

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kabiven emulsie perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Kabiven este disponibil sub forma unui sac cu trei compartimente.

În funcție de mărimea ambalajului primar, fiecare compartiment conține volume diferite din cele 3 componente ale produsului.

| | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Glucoză (soluție de glucoză 19%) | 1316 ml | 1053 ml | 790 ml | 526 ml |
| Aminoacizi și electroliți | 750 ml | 600 ml | 450 ml | 300 ml |
| Emulsie lipidică (Intralipid 20%) | 500 ml | 400 ml | 300 ml | 200 ml |

Compoziția detaliată pentru fiecare mărime a ambalajului este:

| Substanțe active | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Ulei purificat de soia | 100 g | 80 g | 60 g | 40 g |
| Glucoză anhidră sub formă de Glucoză monohidrat | 250 g 275 g | 200 g 220 g | 150 g 165 g | 100 g 110 g |
| Alanină | 12,0 g | 9,6 g | 7,2 g | 4,8 g |
| Arginină | 8,5 g | 6,8 g | 5,1 g | 3,4 g |
| Acid aspartic | 2,6 g | 2,0 g | 1,5 g | 1,0 g |
| Acid glutamic | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Glicină | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Histidină | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Izoleucină | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Leucină | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Lizină sub formă de Clorhidrat de lizină | 6,8 g 8,5 g | 5,4 g 6,8 g | 4,1 g 5,1 g | 2,7 g 3,4 g |
| Metionină | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Fenilalanină | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Prolină | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Serină | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g | 1,4 g |
| Treonină | 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 |
| Tirozină | 0,17 g | 0,14 g | 0,10 g | 0,07 g |
| Valină | 5,5 g | 4,4 g | 3,3 g | 2,2 g |
| Clorură de calciu sub formă de Clorură de calciu dihidrat | 0,56 g 0,74 g | 0,44 g 0,59 g | 0,33 g 0,44 g | 0,22 g 0,29 g |
| Glicerofosfat de sodiu anhidru | 3,8 g | 3,0 g | 2,3 g | 1,5 g |

| Substanțe active | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
|------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Sulfat de magneziu sub formă de | 1,2 g | 0,96 g | 0,72 g | 0,48 g |
| Sulfat de magneziu heptahidrat | 2,5 g | 2,00 g | 1,50 g | 0,99 g |
| Clorură de potasiu | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g | 1,8 g |
| Acetat de sodiu sub formă | 3,7 g | 2,9 g | 2,2 g | 1,5 g |
| Acetat de sodiu trihidrat | 6,1 g | 4,9 g | 3,7 g | 2,5 g |

Corespunzând la:

| | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| • Aminoacizi | 85 g | 68 g | 51 g | 34 g |
| • Nitrogen | 13,5 g | 10,8 g | 8,1 g | 5,4 g |
| • Lipide | 100 g | 80 g | 60 g | 40 g |
| • Carbohidrați | | | | |
| - Glucoză anhidră | 250 g | 200 g | 150 g | 100 g |
| • Conținut energetic | | | | |
| - Total | 2300 kcal | 1900 kcal | 1400 kcal | 900 kcal |
| - Non-proteic | 2000 kcal | 1600 kcal | 1200 kcal | 800 kcal |
| • Electroliți | | | | |
| - Sodiu | 80 mmol | 64 mmol | 48 mmol | 32 mmol |
| - Potasiu | 60 mmol | 48 mmol | 36 mmol | 24 mmol |
| - Magneziu | 10 mmol | 8 mmol | 6 mmol | 4 mmol |
| - Calciu | 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 |
| - Clorură | 116 mmol | 93 mmol | 70 mmol | 46 mmol |
| - Acetat | 97 mmol | 78 mmol | 58 mmol | 39 mmol |

¹ Fosfatul provine din emulsia lipidică și din soluția cu aminoacizi și electroliți.

Osmolalitate: aproximativ 1230 mosm/kg apă

Osmolaritate: aproximativ 1060 mosm/l

pH: aproximativ 5,6

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie perfuzabilă

Soluție de glucoză 19%: soluție limpede, aproape incoloră.

