POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kabiven emulzija za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Kabiven je na voljo v sistemu triprekatnih vreč. Ena vreča vsebuje (glede na štiri velikosti pakiranja) naslednje različne volumne.

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
glukoza (Glukoza 190 mg/ml)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
aminokisline in elektroliti (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
maščobna emulzija (Intralipid 200 mg/ml)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

To ustreza naslednjim celotnim sestavam:

Zdravilne učinkovine	**2566 ml**	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
prečiščeno sojino olje	100 g	80 g	60 g	40 g
glukoza monohidrat	275 g	220 g	165 g	110 g
kar ustreza brezvodni glukozi	250 g	200 g	150 g	100 g
alanin	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
arginin	8,5 g	6,8 g	5,1g	3,4 g
asparaginska kislina	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
glutaminska kislina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
glicin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
histidin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
izolevcin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
levcin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
lizinijev klorid	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
kar ustreza lizinu	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
metionin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
fenilalanin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
prolin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
serin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
treonin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
triptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
tirozin	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
valin	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
kalcijev klorid dihidrat	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
kar ustreza kalcijevemu kloridu	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
brezvodni natrijev glicerilfosfat	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
magnezijev sulfat heptahidrat	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
kar ustreza magnezijevemu sulfatu	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
kalijev klorid	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
natrijev acetat trihidrat	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
kar ustreza natrijevemu acetatu	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Kar ustreza

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
• aminokisline	85 g	68 g	51 g	34 g
• dušik	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• maščobe	100 g	80 g	60 g	40 g
• ogljikovi hidrati				
- glukoza (dekstroza)	250 g	200 g	150 g	100 g
• vsebnost energije				
- celotna	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- nebeljakovinska	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• elektroliti				
- natrij	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- kalij	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- magnezij	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- kalcij	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosfat[1]	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- sulfat	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- klorid	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- acetat	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol

- osmolalnost pribl. 1230 mosmol/kg vode
- osmolarnost pribl. 1060 mosmol/l
- pH pribl. 5,6

[1]Prispevek iz zdravil Intralipid in Vamin.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za infundiranje.

Zdravilo Kabiven sestavlja triprekatna vreča v zunanjem ovoju. Med notranjo vrečo in zunanji ovoj je nameščen adsorbens kisika. Notranja vreča je razdeljena v tri prekate z odstranljivimi zaporami. V posameznih prekatih so raztopina glukoze, raztopina aminokislin in maščobna emulzija. Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri, maščobna emulzija pa je bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Parenteralna prehrana bolnikov in otrok, starejših od 2 let, kadar peroralno ali enteralno hranjenje ni mogoče, ni zadostno ali je kontraindicirano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje in hitrost infundiranja je treba določiti glede na zmožnost izločanja maščob in presnavljanja glukoze. Glejte poglavje 4.4, Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.

Odmerjanje
Odmerek je treba prilagoditi posameznemu bolniku in velikost vreče izbrati glede na bolnikovo klinično stanje, telesno maso in prehranske potrebe.

Odrasli bolniki
Potreba po dušiku za vzdrževanje beljakovinske telesne mase je odvisna od bolnikovega stanja (npr. prehranskega stanja in stopnje kataboličnega stresa). Pri normalnem prehranskem stanju oz. pri stanjih z blagim metabolnim stresom so potrebe 0,10-0,15 g dušika/kg telesne mase/dan. Pri bolnikih z zmernim do velikim metabolnim stresom, s podhranjenostjo ali brez nje, so potrebe v območju 0,15-0,30 g dušika/kg telesne mase/dan (1,0-2,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan). Ustrezne splošno sprejete zahteve so 2,0-6,0 g glukoze in 1,0-2,0 g maščob.

Razpon odmerkov 0,10-0,20 g dušika/kg telesne mase/dan (0,7-1,3 g aminokislin/kg telesne mase/dan) zadosti potrebam večine bolnikov. To ustreza 19-38 ml zdravila Kabiven/kg telesne mase/dan. Pri 70 kg bolniku to pomeni 1330-2660 ml zdravila Kabiven na dan.

