

اسماف لیپید ۲۰٪

امولسیون جهت انفوزیون

هر ۱۰۰۰ میلی لیتر حاوی :

روغن تصفیه شده دانه سویا ۶۰ گرم

تری گلیسریدهای با زنجیره متوسط ۶۰ گرم

روغن زیتون (تصفیه شده) ۵۰ گرم

روغن ماهی ، غنی از اسیدهای امگا ۳ ۳۰ گرم

انرژی تام : ۸,۴ مگا ژول در لیتر (معادل ۲۰۰۰ کیلوکالری در لیتر)

pH : حدود ۸

اسمولالیته : حدود ۳۸۰ میلی اسمول بر کیلوگرم آب

موارد مصرف :

تامین کننده انرژی و اسیدهای چرب ضروری و اسیدهای چرب امگا ۳ به صورت بخشی از رژیم غذایی تغذیه وریدی برای بیمارانی که تغذیه از راه دهانی یا به کمک لوله گاوژ ناممکن ، ناکافی و یا منع شده باشد.

موارد منع مصرف :

- حساسیت مفرط به ماهی ، تخم مرغ ، سویا یا پروتئین بادام زمینی یا هر یک از مواد موثره یا جانبی
- چربی خون بالا به صورت شدید (هایپرلیپیدمیا)
- ناکارایی جدی عملکرد کبد
- اختلالات شدید انعقادی خون
- عدم کفایت کلیوی در زمانی که دسترسی به هموفیلتراسیون یا دیالیز ممکن نباشد
- شوک حاد
- موارد منع مصرف عمومی تغذیه وریدی: ادم حاد ریوی ، هیپرهیدراسیون ، نارسایی جبران نشده قلبی
- شرایط ناپایدار (برای مثال : شرایط سخت پس از تروما، دیابت ملیتوس جبران نشده، انفارکتوس میوکارد حاد ،سکته، آمبولیسم ، اسیدوز و متابولیک و سپسیس حاد و دهیدراسیون هایپوتونیک)

هشدارهای اختصاصی و احتیاط برای مصرف :

توانایی دفع چربی در هر شخص متفاوت است. در نتیجه پایش آن باید توجه به روش متداول متخصص بالینی انجام شود. این امر بصورت عمومی با کنترل سطح تری گلیسرید صورت پذیرد. احتیاط خاص برای بیمارانی که ریسک بارز هایپرلیپیدمی دارند بایستی لحاظ گردد. (برای مثال در بیمارانی که دوز بالای لیپید دارند، سپسیس حاد و نوزادانی که با وزن کم متولد می شوند)

غلظت تری گلیسریدها در خون عموماً نباید از ۳ میلی مول در لیتر در طی انفوزیون بیشتر شود. در صورت مصرف بیش از حد ممکن است به سندرم بارزیاد چربی منجر گردد.

این ترکیب حاوی روغن دانه سویا ، روغن ماهی و فسفولیپیدهای تخم مرغ می باشد، که در موارد نادر ممکن است سبب بروز واکنشهای آلرژیک گردد. واکنشهای آلرژیک متقابل بین لوبیا سویا و بادام زمینی مشاهده شده است .

اسموف لیپید باید در شرایطی که متابولیسم لیپید با اشکال صورت می پذیرد ،، با احتیاط تجویز گردد.

مثلاً" در بیمارانی که دچار نارسایی کلیه ، دیابت ملیتوس ، التهاب پانکراس ، اختلال عملکرد کبد، هیپوتیروئیدیسم ، و سپسیس هستند.

اطلاعات کلینیکی درباره بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس یا اختلالات کلیوی محدود می باشد.

تجویز اسیدهای چرب با زنجیره متوسط به تنهایی ممکن است سبب ایجاد اسیدوز متابولیک شود. این ریسک در اثر تزریق همزمان اسیدهای چرب با زنجیره بلند موجود در اسموف لیپید در حد بسیار وسیعی ممکن است از بین برود.

