

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMOFlipid, 200 mg/ml, emulsja do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml emulsji do infuzji zawiera:

olej sojowy, oczyszczony	60,0 g
triglicerydy o średniej długości łańcucha	60,0 g
olej z oliwek, oczyszczony	50,0 g
olej rybny, bogaty w omega-3 kwasy	30,0 g

Wartość energetyczna:	8,4 MJ/l (2000 kcal/l)
pH:	około 8
Osmolalność:	około 380 mOsm/kg wody

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1000 ml emulsji zawiera do 5 mmol sodu (w postaci sodu wodorotlenku i sodu oleinianu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji  
Biała, jednorodna emulsja

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Źródło energii oraz niezbędnych kwasów tłuszczowych i kwasów tłuszczowych omega-3, jako składnik całkowitego żywienia pozajelitowego, gdy żywienie pacjentów doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dawkowanie i szybkość infuzji powinny być uzależnione od zdolności pacjenta do eliminacji podanego tłuszczu, patrz punkt 4.4.

##### Dorośli pacjenci

Standardową dawką jest 1,0-2,0 g tłuszczu/kg masy ciała (mc.)/dobę, co odpowiada 5-10 ml/kg mc./dobę. Zalecana szybkość infuzji to 0,125 g tłuszczu/kg mc./godzinę, co odpowiada 0,63 ml produktu leczniczego SMOFlipid/kg mc./godzinę. Nie należy podawać więcej niż 0,15 g tłuszczu/kg mc./godzinę, co odpowiada 0,75 ml produktu leczniczego SMOFlipid/kg mc./godzinę.

## Dzieci

### *Noworodki i niemowlęta*

Dawka początkowa powinna wynosić 0,5-1,0 g tłuszczu/kg mc./dobę, następnie powinna być sukcesywnie zwiększana o 0,5-1,0 g tłuszczu/kg mc./dobę do 3,0 g tłuszczu/kg mc./dobę.

Nie zaleca się przekraczania dawki 3 g tłuszczu/kg mc./dobę, co odpowiada 15 ml produktu leczniczego SMOFlipid/kg mc./dobę.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 0,125 g tłuszczu/kg mc./godzinę.

U wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową SMOFlipid należy podawać w sposób ciągły przez około 24 godziny.

### *Dzieci*

Nie zaleca się przekraczania dawki dobowej 3 g tłuszczu/kg mc./dobę, co odpowiada 15 ml produktu leczniczego SMOFlipid/kg mc./dobę.

Należy stopniowo zwiększać dawkę dobową w ciągu pierwszego tygodnia podawania produktu leczniczego.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 0,15 g tłuszczu/kg mc./godzinę.

## Sposób podawania

Infuzja dożylna do żyły centralnej lub obwodowej.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.4, 6.3 i 6.6).

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na białko ryb, jaja, soi lub orzeszków ziemnych, na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka hiperlipidemia.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężkie zaburzenia krzepliwości krwi.
- Ciężka niewydolność nerek bez możliwości zastosowania hemofiltracji lub dializy.
- Ostry wstrząs.
- Ogólne przeciwwskazania do dożylnej infuzji płynów: ostry obrzęk płuc, przewodnienie, niewyrównana niewydolność krążenia.
- Niestabilny stan ogólny (np. ciężkie stany pourazowe, niewyrównana cukrzyca, ostry zawał serca, udar, zator, kwasica metaboliczna oraz ciężki zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (ciężka posocznica) i odwodnienie hipotoniczne).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zdolność eliminacji tłuszczu jest cechą indywidualną każdego pacjenta, dlatego należy ją kontrolować zgodnie z zasadami postępowania klinicznego. Na ogół wykonuje się to poprzez sprawdzanie stężenia triglicerydów. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z podwyższonym ryzykiem hiperlipidemii (np. u pacjentów przyjmujących duże dawki tłuszczów, u pacjentów z ciężką posocznicą oraz u niemowląt z bardzo niską masą urodzeniową). Podczas infuzji stężenie triglicerydów w surowicy nie powinno przekraczać 3 mmol/l. Jeśli stężenie triglicerydów w surowicy lub osoczu przekracza 3 mmol/l podczas lub po infuzji, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub zaprzestanie podawania emulsji tłuszczowej. Przedawkowanie może prowadzić do zespołu przedawkowania tłuszczu, patrz punkt 4.8.

Ten produkt leczniczy zawiera olej sojowy, olej rybny oraz fosfolipidy jaja, które rzadko mogą powodować reakcje alergiczne. Obserwowano alergiczne reakcje krzyżowe między soją i orzeszkami ziemnymi.



SMOFlipid należy podawać ostrożnie w stanach zaburzonego metabolizmu tłuszczu, co może występować u pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą, zapaleniem trzustki, zaburzeniami czynności wątroby, niedoczynnością tarczycy i posocznica.