Celotne potrebe po energiji so odvisne od bolnikovega kliničnega stanja in so najpogosteje 25-35 kcal/kg telesne mase/dan. Pri debelih bolnikih je odmerek treba preračunati na ocenjeno idealno telesno maso.

Zdravilo Kabiven je na voljo v štirih velikostih, namenjenih bolnikom z velikimi, zmerno povečanimi, bazalnimi ali majhnimi prehranskimi potrebami. Za zagotovitev popolne parenteralne prehrane je treba dodati elemente v sledovih in vitamine.

Pediatrična populacija
Odmerjanje je treba določiti glede na bolnikovo zmožnost presnavljanja posameznih hranil.

Na splošno je treba infundiranje pri malih otrocih (2-10 let) začeti z majhnim odmerkom, tj. 12,5-25 ml/kg (kar ustreza 0,49-0,98 g maščob/kg/dan, 0,41-0,83 g aminokislin/kg/dan in 1,2-2,4 g glukoze/kg/dan) in ga povečevati za 10-15 ml/kg/dan do največjega odmerka 40 ml/kg/dan.

Za otroke, starejše od 10 let, je mogoče uporabiti odmerjanje za odrasle.
Zdravila Kabiven ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, pri katerih je mogoče aminokislino cistein obravnavati kot pogojno esencialno.

Hitrost infundiranja
Največja hitrost infundiranja glukoze je 0,25 g/kg/uro.
Odmerjanje aminokislin naj ne bi preseglo 0,1 g/kg/uro.
Odmerjanje maščob naj ne bi zagotovilo več kot 0,15 g/kg/uro.

Hitrost infundiranja ne sme preseči 2,6 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokislin in 0,1 g maščob/kg telesne mase). Priporočeno obdobje infundiranja je 12-24 ur.

Največji dnevni odmerek
40 ml/kg telesne mase/dan. To ustreza eni vreči (največja velikost) za 64 kg bolnika in zagotavlja 1,3 g aminokislin/kg/dan (0,21 g dušika/kg/dan), 31 kcal/kg/dan nebeljakovinske energije (3,9 g glukoze/kg/dan in 1,6 g maščob/kg/dan).
Največji dnevni odmerek se razlikuje glede na bolnikovo klinično stanje in se lahko celo iz dneva v dan spreminja.

Način uporabe
Intravensko infundiranje, samo **v centralno veno**. Infundiranje lahko traja, dokler to zahteva bolnikovo klinično stanje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za jajčne, sojine ali arašidove beljakovine, katero koli učinkovino ali pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Huda hiperlipidemija.
Huda insuficienca jeter.

Hude motnje koagulacije krvi.
Prirojene motnje presnove aminokislin.
Huda ledvična insuficienca brez dostopa do hemofiltracije ali dialize.
Akutni šok.
Hiperglikemija, ki zahteva več kot 6 enot insulina/uro.
Patološko povečana serumska koncentracija katerega koli od vključenih elektrolitov.
Splošne kontraindikacije za infuzijsko zdravljenje: akutni pljučni edem, hiperhidracija, dekompenzirano srčno popuščanje in hipotonična dehidracija.
Hemofagocitotični sindrom.
Nestabilna stanja (npr. huda posttravmatska stanja, nekompenzirani diabetes, akutni miokardni infarkt, metabolična acidoza, huda sepsa in hiperosmolarna koma).
Dojenčki in otroci, mlajši od 2 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nadzirati je treba zmožnost za izločanje maščob. Priporočljivo je, da se to opravi z merjenjem serumskih trigliceridov po 5- do 6-urnem obdobju brez maščob.
Koncentracija trigliceridov v serumu naj med infundiranjem ne presega 3 mmol/l.
Velikost vreče, zlasti volumen in količinsko sestavo, je treba skrbno izbrati. Za uporabo pri otrocih je treba volumne prilagoditi njihovemu hidracijskemu in prehranskemu stanju. Ena rekonstituirana vreča je za enkratno uporabo.

