

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kabiven Peripheral emulzija za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
glukoza	1475 ml	1180 ml	885 ml
aminokisliline in elektroliti	500 ml	400 ml	300 ml
maščobna emulzija	425 ml	340 ml	255 ml

To ustreza naslednjim celotnim sestavam:

<u>Učinkovine</u>	2400 ml	1920 ml	1440 ml	v 1000 ml mešanice
prečiščeno sojino olje	85 g	68 g	51 g	35,4 g
glukoza monohidrat	178 g	143 g	107 g	74,4 g
kar ustreza brezvodni glukozi	162 g	130 g	97 g	67,6 g
alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g	3,33 g
arginin	5,6 g	4,5 g	3,4 g	2,35 g
asparaginska kislina	1,7 g	1,4 g	1,0 g	0,71 g
glutaminska kislina	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1,17 g
glicin	4,0 g	3,2 g	2,4 g	1,65 g
histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,42 g
izolevcin	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1,17 g
levcin	4,0 g	3,2 g	2,4 g	1,65 g
lizinijev klorid	5,6 g	4,5 g	3,4 g	2,35 g
kar ustreza lizinu	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,88 g
metionin	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1,17 g
fenilalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g	1,65 g
prolin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,42 g
serin	2,2 g	1,8 g	1,4 g	0,94 g
treonin	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1,17 g
triptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g	0,40 g
tirozin	0,12 g	0,092 g	0,069 g	0,05 g
valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g	1,50 g
kalcijev klorid dihidrat	0,49 g	0,39 g	0,29 g	0,20 g
kar ustreza kalcijevemu kloridu	0,37 g	0,30 g	0,22 g	0,15 g
brezvodni natrijev glicerilfosfat	2,5 g	2,0 g	1,5 g	1,04 g
magnezijev sulfat heptahidrat	1,6 g	1,3 g	0,99 g	0,69 g
kar ustreza magnezijevemu sulfatu	0,80 g	0,64 g	0,48 g	0,33 g
kalijev klorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g	1,24 g
natrijev acetat trihidrat	4,1 g	3,3 g	2,5 g	1,74 g
kar ustreza natrijevemu acetatu	2,4 g	2,0 g	1,5 g	1,04 g

Kar ustreza

	2400 ml	1920 ml	1440 ml	v 1000 ml mešanice
• aminokisliline	57 g	45 g	34 g	24 g
• dušik	9,0 g	7,2 g	5,4 g	3,8 g
• maščobe	85 g	68 g	51 g	35 g

• ogljikovi hidrati				
- brezvodna glukoza	162 g	130 g	97 g	68 g
• vsebnost energije				
- celotna	pribl. 1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal	700 kcal
- nebeljakovinska	pribl. 1500 kcal	1200 kcal	900 kcal	625 kcal
• elektroliti				
- natrij	53 mmol	43 mmol	32 mmol	22 mmol
- kalij	40 mmol	32 mmol	24 mmol	17 mmol
- magnezij	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol	2,8 mmol
- kalcij	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol	1,4 mmol
- fosfat ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol	8 mmol
- sulfat	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol	2,8 mmol
- klorid	78 mmol	62 mmol	47 mmol	33 mmol
- acetat	65 mmol	52 mmol	39 mmol	27 mmol
• osmolalnost	pribl. 830 mosmol/kg vode			
• osmolarnost	pribl. 750 mosmol/l			
• pH	pribl. 5,6			

¹Prispevek iz maščobne emulzije in raztopine aminokislin in elektrolitov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

emulzija za infundiranje

Zdravilo Kabiven Peripheral sestavljajo trije precati. V posameznih precatih so raztopina glukoze, raztopina aminokislin in elektrolitov ter maščobna emulzija. Raztopina glukoze in raztopina aminokislin in elektrolitov sta bistri in brezbarvni ali rumenkasti, maščobna emulzija pa je bela in homogena.

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 puste telesne mase je odvisna od bolnikovega stanja (npr. prehranskega stanja in stopnje kataboličnega stresa). Pri normalnem prehranskem stanju znaša 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.

Celotne potrebe po energiji so odvisne od bolnikovega kliničnega stanja in so najpogostejše 20-30 kcal/kg telesne mase/dan. Pri debelih bolnikih je odmerek treba preračunati na ocenjeno idealno telesno maso.

Zdravilo Kabiven Peripheral je na voljo v treh velikostih, namenjenih bolnikom z zmerno povečanimi, bazalnimi ali majhnimi prehranskimi potrebami. Za zagotovitev popolne parenteralne prehrane utegnejo biti potrebni dodatki elementov v sledovih, vitaminov in dodatnih elektrolitov.

Razpon odmerkov 0,10-0,15 g dušika/kg telesne mase/dan (0,7-1,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan) in skupna energija 20-30 kcal/kg telesne mase/dan ustreza približno 27-40 ml zdravila Kabiven Peripheral/kg telesne mase/dan.

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. 14-28 ml/kg (kar ustreza 0,49-0,98 g maščob/kg/dan, 0,34-0,67 g aminokislin/kg/dan in 0,95-1,9 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 odmerke za odrasle.