Soluție de aminoacizi și electroliți: soluție limpede, incoloră până la slab gălbui, practic fără particule vizibile.

Emulsia lipidică: emulsie omogenă, de culoare albă.

Emulsia finală obținută prin omogenizarea conținutului celor 3 camere ale sacului tricompartmentat: emulsie de culoare albă.

Kabiven este disponibil într-un sac tricompartmentat și o pungă exterioară. Un absorbant pentru oxigen este plasat între sacul interior și punga exterioară. Sacul interior este separat în trei compartimente prin septuri permeabile. Cele trei compartimente conțin soluție de glucoză, soluție de aminoacizi, respectiv, emulsie lipidică.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Kabiven emulsie perfuzabilă este indicat pentru nutriția parenterală la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani, atunci când alimentația orală sau enterală este imposibilă, insuficientă sau contraindicată.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru stabilirea dozei și a vitezei de perfuzare se va avea în vedere capacitatea organismului de a elimina lipidele și de a metaboliza glucoza. (Vezi pct. 4.4 “Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”)

Doze

Doza recomandată trebuie individualizată, iar la alegerea dimensiunii ambalajului se vor avea în vedere starea clinică a pacientului, greutatea corporală și necesarul nutrițional.

Adulți

Necesarul de azot pentru menținerea masei proteice corporale depinde de starea clinică a pacientului (de exemplu, statusul nutrițional și gradul de stress catabolic). Pentru o stare nutrițională normală sau în condițiile unui stress metabolic ușor, necesarul zilnic de azot este de 0,10-0,15 g nitrogen/kg și zi. La pacienții cu stress metabolic moderat până la sever, cu sau fără malnutriție, necesarul este de aproximativ 0,15-0,30 g nitrogen/kg și zi (1,0-2,0 g aminoacizi/kg și zi).

Corespunzător, necesarul comun acceptat de glucoză și de lipide este de 2,0-6,0 g, respectiv 1,0-2,0 g.

Doza recomandată este de 0,10-0,20 g nitrogen/kg și zi (0,7-1,3 g aminoacizi/kg și zi), care acoperă necesitățile majorității pacienților. Această doză corespunde la 19 -38 ml Kabiven/kg și zi. În cazul unui pacient în greutatea de 70 kg, această doză este echivalentă cu 1330 - 2660 ml Kabiven pe zi.

Nevoile energetice totale depind de starea clinică a pacientului și, de obicei, au valori cuprinse între 25-35 kcal/kg și zi. La pacienții obezi, stabilirea dozei trebuie să se bazeze pe valoarea greutateii ideale estimate.

Kabiven se prezintă în 4 mărimi de ambalaj, destinate pacienților cu necesități nutriționale crescute, moderat crescute, normale sau scăzute. Pentru a realiza o nutriție parenterală completă, trebuie administrate suplimentar oligoelemente și vitamine.

Copii și adolescenți

Stabilirea dozei depinde de capacitatea individuală de a metaboliza substanțele nutritive.

În general, la copiii mici (cu vârsta între 2 și 10 ani), perfuzia va fi inițiată cu doze mici, de 12,5-25,0 ml/kg (corespunzând la 0,49-0,98 g lipide/kg și zi, 0,41-0,83 g aminoacizi/kg și zi, respectiv 1,2-2,4 g glucoză/kg și zi), apoi, dozele vor fi crescute cu 10-15 ml/kg și zi, până la o doză maximă de 40 ml/kg și zi.

Pentru copiii cu vârsta peste 10 ani, se recomandă aceleași doze ca și pentru adulți.

Nu se recomandă administrarea Kabiven copiilor cu vârsta sub 2 ani, la care aminoacidul cisteină poate fi considerat un aminoacid condiționat esențial.

Viteza de perfuzare:

Viteza maximă de perfuzare pentru glucoză este de 0,25 g/kg și oră.

Viteza maximă de perfuzare pentru aminoacizi nu trebuie să depășească 0,1 g/kg și oră.

Viteza maximă de perfuzare pentru lipide nu trebuie să depășească 0,15 g/kg și oră.