Pred začetkom infundiranja je treba odpraviti motnje v ravnovesju elektrolitov in tekočin (npr. nenormalno visoko ali nizko koncentracijo elektrolitov v serumu).

Na začetku vsakega intravenskega infundiranja je potreben poseben klinični nadzor. Če se pojavi kakršen koli nenormalen znak, je treba infundiranje prekiniti. Ker med uporabo centralnih ven obstaja večja nevarnost okužbe, je treba upoštevati stroge aseptične ukrepe, da bi se izognili kontaminaciji med vstavitvijo in manipuliranjem katetra.

Zdravilo Kabiven je treba uporabljati previdno v primeru okvarjene presnove maščob, ki se lahko pojavi pri bolnikih z ledvično insuficienco, nekompenziranem diabetesu mellitusu, pankreatitisom, okvarjenim delovanjem jeter, hipotiroidizmom (s hipertrigliceridemijo) in sepso. Če zdravilo Kabiven dobiva bolnik s katero od teh bolezni, je nujno natančno spremljanje serumske koncentracije trigliceridov.

Nadzirati je treba serumsko glukozo, elektrolite in osmolarnost ter ravnovesje tekočin, acido-bazno stanje in teste delovanja jeter (alkalno fosfatazo, ALT, AST).

Če se maščobe dajejo daljše obdobje, je treba nadzirati krvno sliko in koagulacijo.

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je treba skrbno uravnavati vnos fosfata in kalija, da bi preprečili hiperfosfatemijo in hiperkaliemijo.

Glede količine posameznih dodanih elektrolitov je treba upoštevati bolnikovo klinično stanje in pogosto določati njihove serumske koncentracije.

Ta emulzija ne vsebuje vitaminov in elementov v sledovih.
Vedno je treba dodati elemente v sledovih in vitamine.

Parenteralno prehrano je treba previdno uporabljati pri metabolični acidozi, laktacidozi, nezadostni celični oskrbi s kisikom in povečani osmolarnosti seruma.

Zdravilo Kabiven je treba previdno dajati bolnikom, nagnjenim k retenci elektrolitov.

Ob kakršnem koli znaku ali simptomu anafilaktične reakcije (npr. povišani telesni temperaturi, drgetanju, izpuščaju ali dispneji) je treba infundiranje takoj prekiniti.

Vsebnost maščob v zdravilu Kabiven lahko vpliva na določene laboratorijske meritve (npr. bilirubina, laktat-dehidrogenaze, saturacije s kisikom, hemoglobina), če je vzorec krvi vzet, preden se maščobe ustrezno očistijo iz krvi. Pri večini bolnikov se maščobe iz krvi očistijo po 5- do 6-urnem obdobju brez maščob.

To zdravilo vsebuje sojino olje in jajčne fosfolipide, ki lahko v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije. Opazili so navzkrižno alergijsko reakcijo med sojo in arašidi.

Ob intravenskem infundiranju aminokislin se poveča izločanje elementov v sledovih bakra in še zlasti cinka v urinu. To je treba upoštevati pri odmerjanju elementov v sledovih, zlasti med dolgoročnim intravenskim hranjenjem.

Pri podhranjenih bolnikih lahko začetek parenteralnega hranjenja povzroči premike tekočin s posledičnim pljučnim edemom ali kongestivnim srčnim popuščanjem, pa tudi zmanjšanje serumske koncentracije kalija, fosforja, magnezija in vodotopnih vitaminov. Te spremembe se lahko pojavijo v 24 do 48 urah, zato je treba parenteralno hranjenje začeti previdno in počasi ob hkratnem natančnem nadziranju in ustreznih prilagoditvah tekočine, elektrolitov, mineralov in vitaminov.

Zdravilo Kabiven se zaradi možnosti psevdoaglutinacije ne sme uporabljati v istem infuzijskem kompletu s krvjo.

Pri bolnikih s hiperglikemijo utegne biti potrebna uporaba eksogenega insulina.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatera zdravila, npr. insulin, lahko ovirajo telesni lipazni sistem. Vendar je ta interakcija klinično verjetno malo pomembna.

