

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Supliven, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Supliven zawiera:	<u>1 ml</u>	<u>1 ampułka (10 ml)</u>
chromu(III) chlorek sześciowodny	5,33 µg	53,3 µg
miedzi(II) chlorek dwuwodny	0,10 mg	1,02 mg
żelaza(III) chlorek sześciowodny	0,54 mg	5,40 mg
manganu(II) chlorek czterowodny	19,8 µg	198 µg
potasu jodek	16,6 µg	166 µg
sodu fluorek	0,21 mg	2,10 mg
sodu molibdenian(VI) dwuwodny	4,85 µg	48,5 µg
sodu selenin bezwodny	17,3 µg	173 µg
cynku chlorek	1,05 mg	10,5 mg

co odpowiada (w 1 ml):

Cr	0,02 µmol	1,0 µg
Cu	0,60 µmol	38 µg
Fe	2,00 µmol	110 µg
Mn	0,10 µmol	5,5 µg
I	0,10 µmol	13 µg
F	5,00 µmol	95 µg
Mo	0,02 µmol	1,9 µg (jako Mo ⁶⁺)
Se	0,10 µmol	7,9 µg (jako Se ⁴⁺)
Zn	7,70 µmol	500 µg

Zawartości sodu i potasu odpowiadają:

sód	120 µg	5,2 µmol
potas	3,9 µg	0,1 µmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przezroczysty roztwór, prawie bezbarwny

Osmolalność: ok. 3100 mOsm/kg wody

pH: 2,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaspokojenie podstawowego do umiarkowanie podwyższonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe podczas żywienia pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli pacjenci

Zalecana dawka dobową produktu leczniczego Supliven u pacjentów dorosłych z zapotrzebowaniem podstawowym do umiarkowanie podwyższonego, wynosi 10 ml (jedna ampułka).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub łagodną cholestazą należy dostosować dawkę produktu leczniczego Supliven.

Dzieci o masie ciała ≥ 15 kg

0,1 ml produktu leczniczego Supliven/kg mc./dobę.

Sposób podawania

Nie wolno stosować nierozcieńczonego produktu leczniczego Supliven.

Supliven podaje się w infuzji dożylniej po rozcieńczeniu w roztworze lub emulsji do żywienia pozajelitowego.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Całkowite zatrzymanie odpływu żółci.
- Choroba Wilsona, hemochromatoza.
- Masa ciała dziecka poniżej 15 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparaty żelaza i jodu podawane pozajelitowo mogą w rzadkich przypadkach wywoływać reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie i potencjalnie prowadzące do śmierci reakcje anafilaktyczne.

Należy obserwować pacjentów w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać infuzję i zastosować odpowiednie leczenie.

Jeżeli pacjent przyjmuje żelazo doustnie jednocześnie z infuzją produktu leczniczego Supliven, należy uwzględnić łączne spożycie żelaza w celu upewnienia się, że żelazo nie gromadzi się nadmiernie w organizmie.

Supliven należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Zaburzenia czynności wątroby, w tym zaburzenia wydzielania żółci, mogą zakłócać wydalanie pierwiastków śladowych produktu leczniczego Supliven, stwarzając ryzyko nagromadzenia się ich w tkankach.

Supliven należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ wydalanie niektórych pierwiastków śladowych z moczem może być znacznie zmniejszone.

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, niezbędne jest kontrolowanie stężenia pierwiastków śladowych we krwi, szczególnie manganu.

Jeżeli pacjent ma znacznie podwyższone zapotrzebowanie na którykolwiek z pierwiastków śladowych, dietę można modyfikować za pomocą innych preparatów odżywczych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji produktu leczniczego Supliven z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu produktu leczniczego Supliven na reprodukcję, ani badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży. Jednak zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u kobiet w okresie ciąży jest nieco większe niż u kobiet niebędących w okresie ciąży.

Nie należy oczekiwać występowania działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego Supliven u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Substancje czynne produktu leczniczego Supliven przenikają do mleka ludzkiego i stwierdzono ich wpływ na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które stosowały ten produkt leczniczy. Takie działanie jest pożądane i spodziewane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Supliven nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Brak doniesień o działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem dożylnym (zgodnie z zaleceniami) pierwiastków śladowych zawartych w produkcie leczniczym Supliven.

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

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wydzielania żółci istnieje zwiększone ryzyko nagromadzenia się pierwiastków śladowych w tkankach.

W przypadku przewlekłego przeciążenia żelazem istnieje ryzyko wystąpienia hemosyderozy, którą w ciężkich i rzadko występujących przypadkach można leczyć poprzez zmniejszenie objętości krwi i podanie takiej samej objętości płynów infuzyjnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity w połączeniach z innymi lekami, kod ATC: B05XA31.

Supliven jest mieszaniną związków pierwiastków śladowych w ilościach wchłanianych z diety doustnej i nie powinien powodować działań farmakodynamicznych, poza utrzymaniem lub uzupełnieniem stężenia pierwiastków śladowych w organizmie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym pierwiastki śladowe zawarte w produkcie leczniczym Supliven podlegają podobnym procesom, jak te przyjmowane z pokarmem. Pierwiastki śladowe są wychwytywane przez tkanki w różnym stopniu, w zależności od zapotrzebowania na utrzymanie lub uzupełnienie stężenia tych pierwiastków, co jest związane z metabolizmem danej tkanki.

Miedź i mangan są wydalone głównie z żółcią, natomiast selen, cynk i chrom (zwłaszcza u pacjentów żywionych dożylnie), są wydalone głównie z moczem.

Molibden jest wydalany głównie z moczem, chociaż niewielkie ilości są również wydalone z żółcią.

Żelazo jest wydalone w niewielkich ilościach z potem i ze złuszczającymi się komórkami śluzówki jelita. Kobiety w okresie przedmenopauzalnym mogą tracić 30-150 mg żelaza w krwawieniu miesięczkowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych istotnych w ocenie bezpieczeństwa, oprócz tych, które zostały już zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ksylitol

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ten produkt leczniczy należy mieszać tylko z tymi produktami leczniczymi, z którymi potwierdzono zgodność farmaceutyczną.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży
3 lata

Okres ważności produktu leczniczego po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przed użyciem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C chyba, że rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z polipropylenu w tekturowym pudełku
20 ampulek po 10 ml

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

Zgodność

Supliven można dodawać tylko do produktów leczniczych lub roztworów stosowanych do żywienia pozajelitowego, dla których potwierdzono zgodność farmaceutyczną. Dane dotyczące zgodności farmaceutycznej z innymi produktami leczniczymi i stabilności różnych mieszanin są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Usuwanie

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 Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22517

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.06.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.12.2015 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

SE/H/1449/01/1A/02

z dn. 09.03.2016

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

Małgorzata Czekierda-Kurczab