مصرف همزمان کربوهیدرات ها باعث حذف این ریسک خواهد شد. به همین دلیل انفوزیون کربوهیدرات ها یا کربوهیدرات حاوی آمینواسید بصورت همزمان توصیه میشود .

آزمایش های بالینی عموماً " همراه با پایش تغذیه وریدی باید بصورت منظم انجام پذیرد.

این آزمایش ها شامل، تعیین سطوح گلوکز خون ، تستهای عملکرد کبدی ، متابولیسم اسید باز ، تعادل مایعات ، شمارش کامل سلول های خونی و الکترولیتها هستند.

انفوزیون اسماف لیپید باید در صورت بروز هر گونه علائم واکنش های آنافیلاکتیک (نظیر تب ، لرز ، یا دیسپنه) متوقف گردد.

اسماف لیپید باید با احتیاط برای نوزادان و نوزادان نارس مبتلا به افزایش سطح بیلی روبین خون و موارد افزایش فشارخون ریوی تجویز گردد. در نوزادان بخصوص نوزادان نارس که طولانی مدت از تغذیه وریدی استفاده می کنند ، پایش تعداد پلاکت های خون، تستهای عملکرد کبدی و تری گلیسریدهای سرم بایستی پایش گردد..

میزان بالای سطح لیپیدها در پلاسما امکان دارد با بعضی نتایج تست های آزمایشگاهی خون تداخل ایجاد کند مانند هموگلوبین . باید از افزودن سایر داروها یا مواد به اسماف لیپید اجتناب شود مگر اینکه سازگاری ترکیبات قبلاً بررسی و تایید شده باشند.

تداخلات :

هپارین تجویز شده در دوزهای کلینیکی منجر به افزایش موقت میزان آزاد سازی لیپوپروتئین لیپاز به داخل جریان خون میشود. ممکن است این مسئله در شروع باعث افزایش لیپولیز پلاسما شود که به دنبال آن کاهش موقت کلیرانس تری گلیسرید را داشته باشیم. روغن سویا به میزان طبیعی ویتامین K₁ دارد. میزان این ویتامین در اسماف لیپید به حدی کم است که انتظار نمی رود به میزان قابل توجهی بر روی فرآیند انعقاد در بیماران تحت درمان با مشتقات کومارینی تاثیر گذار باشد.

بارداری و شیردهی :

اطلاعات در خصوص مصرف اسماف لیپید در خانمهای باردار یا در زمان شیردهی موجود نیست. مطالعاتی در مورد بروز سمیت یا مشکلات در باروری حیوانات انجام نشده است . تغذیه وریدی امکان دارد در طی دوران بارداری یا شیردهی مورد نیاز باشد. تجویز اسماف لیپید در خانم های باردار و مادران شیرده تنها بعد از ملاحظات ویژه صورت گیرد.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات:

مصرف این دارو اثری بر روی توانایی رانندگی یا استفاده از ماشین آلات ندارد.

دوز دارو و میزان تجویز دارو :

کنترل میزان تجویز و سرعت آن باید براساس توانایی بیمار برای دفع چربی دریافتی از طریق تزریق انجام شود. به قسمت احتیاط های خاص مصرف توجه نمایید .

بزرگسالان

دوز استاندارد ۲-۱،۰ گرم چربی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز معادل ۱۰-۵،۰ میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز سرعت تزریق توصیه شده ۰،۱۲۵ گرم چربی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت، معادل ۰،۶۳ میلی لیتر اسماف لیپید به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت و نباید از ۰،۱۵ گرم چربی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت، معادل ۰،۷۵ میلی لیتر اسماف لیپید در کیلوگرم وزن بدن در ساعت بیشتر شود.