Viteza de perfuzare a Kabiven nu trebuie să depășească 2,6 ml/kg și oră (corespunzător la 0,25 g glucoză, 0,09 g aminoacizi și 0,1 g lipide/kg).

Durata recomandată a perfuziei cu Kabiven este de 12-24 ore.

Doza zilnică maximă recomandată

Doza zilnică maximă recomandată este de 40 ml/kg și zi. Această doză este echivalentă cu un sac a 2566 ml emulsie perfuzabilă, pentru un pacient cu greutatea de 64 kg și asigură un aport de 1,3 g aminoacizi/kg și zi (0,21 g nitrogen/kg și zi), respectiv 31 kcal/kg și zi energie non-proteică (3,9 g glucoză/kg și zi și 1,6 g lipide/kg și zi).

Doza zilnică maximă recomandată variază în funcție de starea clinică a pacientului și se poate modifica chiar de la zi la zi.

Mod de administrare

Kabiven se perfuzează doar printr-o venă centrală.

Perfuzia va dura atât timp cât este necesar, în funcție de starea clinică a pacientului.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la proteine din ou, soia sau arahide, la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Hiperlipidemie severă;
- Insuficiență hepatică severă;
- Coagulopatii severe;
- Tulburări congenitale ale metabolismului proteic;
- Insuficiență renală severă, dacă hemofiltrarea sau dializa nu sunt posibile;
- Șoc acut;
- Hiperglicemie, când este necesară administrarea a mai mult de 6 UI insulină pe oră;
- Concentrații plasmatică patologic crescute ale oricăruia dintre electroliții conținuți de medicament;
- Contraindicațiile generale ale perfuzării: edem pulmonar acut, hiperhidratare, insuficiență cardiacă decompensată și deshidratare hipotonă;
- Sindrom hemofagocitar;
- Condiții clinice instabile (de exemplu, stare posttraumatică gravă, diabet zaharat decompensat, infarct miocardic acut, acidoză metabolică, septicemie severă, comă hiperosmolară);
- Sugari și copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă monitorizarea capacității de eliminare a lipidelor, prin măsurarea concentrațiilor plasmatică ale trigliceridelor, după o perioadă de 5-6 ore în timpul căreia nu s-au administrat lipide. În timpul perfuzării, concentrația plasmatică a trigliceridelor nu trebuie să depășească 3 mmol/l. Dimensiunea ambalajului, în special în ceea ce privește volumul și compoziția cantitativă, trebuie aleasă cu grijă. Volumul administrat trebuie ajustat în funcție de starea de hidratare și de nutriție a pacientului. Emulsia reconstituită dintr-un sac este destinată unei singure administrări.

Înainte de începerea perfuzării trebuie corectate dezechilibrele balanței hidro-electrolitice (concentrații plasmatică anormale, crescute sau scăzute, ale electroliților).

La începutul oricărei perfuzări este necesară o monitorizare clinică atentă. La apariția oricărui semn anormal, perfuzia trebuie oprită. Deoarece există un risc crescut de infecție, asociat cu administrarea prin orice venă centrală, se vor lua măsuri stricte de asepsie, pentru evitarea contaminării în timpul instalării sau manipulării cateterului.

Kabiven trebuie administrat cu precauție în condițiile unui metabolism lipidic deficitar, care poate să apară la pacienții cu insuficiență renală, diabet zaharat decompensat, pancreatită, disfuncție hepatică,

hipotiroidism (cu hipertrigliceridemie) sau septicemie. Dacă se administrează Kabiven pacienților aflați în aceste condiții, este obligatorie monitorizarea strictă a concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor.

Este necesară monitorizarea glicemiei, electroliților, osmolarității, de asemenea, a balanței hidrice, echilibrului acido-bazic și a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice (fosfatază alcalină, ALT, AST).

În cazul în care se administrează lipide pentru o perioadă mai lungă de timp, este necesară monitorizarea hemoleucogramei și a testelor de coagulare

La pacienții cu insuficiență renală, pentru a preveni hiperkaliemia și hiperfosfatemia, trebuie controlat cu atenție aportul de potasiu și fosfat.

Administrarea suplimentară de electroliți se va face în funcție de condițiile clinice ale pacientului și sub o monitorizare regulată a concentrațiilor plasmatice ale acestora.