Heparin, uporabljen v kliničnih odmerkih, povzroči prehodno sproščanje lipoproteinske lipaze v obtok. To lahko uvodoma povzroči povečano plazemsko lipolizo, ki ji sledi prehodno zmanjšanje očistka trigliceridov.

Sojino olje naravno vsebuje vitamin K_1. To lahko ovira terapevtski učinek kumarinskih derivatov, ki ga je zato pri prejemnikih takšnih zdravil treba natančno nadzirati.

Kliničnih podatkov, ki bi kazali, da je katero od omenjenih medsebojnih delovanj dejansko klinično pomembno, ni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Podatkov o uporabi zdravila Kabiven pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Preden se zdravnik odloči za uporabo zdravila Kabiven pri nosečnici ali doječi ženski, mora pretehtati koristi in tveganja.

Dojenje
Podatkov o uporabi zdravila Kabiven med dojenjem ni oziroma so omejeni. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem zdravljenja z zdravilom Kabiven, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost
Ni podatkov, ki bi kazali, da zdravilo Kabiven učinkuje na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Za oceno pogostnosti neželenih učinkov je uporabljeno naslednje dogovorjeno označevanje:
zelo pogosti (≥ 1/10)
pogosti (≥ 1/100, < 1/10)
občasni (≥ 1/1.000, < 1/100)
redki (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
zelo redki (< 1/10.000)
neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

	Pogosti	*Občasni*	*Zelo redki*
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			hemoliza, retikulocitoza
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije (anafilaktična reakcija, izpuščaj, urtikarija)
Bolezni živčevja		glavobol	
Žilne bolezni			hipertenzija, hipotenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			tahipneja
Bolezni prebavil		bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje	
Motnje reprodukcije in dojk			priapizem
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	povišana telesna temperatura	mrzlica, utrujenost	
Preiskave		zvišanje jetrnih encimov v plazmi	

Pri vseh hipertoničnih raztopinah za infundiranje se lahko med uporabo perifernih ven pojavi tromboflebitis.

Sindrom preobremenitve z maščobami
Okvarjena zmožnost izločanja zdravila Intralipid (maščobne sestavine zdravila Kabiven) lahko zaradi prevelikega odmerjanja pa tudi ob priporočeni hitrosti infundiranja v primeru nenadne spremembe bolnikovega kliničnega stanja (npr. okvare delovanja ledvic ali okužbe) povzroči sindrom preobremenitve z maščobami.

Za sindrom preobremenitve z maščobami je značilno hiperlipidemija, povišana telesna temperatura, maščobna infiltracija, hepatomegalija, splenomegalija, anemija, levkopenija, trombocitopenija, motnje koagulacije krvi in koma. Vsi simptomi so ponavadi reverzibilni, če se infundiranje prekine.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco,

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Glejte poglavje 4.8, "Sindrom preobremenitve z maščobami".

Med infundiranjem aminokislin, ki je bilo hitrejše od priporočene največje hitrosti, so opažali navzeo, bruhanje in znojenje.
Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, je treba infundiranje upočasniti ali prekiniti.

Poleg tega lahko preveliko odmerjanje povzroči preobremenitev s tekočino, elektrolitsko neravnovesje, hiperglikemijo in hiperosmolalnost.

V nekaterih redkih resnih primerih utegne biti potrebna hemodializa, hemofiltracija ali hemodiafiltracija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano, oznaka ATC: B05BA10.

MAŠČOBNA EMULZIJA
Zdravilo Intralipid, maščobna emulzija v zdravilu Kabiven, zagotavlja esencialne in neesencialne dolgoverižne maščobne kisline za energijsko presnovo in strukturno celovitost celičnih membran.