نوزادان و اطفال:

دوز ابتدایی بایستی ۰،۵ تا ۱،۰ گرم چربی به ازای کیلوگرم واحد وزن بدن در روز. بعد از افزایش موفقیت آمیز دوز تا ۰،۵ تا ۱،۰ گرم چربی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز می توان تا ۳ گرم چربی به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز ، دوز دارو را افزایش داد. توصیه شده که از دوز روزانه ۳ گرم چربی به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز ، معادل ۱۵ میلی لیتر اسماف لیپید در کیلوگرم وزن بدن در روز بیشتر نشود. سرعت تزریق بایستی از ۰،۱۲۵ گرم چربی در کیلوگرم واحد وزن در روز بیشتر شود. در نوزادان نارس و نوزادان کم وزن در هنگام تولد ، اسماف لیپید بایستی بصورت مداوم ظرف حدود ۲۴ ساعت تزریق شود.

کودکان:

توصیه شده که از دوز روزانه بیش از ۳ گرم چربی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز بیشتر تزریق نشود. دوز روزانه بایستی بصورت تدریجی در طی اولین هفته تجویز افزوده گردد. سرعت انفوزیون نباید از ۰،۱۵ گرم چربی به ازای کیلوگرم واحد وزن در ساعت بیشتر شود .

نحوه تجویز :

انفوزیون وریدی به ورید مرکزی یا محیطی.

عوارض ناخواسته :

عوارض ناخواسته ای که هنگام تجویز امولسیون های چربی مشاهده میشود:

بسیار نادر <1/10000	نادر ≥1/10000 تا <1/1000	غیر متداول ≥1/1000 تا <1/100	متداول ≥1/100 تا <1/10	
	کاهش فشار خون، افزایش فشار خون			اختلالات عروقی
	تنگی نفس			اختلالات تنفسی، قفسه سینه و مדיاستینال
		کاهش اشتها، تهوع و استفراغ		اختلالات دستگاه گوارشی
پریاپیسم				اختلالات سینه و دستگاه تناسلی
	واکنش های ازدیاد حساسیت (به عنوان مثال واکنش های انافیلاکتیک یا شبه انافیلاکتیک، راش پوستی، کهیر، قرمز شدن ناگهانی پوست، احساس سرما یا گرما، رنگ پریدگی، کبودی پوست، درد در ناحیه گردن، پشت، استخوان ها، قفسه سینه و کمر	احساس سرما	افزایش خفیف دمای بدن	اختلالات عمومی و وضعیت محل تزریق

در صورت بروز عوارض ناخواسته یا در صورت افزایش سطح تریگلیسرید در طول مدت انفوزیون به بیش از ۳ میلی مول در لیتر ، انفوزیون اسموف لیپید بایستی متوقف گردد یا ، در صورت نیاز ، با دوز کمتری ادامه یابد .
اسموف لیپید بایستی همیشه قسمتی از روند درمانی تغذیه کامل شامل امینو اسیدها و گلوکز قرار گیرد .
تهوع ، استفراغ و هایپرگلیسمی علائمی هستند که ممکن است در زمان تغذیه وریدی مشاهده شوند.
به منظور جلوگیری از افزایش سطح تری گلیسرید و گلوکز خون که مضر است ، پایش دو پارامتر گلوکز خون و تری گلیسرید توصیه شده است .

سندرم بار اضافی چربی

اختلال در ظرفیت دفع تری گلیسریدها میتواند منجر به سندرم بار اضافی چربی شود. این سندرم در زمانی اتفاق می افتد که دریافت دوز چربی بیش از حد نیاز صورت بگیرد.

علائم احتمالی اضافه بار متابولیک باید تحت نظر قرار گرفته شود. دلیل این مشکل می تواند وراثتی بوده (متابولیسم متفاوت فردی) یا متابولیسم چربی در اثر سایر بیماری های فرد تحت تاثیر قرار گرفته باشد. این سندرم در شرایط هیپرتری گلیسریدمیای شدید، حتی در صورت تزریق با سرعت توصیه شده همراه با تغییر ناگهانی در وضعیت بالینی بیمار نظیر اختلال در عملکرد کلیوی یا عفونت، ممکن است بروز نماید.