Zdravila Kabiven Peripheral 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 telesne mase/uro.

Odmerjanje aminokislin naj ne preseže 0,1 g/kg telesne mase/uro.

Odmerjanje maščob naj ne bo večje od 0,15 g/kg telesne mase/uro.

Hitrost infundiranja ne sme preseči 3,7 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokislin in 0,13 g maščob/kg telesne mase). Priporočeno obdobje infundiranja za posamezno vrečo zdravila Kabiven Peripheral 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 0,96 g aminokislin/kg telesne mase/dan (0,16 g dušika/kg telesne mase/dan), 25 kcal/kg telesne mase/dan nebeljakovinske energije (2,7 g glukoze/kg telesne mase/dan in 1,4 g maščob/kg telesne mase/dan).

Največji dnevni odmerek se razlikuje glede na bolnikovo klinično stanje in se lahko spreminja celo iz dneva v dan.

Način uporabe

Intravensko infundiranje v periferno ali centralno veno. Infundiranje lahko traja, dokler to zahteva bolnikovo klinično stanje.

Za navodila glede priprave zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Da bi med periferno uporabo čim bolj zmanjšali tveganje za tromboflebitis, je priporočljivo vsak dan zamenjati mesto infundiranja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na 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).
Novorojenčki, 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 preseže 3 mmol/l.

Velikost vreče, zlasti volumen in količinsko sestavo, je treba skrbno izbrati. Za uporabo pri otrocih je treba volumne prilagoditi hidracijskemu in prehranskemu stanju otrok. 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 Peripheral 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) ali sepsa. Če zdravilo Kabiven Peripheral dobiva bolnik s katero od teh bolezni, je nujno natančno spremljanje serumske koncentracije trigliceridov.

Redno je treba nadzirati serumsko glukozo, elektrolite in osmolarnost ter ravnovesje tekočin, acido-bazno stanje in teste delovanja jeter.

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.

Količino dodatnih elektrolitov je treba določiti z rednim nadziranjem in upoštevaje bolnikovo klinično stanje.

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 bolnikih z metabolično acidozo (npr. laktacidozo), povečano osmolarnostjo seruma in tistih, ki potrebujejo nadomeščanje tekočin. Bolnikom, nagnjenim k retenci elektrolitov, je treba zdravilo Kabiven Peripheral dajati previdno.

Ob kakršnem koli znaku ali simptomu anafilaktične reakcije je treba infundiranje takoj prekiniti.

Vsebnost maščob v zdravilu Kabiven Peripheral 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 lahko poveča izločanje elementov v sledovih (še zlasti cinka) v urinu. Pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno intravensko hranjenje, utegne biti potrebno dodajanje elementov v sledovih.

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

Zdravila Kabiven Peripheral se zaradi možnosti psevdoaglutinacije ne sme uporabljati v istem infuzijskem kompletu s krvjo in krvnimi izdelki.

Pri bolnikih s hiperglikemijo utegne biti potrebna uporaba eksogenega insulina.

Periferno infundiranje

Če se za infundiranje uporabi periferna vena, se lahko razvije tromboflebitis, tako kot pri vseh hipertoničnih raztopinah. K pogostnosti tromboflebitisa lahko pripomore več dejavnikov. Med njimi so vrsta uporabljene kanile, njen premer in dolžina, trajanje infundiranja, pH in osmolalnost infuzatov, okužba in število manipulacij. Priporočljivo je, da se mesta venskega dostopa za popolno parenteralno prehrano ne uporabljajo za druge intravenske dodatke ali raztopine.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kliničnih odmerkih uporabljeni heparin povzroči prehodno sproščanje lipoproteinske lipaze v obtok, kar lahko uvodoma poveča plazemsko lipolizo, temu pa sledi prehodno zmanjšanje čistka trigliceridov.

Druga zdravila, npr. insulin, lahko vplivajo na lipazno aktivnost, vendar ni dokazov, da bi to neugodno vplivalo na terapevtsko vrednost.

Sojino olje naravno vsebuje vitamin K₁, kar lahko vpliva na koagulacijo, zlasti pri bolnikih, ki prejemajo kumarinske derivate. V praksi je to redko, vendar je pri bolnikih, ki dobivajo ta zdravila, priporočljivo natančno nadziranje koagulacije.

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Specifičnih raziskav za oceno varnosti zdravila Kabiven Peripheral med nosečnostjo in dojenjem ni. Preden se zdravnik odloči za uporabo zdravila Kabiven Peripheral pri nosečnici ali doječi ženski, mora pretehtati koristi in tveganja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Za oceno pogostnosti neželenih učinkov je uporabljeno naslednje dogovorjeno označevanje:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

zelo redki ($< 1/10.000$)

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

	<i>Pogosti</i>	<i>Občasni</i>	<i>Zelo redki</i>
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>			hemoliza, retikulocitoza
<i>Bolezni imunskega sistema</i>			preobčutljivostne reakcije (anafilaktična reakcija, izpuščaj, urtikarija)
<i>Bolezni živčevja</i>		glavobol	
<i>Žilne bolezni</i>	tromboflebitis		hipertenzija, hipotenzija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>			tahipneja
<i>Bolezni prebavil</i>		bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje	
<i>Motnje reprodukcije in dojk</i>			priapizem
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	povišanja telesna temperatura	mrzlica, utrujenost	
<i>Preiskave</i>		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 maščobne emulzije (sestavine zdravila Kabiven Peripheral) 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, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Glejte poglavje 4.8, "Sindrom preobremenitve z maščobami".