Zdravilo Intralipid v priporočenih odmerkih ne povzroča hemodinamskih sprememb. Ob primerni uporabi zdravila Intralipid ni opisanih klinično pomembnih sprememb pljučne funkcije. Prehodno povečanje koncentracije jetrnih encimov, ki se pojavi pri nekaterih bolnikih na parenteralni prehrani, je reverzibilno in po prekinitvi parenteralnega hranjenja izgine. Podobne spremembe se pojavljajo tudi pri parenteralni prehrani brez maščobnih emulzij.

AMINOKISLINE IN ELEKTROLITI
Aminokisline so sestavine beljakovin v običajni prehrani. Izrabljajo se za sintezo tkivnih beljakovin, presežek pa se usmeri v številne presnovne poti.
Raziskave so pokazale, da infundiranje aminokislin učinkuje termogeno.

GLUKOZA
Glukoza naj ne bi imela farmakodinamičnih učinkov, razen da pripomore k ohranjanju ali obnovitvi normalnega prehranskega stanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

MAŠČOBNA EMULZIJA
Biološke lastnosti zdravila Intralipid so podobne biološkim lastnostim endogenih hilomikronov. V nasprotju s hilomikroni zdravilo Intralipid ne vsebuje estrov holesterola ali apolipoproteinov, vsebuje pa občutno več fosfolipidov.

Zdravilo Intralipid se iz obtoka odstranjuje po poti, podobni tisti, po kateri se odstranjujejo endogeni hilomikroni, vsaj zgodaj v katabolizmu. Eksogeni maščobni delci se v prvi vrsti hidrolizirajo v mikrocirkulaciji in ostanki preidejo v jetra. Hitrost izločanja določajo sestava maščobnih delcev, prehranski status, bolezen in hitrost infundiranja. Pri zdravih prostovoljcih je maksimalna hitrost očistka zdravila Intralipid po postenju čez noč 3,8±1,5 g trigliceridov/kg telesne mase/24 ur.

Tako hitrost izločanja kot hitrost oksidacije sta odvisni od bolnikovega kliničnega stanja; izločanje je hitrejše in utilizacija povečana pri postoperativnih bolnikih in pri poškodovancih, pri bolnikih z ledvično odpovedjo in hipertrigliceridemijo pa je utilizacija eksogenih maščobnih emulzij zmanjšana.

AMINOKISLINE IN ELEKTROLITI
Glavne farmakokinetične lastnosti infundiranih aminokislin in elektrolitov so v bistvu enake kot lastnosti aminokislin in elektrolitov iz običajne prehrane. Vendar pa aminokisline iz prehranskih beljakovin najprej vstopijo v portalno veno in šele nato v sistemski obtok, medtem ko pridejo intravensko infundirane aminokisline neposredno v sistemski obtok.

GLUKOZA
Farmakokinetične lastnosti infundirane glukoze so v bistvu enake kot lastnosti glukoze iz običajne prehrane.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinčnih študij varnosti z zdravilom Kabiven niso izvedli. Toda običajne predklinične študije farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ter lokalne tolerance z zdravilom Intralipid ter z raztopinami aminokislin, elektrolitov in glukoze v različnih sestavah in koncentracijah ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

prečiščeni jajčni fosfolipidi
glicerol (E422)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524)
koncentrirana ocetna kislina (ledocet) (za uravnavanje pH) (E260)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Kabiven se sme mešati le s tistimi prehranskimi izdelki, s katerimi je dokazano združljivo. Glejte poglavje 6.6, Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

ROK UPORABNOSTI PO MEŠANJU PREKATOV VREČE
Po odstranitvi zapor sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 48 ur pri temperaturi 20-25 °C, vključno s trajanjem dajanja. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je mešanje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

ROK UPORABNOSTI PO MEŠANJU Z DODATKI
Po odprtju odstranljivih zapor in premešanju treh raztopin je treba dodatke dodati skozi nastavek za zdravila. Fizikalno-kemična stabilnost med uporabo za triprekatno vrečo z dodatki po mešanju (glejte poglavje 6.6) je bila dokazana do 8 dni, to je, 6 dni pri temperaturi 2-8 °C, ki jim sledi 48 ur pri temperaturi 20-25 °C, ali z dodatkom zdravila Omegaven do 48 ur pri 20-25 °C, vključno s trajanjem dajanja. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika;

čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je dodajanje dodatkov potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v zunanjem ovoju. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik obsega večprekatno notranjo vrečo v zunanjem ovoju. Notranja vreča je razdeljena v tri prekate z odstranljivimi zaporami. Med notranjo vrečo in zunanji ovoj je nameščen adsorbens kisika.