Kabiven emulsie perfuzabilă nu conține vitamine și nici oligoelemente. Întotdeauna este necesară suplimentarea cu oligoelemente și a vitamine.

Nutriția parenterală se administrează cu precauție la pacienții cu acidoză metabolică, acidoză lactică, aport insuficient de oxigen la nivel celular și osmolaritate serică crescută.

Kabiven trebuie administrat cu precauție la pacienții predispuși la retenție hidrosalină.

Apariția oricărui semn sau simptom de reacție anafilactică (cum sunt febră, frison, erupție cutanată tranzitorie sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei.

Dacă sângele este recoltat înainte ca lipidele să fie eliminate din fluxul sanguin, componenta lipidică din Kabiven poate interfera cu anumite teste de laborator (de exemplu, dozarea bilirubinei, lactat dehidrogenazei și hemoglobinei, saturația în oxigen). La majoritatea pacienților, lipidele sunt eliminate după un interval liber de 5-6 ore.

Medicamentul conține ulei de soia și fosfolipide din ou, care, rar, pot provoca reacții alergice. S-au observat reacții alergice încrucișate între soia și arahide.

Perfuzarea intravenoasă de aminoacizi se însoțește de creșterea excreției urinare a oligoelementelor cupru și, în special, zinc. Acest fapt va fi luat în considerare la dozarea oligoelementelor, în special la pacienții la care nutriția parenterală este indicată pe termen lung.

La pacienții malnutriți, inițierea nutriției parenterale poate precipita schimbul de lichide, determinând edem pulmonar și insuficiență cardiacă congestivă și, de asemenea, scăderea concentrației plasmatice a potasiului, fosforului, magneziului și a vitaminelor hidrosolubile. Aceste modificări pot să apară pe parcursul a 24-48 ore și, în consecință, se recomandă inițierea nutriției parenterale cu multă atenție, lent, asigurându-se monitorizarea strictă și ajustarea corespunzătoare a lichidelor, electroliților, mineralelor și vitaminelor.

Din cauza riscului de pseudoaglutinare, Kabiven nu trebuie administrat simultan cu sânge integral prin același set de administrare.

La pacienții cu hiperglicemie ar putea fi necesară administrarea de insulină.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Unele medicamente, cum este insulina, pot interfera cu sistemul lipazelor. Acest tip de interacțiune, pare a avea o importanță clinică redusă.

Administrarea heparinei în dozele clinice recomandate provoacă o eliberare tranzitorie a lipoprotein-lipazei în circulație. Aceasta determină, inițial, creșterea lipolizei plasmatică, urmată de o scădere tranzitorie a clearance-ului trigliceridelor.

Uleiul de soia conține vitamina K1. Aceasta poate interacționa cu efectul terapeutic al derivaților cumarinici, administrați concomitent. Pacienții tratați cu astfel de medicamente vor trebui atent monitorizați.

Nu există date clinice care să arate că vreuna din interacțiunile menționate mai sus ar avea o importanță clinică semnificativă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii clinice specifice pentru evaluarea siguranței administrării Kabiven în timpul sarcinii sau alăptării.

Înainte de a prescrie Kabiven gravidelor sau femeilor care alăptează se va lua în considerare evaluarea raportului risc potențial la făt/sugar-beneficiu terapeutic matern sau al femeii care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

| | <i>Frecvente</i> ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) | <i>Mai puțin frecvente</i> ($\geq 1/100$ și $< 1/100$) | <i>Foarte rare</i> ($< 1/10000$) |
|---|--|--|---|
| <i>Tulburări hematologice și limfatice</i> | | | Hemoliză, reticulocitoză |
| <i>Tulburări ale sistemului imunitar</i> | | | Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, reacție anafilactică, erupție cutanată tranzitorie, urticarie) |
| <i>Tulburări ale sistemului nervos</i> | | Cefalee | |
| <i>Tulburări vasculare</i> | | | Hipotensiune arterială, hipertensiune arterială |
| <i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i> | | | Tahipnee |
| <i>Tulburări gastro-intestinale</i> | | Durere abdominală, greață, vărsături | |
| <i>Tulburări ale aparatului genital și ale sânului</i> | | | Priapism |
| <i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i> | Creștere a temperaturii corporale | Frisoane, oboseală | |
| <i>Investigații diagnostice</i> | | Creștere a concentrațiilor plasmatică ale enzimelor hepatice | |

Similar tuturor soluțiilor perfuzabile hipertone, pot să apară tromboflebite, în cazul administrării prin venele periferice.