سندرم اضافه بار چربی بوسیله هیپرلیپیدمیای، تب، اینفیلتراسیون چربی، هپاتومگالی همراه با یا بدون یرقان، اسپلنومگالی (بزرگ شدن طحال)، کم خونی، لوکوپنی، ترومبوسیتوپنی، اختلالات انعقادی، همولیز و رتیکولوسیتوزیس، تستهای عملکرد غیر طبیعی کبد و کوما شناخته می شوند. علائم با توقف انفوزیون معمولاً "برگشت پذیر میباشند.

در صورت بروز علائم اضافه بار چربی، انفوزیون اسموف لیپید بایستی متوقف گردد.

مصرف بیش از میزان مورد نیاز:

مصرف بیش از میزان مورد نیاز ناشی از تزریق بسیار سریع، یا تزریق مداوم در سرعت های توصیه شده اتفاق می افتد که در صورتی که همراه با تغییر شرایط بالینی بیمار نظیر تغییر عملکرد کلیه یا عفونت باشد منجر به سندرم اوورلود چربی خواهد شد.

زیاده روی ممکن است منجر به بروز عوارض جانبی شود. (به قسمت عوارض جانبی، سندرم اوورلود چربی مراجعه نمایید) در این موارد انفوزیون چربی بایستی متوقف گردد یا در صورت نیاز با میزان کمتر تزریق گردد.

نگهداری و عمر قفسه ای:

زیر دمای ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید. از یخ زدگی محافظت نمایید.

بعد از تاریخ انقضا درج شده در روی لیبل مصرف نکنید.

از دسترس کودکان دورنگهدارید.

پایداری بعد از مخلوط کردن:

اگر به انفوزیون اسماف لیپید، دارو یا ترکیباتی برای تزریق افزوده شود، مخلوط تهیه شده باید بلافاصله مصرف شده تا احتمال الودگی میکروبی کاهش یابد. در صورتیکه این مخلوط سریعاً مصرف نشود، مدت نگهداری برای مصرف و شرایط قبل از مصرف به عهده مصرف کننده است و نباید بیشتر از ۲۴ ساعت در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد نگهداری شود مگر اینکه اضافه کردن ترکیب در شرایط کنترل شده و معتبر آسپتیک انجام شده باشد.

دستورالعمل مصرف و جابجایی:

امولسیون فقط در شرایطی که یکنواخت و هموژن باشد قابل استفاده است.

قبل از تزریق بصورت چشمی امولسیون را به منظور بررسی دو فاز شدن امولسیون کنترل نمایید.

اطمینان حاصل نمایید که امولسیون نهایی نشانه ای از جدا شدن فازها نداشته باشد.

دارو برای یک بار مصرف است و باقیمانده امولسیون باید دور ریخته شود.

مواد افزودنی:

اسماف لیپید ممکن است بصورت آسپتیک با آمینو اسید، گلوکز، و محلولهای الکترولیت مخلوط شود تا مخلوطی مناسب برای تغذیه کامل وریدی تهیه گردد.

سازگاری با سایر ترکیبات افزودنی و زمان نگهداری مخلوط های مختلف در صورت درخواست از سوی تولید کننده در اختیار واردکننده دارو خواهد شد.

افزودن مواد بایستی بصورت آسپتیک انجام شود.

هر مخلوط باقیمانده بعد از انفوزیون بایستی دور ریخته شود.

بسته بندی:

کیسه پلاستیکی و شیشه های: ۱۰۰ میلی لیتر، ۲۵۰ میلی لیتر و ۵۰۰ میلی لیتر

تولید کننده: فرزنیوس کابی سوئد اوپسالا

وارد کننده: شرکت درمان یاب دارو