Dane kliniczne dotyczące pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek są ograniczone.

Podawanie samych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha może wywołać kwasicę metaboliczną. Jednoczesne podawanie długołańcuchowych kwasów tłuszczowych zawartych w produkcie leczniczym SMOFlipid znacznie zmniejsza to ryzyko. Jednoczesne podawanie węglowodanów może jeszcze bardziej zmniejszyć to ryzyko. Dlatego zaleca się jednoczesne podawanie w infuzji roztworów węglowodanów lub aminokwasów z węglowodanami. Należy regularnie wykonywać badania laboratoryjne związane z kontrolowaniem żywienia pozajelitowego. Dotyczy to oznaczania stężenia glukozy we krwi, prób czynnościowych wątroby, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów, pełnej morfologii krwi i stężenia elektrolitów.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych reakcji anafilaktycznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka czy duszności) należy natychmiast przerwać infuzję.

SMOFlipid należy podawać ostrożnie u noworodków i wcześniaków z hiperbilirubinemią oraz w przypadkach nadciśnienia płucnego. U noworodków, a zwłaszcza wcześniaków, w przypadkach długotrwałego żywienia pozajelitowego, należy kontrolować liczbę płytek krwi, aktywność enzymów wątrobowych oraz stężenie triglicerydów w surowicy krwi.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, produkt leczniczy SMOFlipid należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 6.3 i 6.6).

Duże stężenia tłuszczów w osoczu mogą wpływać na wyniki badań laboratoryjnych krwi, np. na stężenie hemoglobiny.

SMOFlipid zawiera do 5 mmol sodu na 1000 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Nie należy dodawać innych produktów leczniczych oraz dodatkowych substancji do produktu leczniczego SMOFlipid, chyba że ich zgodność została ustalona (patrz punkty 6.2 i 6.6).

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Heparyna podawana w dawkach klinicznych powoduje krótkotrwałe zwiększenie uwalniania lipazy lipoproteinowej do krwiobiegu. Może to początkowo zwiększać lipolizę w osoczu i w rezultacie powodować krótkotrwałe zmniejszenie klirensu triglicerydów.

Olej sojowy jest naturalnym źródłem witaminy K<sub>1</sub>. Ilość tej witaminy w produkcie leczniczym SMOFlipid jest jednak tak mała, że nie powinna mieć znaczącego wpływu na proces krzepnięcia krwi u pacjentów leczonych pochodnymi kumaryny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego SMOFlipid u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią. Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu produktu leczniczego na reprodukcję u zwierząt. W okresie ciąży i podczas karmienia piersią może zaistnieć konieczność zastosowania żywienia pozajelitowego. SMOFlipid można podawać kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią wyłącznie po starannym rozważeniu konieczności podjęcia tego leczenia.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane podczas podawania emulsji tłuszczowej:

	<i>Często</i> $\geq 1/100$ do $< 1/10$	<i>Niezbyt często</i> $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	<i>Rzadko</i> $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$	<i>Bardzo rzadko</i> $< 1/10\ 000$
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>			Niedociśnienie tętnicze, Nadciśnienie tętnicze	
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			Duszność	
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		Brak apetytu, nudności, wymioty		
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>				Priapizm
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Nieznaczny wzrost temperatury ciała	Dreszcze	Reakcje nadwrażliwości (np. reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne, wysypka skórna, pokrzywka, nagłe zaczerwienienie, ból głowy), uczucie zimna lub gorąca, bladość, sinica, bóle szyi, pleców, kości, klatki piersiowej i łędzwi	

W razie wystąpienia tych działań niepożądanych lub zwiększenia stężenia triglicerydów podczas infuzji do ponad 3 mmol/l, należy przerwać infuzję produktu leczniczego SMOFlipid lub, w razie potrzeby, kontynuować ją w zmniejszonej dawce.

SMOFlipid należy zawsze stosować jako składnik całkowitego żywienia pozajelitowego, w połączeniu z aminokwasami i glukozą. Nudności, wymioty i hiperglikemia są objawami związanymi ze stanem wymagającym żywienia pozajelitowego i mogą niekiedy towarzyszyć żywieniu pozajelitowemu.

Należy kontrolować stężenia glukozy i triglicerydów we krwi, w celu uniknięcia nadmiernych stężeń, które mogą być szkodliwe.