Sindromul de supraîncărcare lipidică

O capacitate redusă de a elimina Intralipid 20% (emulsia lipidică din compoziția Kabiven) poate duce la apariția sindromului de supraîncărcare lipidică, ca rezultat al supradozajului sau chiar și la viteza de

perfuzare recomandată, când se asociază o schimbare bruscă a stării clinice a pacientului, cum este insuficiența renală sau infecția.

Sindromul de supraîncărcare lipidică este caracterizat prin hiperlipidemie, febră, infiltrare adipoasă, hepatomegalie, splenomegalie, anemie, leucopenie, trombocitopenie, tulburări de coagulare și comă. Toate simptomele sunt, de obicei, reversibile dacă se oprește perfuzarea.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Vezi pct. 4.8 “Sindromul de supraîncărcare lipidică”.

În caz de supradozaj, au fost observate greață, vărsături și transpirație, în timpul administrării perfuziei cu aminoacizi, la viteze ce depășeau viteza maximă recomandată.

În cazul apariției simptomelor de supradozaj, viteza de perfuzare trebuie redusă sau se va opri administrarea.

În plus, supradozajul poate provoca hiperhidratare, dezechilibre electrolitice, hiperglicemie și hiperosmolaritate.

În unele cazuri rare, dar grave, pot fi necesare hemodializă, hemofiltrare sau hemo-diafiltrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru nutriție parenterală, codul ATC: B05BA10

Emulsia lipidică

Intralipid, emulsia lipidică din compoziția Kabiven, asigură un aport de acizi grași esențiali și neesențiali cu lanț lung, necesari pentru metabolismul energetic și integritatea structurală a membranelor celulare.

La dozele recomandate, Intralipid nu determină modificări hemodinamice. Nu au fost descrise modificări semnificative ale funcției respiratorii atunci când Intralipid a fost administrat corect. Creșterea temporară a valorilor serice ale enzimelor hepatice, observată la unii pacienți la care se administrează nutriție parenterală, este reversibilă și dispare atunci când nutriția parenterală este întreruptă. Modificări similare apar și la nutriția parenterală fără emulsii lipidice.

Soluția de aminoacizi și electroliți

Aminoacizii, constituenți proteici ai alimentației obișnuite, sunt utilizați în sinteza proteică tisulară, iar orice surplus este folosit prin alte căi metabolice.

Studiile clinice au arătat un posibil efect termogen în cazul perfuziei cu aminoacizi.

Soluția de glucoză

Glucoza, în afara contribuției la menținerea sau refacerea stării nutriționale normale, nu are alte efecte farmacodinamice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Emulsia lipidică

Intralipid are proprietăți biologice similare cu ale chilomicronilor endogeni. Spre deosebire de chilomicroni, Intralipid nu conține esteri ai colesterolului sau apolipoproteine, dar are un conținut de fosfolipide semnificativ mai mare.

Intralipid se elimină din circulație printr-o cale similară celei a chilomicronilor endogeni. Componenta lipidică exogenă este mai întâi hidrolizată în circulație și apoi preluată de receptorii LDL periferici și de către ficat. Viteza de eliminare este determinată de compoziția particulelor lipidice, de starea nutrițională, de boala de bază și de viteza de perfuzare. La voluntarii sănătoși, după un post nocturn, rata maximă a clearance-ului Intralipid este echivalentă cu $3,8 \pm 1,5$ g trigliceride/kg și zi.

Atât viteza de eliminare, cât și rata de oxidare sunt dependente de starea clinică a pacientului; eliminarea este mai rapidă și utilizarea este crescută la pacienții cu traumatisme, precum și postoperator, în timp ce la pacienții cu insuficiență renală și hipertrigliceridemie se constată o utilizare scăzută a emulsiilor lipidice exogene.