Notranja vreča je izdelana iz večplastnega polimernega filma, Biofine.

Notranja vreča iz Biofina je sestavljena iz poli(propilen-ko-etilena), sintetične gume poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS) in sintetične gume poli(stiren-blok-izopren) (SIS). Infuzijski nastavek in nastavek za dodatke sta izdelana iz polipropilena in sintetične gume poli[stiren-blok-(butilen-koetilen)] (SEBS), opremljena s sintetičnimi zamaški iz poliizoprena (brez lateksa). Slepi nastavek, ki se uporablja le med izdelavo, je izdelan iz polipropilena in opremljen s sintetičnim zamaškom iz poliizoprena (brez lateksa).

Velikosti pakiranj:
škatla s 4 tri-prekatnimi vrečami s 1026 ml (Biofine)
škatla s 4 tri-prekatnimi vrečami s 1540 ml (Biofine)
škatla s 4 tri-prekatnimi vrečami z 2053 ml (Biofine)
škatla s 3 tri-prekatnimi vrečami z 2566 ml (Biofine)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano. Vsebino treh ločenih prekatov je treba pred uporabo premešati.

Da bi zagotovili homogenost mešanice, je treba vrečo tik pred infundiranjem nekajkrat obrniti. Uporabite le, če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri in brezbarvni ali rumenkasti ter če je maščobna emulzija bela in homogena.

ZDRUŽLJIVOST

Na voljo so podatki o združljivosti z zdravili, poimenovanimi z lastniškimi imeni Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant in Soluvit N v določenih količinah in z generičnimi zdravili z elektroliti v določenih koncentracijah. Pri dodajanju elektrolitov je potrebno upoštevati količine elektrolitov, ki so že prisotne v vreči, da se zadovoljijo klinične potrebe bolnika. Pridobljeni podatki podpirajo dodatke aktivirani vreči skladno s pregledno tabelo spodaj:
Časovni razpon združljivosti: stabilnost 8 dni, to je, 6 dni shranjevanja pri temperaturi 2-8°C , ki jim sledi 48 ur pri temperaturi 20-25°C

	Enota	**Največja celotna vsebnost**			
Kabiven velikost vreče	ml	1026	1540	2053	2566
Dodatek		**Volumen**			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300

Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit N	viala	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Meje elektrolitov[1]		**Količina na vrečo**			
Natrij	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalij	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalcij	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnezij	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfat anorganski (Addiphos) ALI Fosfat organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

1. vključuje količine iz vseh produktov.

Časovni razpon združljivosti z zdravilom Omegaven za 48 ur pri temperaturi 20-25°C

	Enota	**Največja celotna vsebnost**			
Kabiven velikost vreče	ml	1026	1540	2053	2566
Dodatek		**Volumen**			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0-50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	viala	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Meje elektrolitov[1]		**Količina na vrečo**			
Natrij	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalij	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalcij	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnezij	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfat anorganski (Addiphos) ALI Fosfat organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

1. vključuje količine iz vseh produktov.

Opomba: Ta tabela je namenjena navajanju združljivosti. To ni smernica za odmerjanje. Pri zdravilih z lastniškimi imeni pred predpisovanjem preberite nacionalno odobrene informacije o predpisovanju.

Podatki o kompatibilnosti za dodatne dodatke in časih shranjevanja za različne mešanice so na voljo na zahtevo.

Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Morebitni preostanek mešanice po infundiranju morate zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH,
Hafnerstrasse 36,
8055 Graz, Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/02/00812/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. 1. 2002
Datum zadnjega podaljšanja: 6. 3. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 11. 2023