##### Zespół przedawkowania tłuszczu

Zaburzona zdolność do eliminacji triglicerydów może spowodować wystąpienie zespołu przedawkowania tłuszczu po podaniu nadmiernych dawek produktu leczniczego. Należy obserwować pacjenta celem wykrycia możliwych objawów nadmiernego obciążenia metabolicznego. Przyczyna może być genetyczna (odmienność osobnicza metabolizmu) lub może występować zaburzenie metabolizmu tłuszczu w wyniku aktualnych lub przebytych chorób. Zespół przedawkowania tłuszczu może wystąpić w trakcie ciężkiej



hipertriglicerydemii, nawet w przypadku podawania infuzji z zalecaną szybkością, oraz w związku z nagłą zmianą stanu klinicznego pacjenta, np. w wyniku zaburzenia czynności nerek lub zakażenia. Zespół przedawkowania tłuszczu charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, naciekaniem tłuszczu, powiększeniem wątroby z żółtaczką lub bez, powiększeniem śledziony, anemią, leukopenią, trombocytopenią, zaburzeniami krzepnięcia krwi, hemolizą i retikulocytozą, nieprawidłowymi wynikami prób czynnościowych wątroby i śpiączką. Wszystkie te objawy ustępują na ogół po przerwaniu infuzji emulsji tłuszczowej. W przypadku wystąpienia objawów zespołu przedawkowania tłuszczu, należy przerwać infuzję produktu leczniczego SMOFlipid.

#### 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

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie prowadzące do zespołu przedawkowania tłuszczu może wystąpić w przypadku podawania infuzji z szybkością większą niż zalecana lub po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego w infuzji z zalecaną szybkością w połączeniu z nagłą zmianą stanu klinicznego pacjenta, np. w wyniku zaburzeń czynności nerek lub zakażenia.

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy przerwać infuzję emulsji tłuszczowej lub w razie potrzeby kontynuować ją w zmniejszonej dawce.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, emulsje tłuszczowe, kod ATC: B05BA02.

Wielkość cząstek i właściwości biologiczne emulsji tłuszczowej są zbliżone do endogennych chylomikronów. Składniki produktu leczniczego SMOFlipid - olej sojowy, triglicerydy o średniej długości łańcucha, olej z oliwek i olej rybny, wykazują swoje indywidualne właściwości farmakodynamiczne, z wyjątkiem wartości energetycznej.

Olej sojowy charakteryzuje się dużą zawartością niezbędnych kwasów tłuszczowych. W największej ilości występuje kwas linolowy (około 55-60%), który jest kwasem tłuszczowym omega-6. Kwas  $\alpha$ -linolenowy, który jest kwasem tłuszczowym omega-3, stanowi około 8%. Ta część produktu leczniczego SMOFlipid zapewnia organizmowi potrzebną ilość niezbędnych kwasów tłuszczowych.

Kwasy tłuszczowe o średniej długości łańcucha ulegają szybkiemu utlenianiu i stanowią źródło energii natychmiast dostępnej dla organizmu.

Olej z oliwek jest przede wszystkim źródłem energii uzyskiwanej z jednonienasyconych kwasów tłuszczowych, które są dużo mniej podatne na peroksydację niż wielonienasycone kwasy tłuszczowe w analogicznej dawce.

Olej rybny charakteryzuje się dużą zawartością kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA). DHA jest ważnym składnikiem budulcowym błon komórkowych, natomiast EPA jest prekursorem eikozanoidów - prostaglandyn, tromboksanów i leukotrienów.

Witamina E zabezpiecza nienasycone kwasy tłuszczowe przed peroksydacją lipidową.

Przeprowadzono dwa badania dotyczące żywienia pozajelitowego w warunkach domowych u pacjentów z zapotrzebowaniem na długotrwałe wspomaganie żywienia. Głównym celem tych badań było wykazanie bezpieczeństwa stosowania. Celem drugorzędowym w jednym z badań, które przeprowadzono u dzieci i młodzieży, było wykazanie skuteczności stosowania. W badaniu tym pacjentów podzielono na dwie grupy wiekowe (1 miesiąc - < 2 lata oraz 2-11 lat). Obydwa badania wykazały, że SMOFlipid ma taki sam profil bezpieczeństwa jak produkt leczniczy porównawczy (Intralipid 20%). Skuteczność w badaniu u dzieci określano pomiarem zwiększenia masy ciała, wzrostu, wskaźnika masy ciała, prealbumin, białek wiążących retinol oraz profilu kwasów tłuszczowych. Nie obserwowano różnic w parametrach obu grup z wyjątkiem profilu kwasów tłuszczowych po 4 tygodniach stosowania. U pacjentów, u których stosowano SMOFlipid, profil kwasów tłuszczowych wykazał zwiększenie zawartości kwasów tłuszczowych omega-3 w lipoproteinach osocza i fosfolipidach czerwonych krwinek, co odzwierciedlało skład emulsji tłuszczowej podawanej w infuzji.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Poszczególne triglicerydy w składzie produktu leczniczego SMOFlipid charakteryzują się odmiennymi wartościami klirensu, jednak SMOFlipid jako mieszanina ulega szybszemu wydaleniu z organizmu niż triglicerydy długołańcuchowe (LCT, ang. long chain triglycerides). Olej z oliwek cechuje się najmniejszym klirensiem ze wszystkich składników (nieco niższym niż LCT), a triglicerydy o średniej długości łańcucha (MCT, ang. medium chain triglycerides) – najszybszym. Olej rybny w mieszaninie z LCT wykazuje taki sam klirens, jak sam LCT.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach nieklinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego SMOFlipid, dotyczących toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym oraz genotoksyczności, nie zaobserwowano innych skutków niż oczekiwane po dużych dawkach tłuszczów. W badaniu miejscowej tolerancji u królików obserwowano słabo nasilone, przemijające zapalenie po podaniu dotętniczym, w pobliżu żyły lub pod skórę. Po podaniu domięśniowym stwierdzono u niektórych zwierząt umiarkowaną, przemijającą reakcję zapalną i martwicę tkanek.