Soluția de aminoacizi și electroliți

Principalele proprietăți farmacocinetice ale aminoacizilor și electroliților administrați prin perfuzare sunt aceleași cu ale aminoacizilor și electroliților obținuți din alimentația normală.

Totuși, aminoacizii din alimente ajung mai întâi prin vena portă în ficat și apoi în circulația sistemică, în timp ce aminoacizii administrați prin perfuzare ajung direct în circulația sistemică.

Soluția de glucoză

Proprietățile farmacocinetice ale glucozei administrate prin perfuzare sunt, în principiu, aceleași cu ale glucozei obținute din alimentația normală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pentru Kabiven nu sunt disponibile date preclinice de siguranță. Totuși, datele preclinice de siguranță disponibile pentru Intralipid, ca și pentru soluții de aminoacizi, electroliți și glucoză cu diferite compoziții și concentrații, au demonstrat o toleranță bună.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Emulsia lipidică

Fosfolipide din ou purificate
Glicerol anhidru
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluția de aminoacizi și electroliți

Nitrogen
Apă pentru preparate injectabile

Soluția de glucoză

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Kabiven nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani, în ambalajul original

Perioada de valabilitate după amestecare

După deschiderea sigiliilor permeabile, stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării a amestecului obținut din cele 3 compartimente ale sacului a fost demonstrată pentru 24 de ore, la temperaturi de 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

După amestecarea cu aditivi

După deschiderea sigiliilor permeabile și amestecarea celor trei soluții, adăugarea aditivilor se va face prin portul destinat introducerii medicamentelor în sac.

Din punct de vedere microbiologic, amestecul trebuie utilizat imediat după ce a fost realizat. Dacă amestecul nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind timpul și condițiile de păstrare din timpul utilizării, înainte de administrare, este a utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore, la 2°C-8°C. Dacă păstrarea amestecului nu poate fi evitată și există siguranța că adăugarea aditivilor s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate, amestecul poate fi păstrat până la 6 zile, la 2°C-8°C, înainte de a fi utilizat. După scoaterea din frigider (2°C-8°C), amestecul trebuie perfuzat în decurs de 24 ore.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalajul primar constă dintr-un sac interior multicompartimentat și un ambalaj exterior (pungă). Sacul interior este împărțit în trei compartimente, prin septuri permeabile. Între sacul interior și ambalajul exterior de protecție este plasat un absorbant de oxigen.

Sacul interior este confecționat dintr-un film polimeric multistratificat, tip Biofine. Filmul sacului interior este format din poli(propilen-co-etilen), cauciuc sintetic poli[stiren-bloc-(butilen-co-etilen)] (SEBS) și cauciuc sintetic poli(stiren-bloc-izopren) (SIS). Porturile pentru perfuzare și adăugarea aditivilor sunt confecționate din polipropilenă și cauciuc sintetic poli[stiren-bloc-(butilen-co-etilen)] (SEBS) și sunt prevăzute cu dopuri din poliizopren sintetic (care nu conține latex). Portul orb, utilizat doar în timpul fabricației, este confecționat din polipropilenă și este prevăzut cu un dop din poliizopren sintetic (care nu conține latex).

Mărimi de ambalaj

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1026 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1026 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1540 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1540 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 2053 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 2053 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 2566 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 3 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 2566 ml emulsie perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Numai pentru o singură utilizare.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat. Conținutul celor trei compartimente trebuie amestecat înainte de utilizare.

Pentru a realiza un amestec omogen, sacul trebuie răsturnat de câteva ori, imediat înainte de perfuzare. Medicamentul trebuie utilizat numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi, incolore sau ușor gălbui, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

Compatibilități

Aditivi

La emulsia de Kabiven se pot adăuga numai medicamente sau soluții nutriționale a căror compatibilitate a fost testată.

Aditivii trebuie adăugați în condiții aseptice.

Informațiile privind amestecurile permise sunt furnizate la cerere.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Fresenius Kabi AB,
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia
Tel: +46-(0)18-64 40 00
Fax: +46-(0)18-64 49 00
e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

418/2007/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Decembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2019