Med infundiranjem aminokislin, ki je bilo hitrejšo 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, kombinacije, oznaka ATC: B05BA10.

MAŠČOBNA EMULZIJA

Maščobna emulzija v zdravilu Kabiven Peripheral zagotavlja esencialne in neesencialne dolgoverižne maščobne kisline za energijsko presnovo in strukturno celovitost celičnih membran.

Maščobna emulzija v priporočenih odmerkih ne povzroča hemodinamskih sprememb. Ob primerni hitrosti infundiranja maščobne emulzije ni opisanih klinično pomembnih sprememb pljučne funkcije. Prehodno povečanje koncentracije jetrnih encimov, ki so ga opazili 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 glukoneogenezo. Infundiranje aminokislin je povezano z majhnim povečanjem hitrosti presnove in termogeneze.

GLUKOZA

Glukoza nima farmakodinamičnih učinkov, razen da pripomore k normalni homeostazi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

MAŠČOBNA EMULZIJA

Biološke lastnosti maščobne emulzije so podobne biološkim lastnostim endogenih hilomikronov. V nasprotju s hilomikroni maščobna emulzija ne vsebuje estrov holesterola ali apolipoproteinov, vsebuje pa občutno več fosfolipidov.

Maščobna emulzija se iz obtoka odstranjuje po poti, podobni tisti, po kateri se odstranjujejo endogeni hilomikroni. Eksogeni maščobni delci se v prvi vrsti hidrolizirajo v mikrocirkulaciji in ostanki preidejo v jetra. Hitrost izločanja določajo sestava maščobnih delcev, bolnikovo prehransko in klinično stanje ter hitrost infundiranja. Pri zdravih prostovoljcih je maksimalni očistek maščobne emulzije po postenju čez noč $3,8 \pm 1,5$ g trigliceridov/kg telesne mase/24 ur.

Tako hitrost izločanja kot hitrost oksidacije sta odvisni od bolnikovega kliničnega stanja: povečani sta pri septičnih stanjih in po poškodbah, medtem ko sta pri bolnikih z ledvično odpovedjo ali hipertrigliceridemijo zmanjšani.

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

Predkliničnih študij varnosti z zdravilom Kabiven Peripheral niso izvedli. Toda predklinične študije varnosti z maščobno emulzijo, raztopino aminokislin in elektrolitov in glukozo, bodisi posamezno ali mešanih v različnih sestavah in koncentracijah, potrjujejo zadovoljivo prenašanje z minimalnimi neželenimi učinki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

prečiščeni jajčni fosfolipidi

glicerol (E422)

natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)

koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E260) (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila Kabiven Peripheral ne smemo mešati z drugimi prehranskimi izdelki, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

ROK UPORABNOSTI PO MEŠANJU PREKATOV VREČE

Po odstranitvi zapor sta kemična in fizikalna stabilnost mešanice triprekatne vreče 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.

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, 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 zunanji ovojnini. 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-ko-etilen)) (SEBS), opremljena s sintetičnimi zamaški iz poliizoprena (brez lateksa). Slepni nastavek, ki se uporablja le med izdelavo, je izdelan iz polipropilena in opremljen s sintetičnim zamaškom iz poliizoprena (brez lateksa).

Velikost pakiranj:

škatla s 4 tri-prekatnimi vrečami s 1440 ml (Biofine)

škatla s 4 tri-prekatnimi vrečami s 1920 ml (Biofine)

škatla s 3 tri-prekatnimi vrečami z 2400 ml (Biofine)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo.

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

Po odstranitvi zapor je treba vrečo obračati, dokler ni zmes homogena.

Uporabite le, če sta raztopina glukoze in raztopina aminokislin in elektrolitov bistri in brezbarvni ali rumenkasti in če je maščobna emulzija bela in homogena.

Zunanji ovoj in adsorbens kisika je treba pred uporabo zavreči.

ZDRUŽLJIVOST

Na voljo so podatki o združljivosti z zdravili, poimenovanimi z lastniškimi imeni Dipeptiven, 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 Peripheral velikost vreče	ml	1440	1920	2400
Dodatek		Volumen		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	viala	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Meje elektrolitov ¹		Količina na vrečo		
Natrij	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360

Kalij	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalcij	mmol	≤ 7.2	≤ 9,6	≤ 12
Magnezij	mmol	≤ 7.2	≤ 9,6	≤ 12
Fosfat anorganski (Addiphos) ALI Fosfat organski (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

^{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 je treba 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/02/00813/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10. 9. 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 17. 12. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 11. 2023