W badaniu na świnkach morskich (test maksymalizacji) olej rybny wykazywał umiarkowane działanie uczulające na skórę. W próbie antygenowości układowej nie stwierdzono działania anafilaktycznego oleju rybnego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Lecytyna z jaja kurzego  
Glicerol  
Sodu oleinian  
all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań



## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

## 6.3 Okres ważności

2 lata

### Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.6).

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

### Przechowywanie po zmieszaniu

Jeśli SMOFlipid miesza się z dodatkowymi substancjami, z mikrobiologicznego punktu widzenia powstałą mieszaninę należy użyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że dodawanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

### Butelki szklane

Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zamknięte korkiem z gumy butylowej.

Wielkości opakowań: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml.

### Worki

Worek typu Biofine składa się z worka wewnętrznego (opakowanie bezpośrednie) oraz ochronnego worka zewnętrznego. W przestrzeni między workami umieszczony jest pochłaniacz tlenu i wskaźnik szczelności opakowania Oxalert™.

- Worek wewnętrzny wykonany jest z wielowarstwowej folii polimerowej typu Biofine.
- Worek wewnętrzny typu Biofine składa się z kopolimeru poli(propylen/etylen) i termoplastycznych elastomerów (SEBS i SIS). Port infuzyjny i port do podawania dodatkowych substancji są wykonane z polipropylenu i termoplastycznego elastomeru (SEBS) i wyposażone w korki z syntetycznego poliizoprenu.
- Worek zewnętrzny składa się z polietylenu tereftalanu i poliolefiny lub polietylenu tereftalanu, poliolefiny i kopolimeru etylen-alkohol winylowy (EVOH).
- Pochłaniacz tlenu składa się ze sproszkowanego żelaza w polimerowej saszetce.
- Wskaźnik szczelności opakowania składa się z roztworu reagującego na tlen w polimerowej saszetce.

Worek zewnętrzny, pochłaniacz tlenu i wskaźnik szczelności opakowania należy usunąć po otwarciu worka zewnętrznego. Wskaźnik szczelności opakowania (Oxalert™) zmienia kolor z bezbarwnego na czarny pod wpływem tlenu, gdy worek zewnętrzny zostanie uszkodzony.

Wielkości opakowań: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 1000 ml i 6 x 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Używać tylko, jeśli emulsja jest jednorodna.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie produktu leczniczego SMOFlipid na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.3).

Dotyczy worka typu Biofine: przed usunięciem ochronnego worka zewnętrznego należy sprawdzić wskaźnik szczelności opakowania (Oxalert™). Jeśli wskaźnik ma barwę czarną, tlen przeniknął przez worek zewnętrzny i produkt leczniczy należy usunąć.

Przed podaniem należy obejrzeć, czy emulsja jest jednorodna. Należy upewnić się, że emulsja gotowa do infuzji nie wykazuje żadnych oznak rozwarstwienia faz.

Do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość należy usunąć.

##### Po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami

SMOFlipid można mieszać z zachowaniem aseptyki z roztworami aminokwasów, glukozy i elektrolitów, w celu uzyskania mieszaniny do całkowitego żywienia pozajelitowego typu „wszystko w jednym”.

Na życzenie można uzyskać od podmiotu odpowiedzialnego informacje o zgodności produktu leczniczego z dodatkowymi substancjami oraz na temat okresów przechowywania sporządzonych mieszanin.

Wszelkie dodatkowe substancje należy łączyć z produktem leczniczym w warunkach aseptycznych.

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

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Kabi AB  
SE-75174 Uppsala  
Szwecja

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11377

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.03.2005 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2008 r.



**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.03.2020 r.

**ZATWIERDZONE**

zgodnie z Decyzją

SE/H/xxx/1A/524/G

z dn. 2020.03.06

Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab