w temperaturze 2-8°C i przez dodatkowe 2 dni w temperaturze 25°C.

Po wprowadzeniu zgodnych substancji dodatkowych

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowych substancji. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast po wprowadzeniu dodatkowych substancji, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Po pierwszym otwarciu (przebiciu portu do infuzji)

Emulsję należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

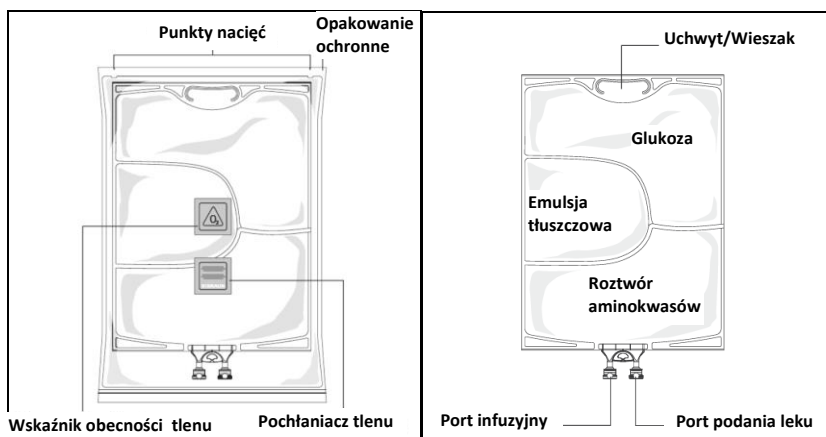
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.

Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Trzykomorowy worek z wielowarstwowej folii (warstwa wewnętrzna z PP), umieszczony w zewnętrznym ochronnym worku, z saszetką zawierającą substancję pochłaniającą tlen oraz wskaźnikiem tlenu, umieszczonymi w przestrzeni między workiem bezpośrednim i zewnętrznym. Trzykomorowy worek wyposażony jest w system portów z PP i SEBS z zamknięciem z gumy poliizoprenowej. Trzykomorowe worki zawierają:

- 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)



Rysunek A

Rysunek B

Rysunek A: Wielokomorowy worek jest zapakowany w zewnętrzny worek ochronny. Pomiędzy workiem wewnętrznym i zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu i wskaźnik tlenu. Saszetka z pochłaniaczem tlenu jest wykonana z materiału obojętnego i zawiera wodorotlenek żelaza.

Rysunek B: Komora górna zawiera roztwór glukozy, komora środkowa — emulsję tłuszczową, a komora dolna — roztwór aminokwasów.

Komorę górną i komorę środkową można połączyć z komorą dolną, otwierając szwy pośrednie (zgrzewy).

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

Różne wielkości opakowań są dostarczane w tekturowych pudełkach zawierających pięć worków. Wielkości opakowań: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml i 5 x 1875 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed użyciem produkty do żywienia pozajelitowego należy skontrolować wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń, zmian barwy i niestabilności emulsji.

Nie należy używać worków, które są uszkodzone. Worek zewnętrzny i wewnętrzny, jak również zgrzewy pomiędzy komorami powinny być w stanie nienaruszonym. Produkt należy stosować wyłącznie, jeśli roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste i bezbarwne do słomkowych, a emulsja tłuszczowa jest jednorodna w kolorze mlecznobiałym. Nie używać, jeśli roztwory zawierają stałe cząstki.

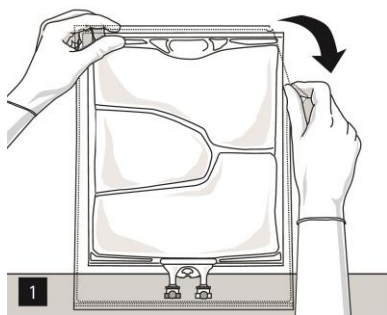
Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie używać, jeśli emulsja wykazuje odbarwienie lub oznaki rozdzielania faz (krople oleju, warstwa oleju). W razie odbarwienia emulsji lub oznak rozdzielania faz należy natychmiast przerwać infuzję.

Przed otwarciem worka zewnętrznego należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu (patrz Rysunek A). Nie używać, jeśli wskaźnik tlenu zmienił kolor na różowy. Używać wyłącznie, jeśli wskaźnik tlenu jest żółty.

Przygotowanie zmieszanej emulsji

Należy ściśle przestrzegać zasad postępowania aseptycznego.

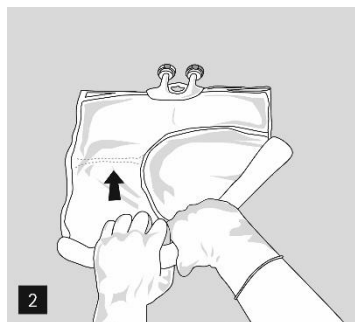
Otwieranie: Rozerwać worek zewnętrzny, zaczynając od nacięcia (Rys. 1). Wyjąć worek wewnętrzny z opakowania ochronnego. Wyrzucić opakowanie zewnętrzne, wskaźnik tlenu i pochłaniacz tlenu.



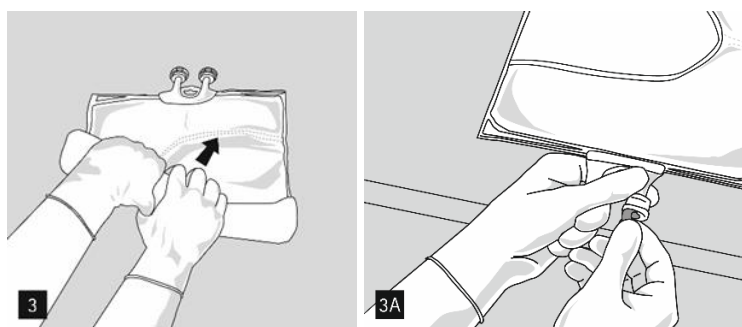
Skontrolować wzrokowo worek wewnętrzny w celu wykrycia ewentualnych nieszczelności. Przeciekający worek należy wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Zmieszanie zawartości worka i dodawanie substancji dodatkowych

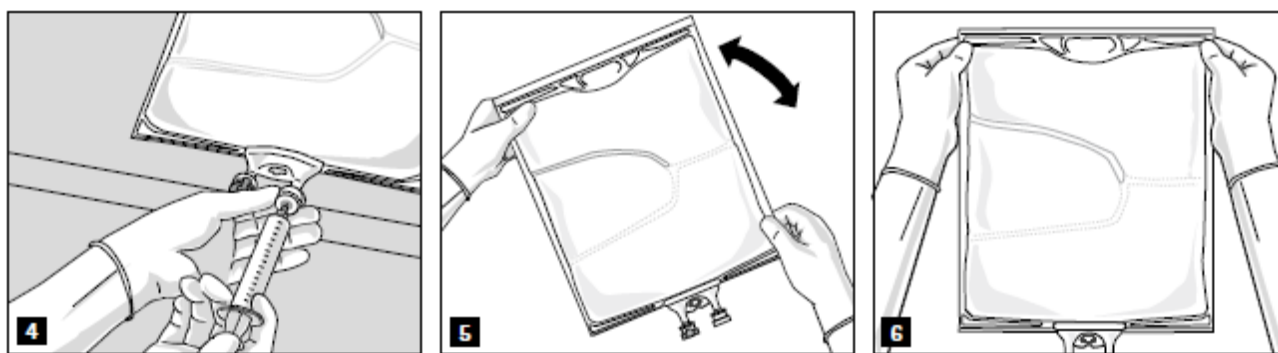
Aby kolejno otwierać komory i mieszać ich zawartość, należy zwinąć worek obiema rękami, zaczynając od otwarcia zgrzewu oddzielającego komorę górną (glukoza) i dolną (aminokwasy) (Rys. 2).



Następnie w dalszym ciągu naciskać, aby otworzył się zgrzew oddzielający komorę środkową (tłuszcze) i komorę dolną (Rys. 3).



Po wymieszaniu zawartości wszystkich komór i usunięciu aluminiowej folii (Rys. 3A) można dodać kompatybilne dodatki przez port do podawania leków (rys. 4). Dokładnie wymieszać zawartość (Rys. 5) i skontrolować wzrokowo mieszaninę (Rys. 6). Mieszanina jest mlecznobiałą, jednorodną emulsją typu olej w wodzie. Niedopuszczalne są żadne oznaki rozdzielenia faz emulsji.



Produkt leczniczy Omegaflex special bez elektrolitów można mieszać z następującymi dodatkami do określonych poniżej górnych granic stężenia lub maksymalnej ilości dodatków po suplementacji. Powstałe mieszaniny są stabilne przez okres 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C plus 2 dni w temperaturze 25°C.

- Elektrolity: w mieszaninie trójskładnikowej wykazano stabilność do całkowitej ilości 200 mmol/l sodu + potasu (łącznie), 9,6 mmol/l magnezu i 6,4 mmol/l wapnia.

- Fosforan: wykazano stabilność do maksymalnego stężenia 20 mmol/l fosforanu nieorganicznego lub do maksymalnego stężenia 30 mmol/l fosforanu organicznego (nie obydwu jednocześnie).

- Alanylo-glutamina do 24 g/l.

- Pierwiastki śladowe i witaminy: wykazano stabilność przy użyciu dostępnych na rynku produktów zawierających dużą liczbę pierwiastków śladowych i witamin (np. Tracutil, Cernevit) do standardowej dawki zalecanej przez odpowiedniego producenta preparatu mikroelementów.

Szczegółowe informacje na temat wyżej wymienionych dodatków i odpowiednich terminów ważności takich mieszanin można uzyskać na żądanie od producenta.

Przygotowanie do infuzji

Przed infuzją emulsję należy podgrzać do temperatury pokojowej.

Zdjąć aluminiową plombę z portu infuzyjnego (Rys. 7) i podłączyć zestaw do infuzji (Rys. 8). Należy używać zestawu do podawania infuzji bez otworu odpowietrzającego albo zasłonić otwór odpowietrzający w razie stosowania zestawu z otworem. Zawiesić worek na stojaku do infuzji (Rys. 9) i prowadzić infuzję standardową techniką.



Wyłącznie do jednorazowego użycia. Po użyciu należy wyrzucić opakowanie i niezużyte resztki produktu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych pojemników.

W razie konieczności zastosowania filtrów, muszą to być filtry przepuszczalne dla tłuszczów (wielkość porów $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23781

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2017-02-28

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2024-01-19