

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

Kabiven Peripheral emulsie perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Kabiven Peripheral este disponibil sub forma unui sac tricompartimentat.

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

| | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
|--------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Soluție de glucoză 11% | 1475 ml | 1180 ml | 885 ml |
| Soluție de aminoacizi și electroliți | 500 ml | 400 ml | 300 ml |
| Emulsie lipidică (Intralipid 20%) | 425 ml | 340 ml | 255 ml |

Compoziția detaliată pentru fiecare mărime a ambalajului este:

| Substanțe active | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
|-----------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Ulei purificat de soia | 85 g | 68 g | 51 g |
| Glucoză anhidră sub formă de | 162 g | 130 g | 97g |
| Glucoză monohidrat | 178 g | 143 g | 107 g |
| Alanină | 8,0 g | 6,4 g | 4,8 g |
| Arginină | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| Acid aspartic | 1,7 g | 1,4 g | 1,0 g |
| Acid glutamic | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Glicină | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Histidină | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Izoleucină | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Leucină | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Lizină sub formă de | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g |
| Clorhidrat de lizină | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| Metionină | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Fenilalanină | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Prolină | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Serină | 2,2 g | 1,8 g | 1,4 g |
| Treonină | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Triptofan | 0,95 g | 0,76 g | 0,57 g |
| Tirozină | 0,12 g | 0,092 g | 0,069 g |
| Valină | 3,6 g | 2,9 g | 2,2 g |
| Clorură de calciu sub formă de | 0,37 g | 0,30 g | 0,22 g |
| Clorură de calciu dihidrat | 0,49 g | 0,39 g | 0,29 g |
| Glicerofosfat de sodiu anhidru | 2,5 g | 2,0 g | 1,5 g |

| Substanțe active | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Sulfat de magneziu sub formă de | 0,80 g | 0,64 g | 0,48 g |
| Sulfat de magneziu heptahidrat | 1,6 g | 1,3 g | 0,99 g |
| Clorură de potasiu | 3,0 g | 2,4 g | 1,8 g |
| Acetat de sodiu sub formă de | 2,4 g | 2,0 g | 1,5 g |
| Acetat de sodiu trihidrat | 4,1 g | 3,3 g | 2,5 g |
| Corespunzând la: | | | |
| | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
| • Aminoacizi | 57 g | 45 g | 34 g |
| • Nitrogen | 9,0 g | 7,2 g | 5,4 g |
| • Lipide | 85 g | 68 g | 51 g |
| • Carbohidrați - Glucoză anhidră | 162 g | 130 g | 97 g |
| • Conținut energetic (aproximativ) | | | |
| - Total | 1700 kcal | 1400 kcal | 1000 kcal |
| - Non-proteic | 1500 kcal | 1200 kcal | 900 kcal |
| • Electroliți | | | |
| - Sodiu | 53 mmol | 43 mmol | 32 mmol |
| - Potasiu | 40 mmol | 32 mmol | 24 mmol |
| - Magneziu | 6,7 mmol | 5,3 mmol | 4,0 mmol |
| - Calciu | 3,3 mmol | 2,7 mmol | 2,0 mmol |
| - Fosfat ¹ | 18 mmol | 14 mmol | 11 mmol |
| - Sulfat | 6,7 mmol | 5,3 mmol | 4,0 mmol |
| - Clorură | 78 mmol | 62 mmol | 47 mmol |
| - Acetat | 65 mmol | 52 mmol | 39 mmol |

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

Osmolalitate: aproximativ 830 mosm/kg apă

Osmolaritate: aproximativ 750 mosm/l

pH: aproximativ 5,6

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie perfuzabilă

Soluția de glucoză 11%: soluție limpede, aproape incoloră, practic fără particule vizibile.

Soluția de aminoacizi și electroliți: soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, 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 Peripheral este disponibil sub forma unui sac tricompartmentat cu un ambalaj de protecție exterior (pungă). Un absorbant pentru oxigen este plasat între sac și punga exterioară. Sacul este separat în trei compartimente prin septuri care se rup. Cele trei compartimente conțin soluție de

glucoză, soluție de aminoacizi și electroliți, respectiv, emulsie lipidică.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Kabiven Peripheral 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 nitrogen pentru menținerea masei proteice corporale depinde de starea clinică a pacientului (de exemplu, starea nutrițională și gradul de stres catabolic). Pentru o stare nutrițională normală, necesarul zilnic de nitrogen este de 0,10-0,15 g nitrogen/kg și zi. La pacienții cu stres 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 0,10-0,15 g nitrogen/kg și zi (0,7-1,0 g aminoacizi/kg și zi) și un total energetic de 20-30 kcal/kg și zi, corespunzând la 27-40 ml Kabiven Peripheral/kg și zi.

Nevoile energetice totale depind de starea clinică a pacientului și au valori cuprinse între 20-30 kcal/kg și zi. La pacienții obezi, stabilirea dozei trebuie să se bazeze pe valoarea greutății ideale estimate.

Kabiven Peripheral este disponibil în trei mărimi de ambalaj, destinate pacienților cu necesități nutriționale moderat crescute, normale sau scăzute. Pentru a realiza o nutriție parenterală totală, poate fi necesară administrarea suplimentară de oligoelemente, vitamine și electroliți.

Copii și adolescenți

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

În general, la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani, perfuzarea va fi inițiată cu doze mici, de 14-28 ml/kg (corespunzând la 0,49-0,98 g lipide/kg și zi, 0,34-0,67 g aminoacizi/kg și zi, respectiv 0,95-1,9 g glucoză/kg și zi), care vor fi crescute ulterior cu 10-15 ml/kg și zi până la o doză maximă de 40 ml/kg și zi.

La copiii cu vârsta peste 10 ani, se recomandă aceleași doze ca la adulți.

Nu se recomandă administrarea Kabiven Peripheral copiilor cu vârsta sub 2 ani, deoarece la această vârstă cisteina poate fi considerată un aminoacid condiționat esențial.

Viteza de perfuzare

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

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

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

Viteza de perfuzare pentru Kabiven Peripheral nu trebuie să depășească 3,7 ml/kg și oră (corespunzând la 0,25 g glucoză, 0,09 g aminoacizi și 0,13 g lipide/kg). Durata recomandată a perfuziei cu Kabiven Peripheral 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 2400 ml emulsie perfuzabilă, pentru un pacient cu greutatea de 64 kg și asigură un aport de 0,96 g aminoacizi/kg și zi (0,16 g nitrogen/kg și zi), respectiv 25 kcal/kg și zi energie non-proteică (2,7 g glucoză/kg și zi și 1,4 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 Peripheral se perfuzează printr-o venă periferică sau centrală. Perfuzia va dura atât timp cât este necesar, în funcție de starea clinică a pacientului.

Pentru reducerea riscului de tromboflebită în cazul perfuziei pe o venă periferică, se recomandă schimbarea zilnică a locului administrării.

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 patologice 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 post-traumatică gravă, diabet zaharat decompensat, infarct miocardic acut, acidoză metabolică, septicemie, 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 atenție. 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 asepzie, pentru evitarea contaminării în timpul instalării sau manipulării cateterului.

Kabiven Peripheral 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 Peripheral 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 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 Peripheral nu conține vitamine și oligoelemente. Întotdeauna este necesară suplimentarea cu oligoelemente și vitamine.

Nutriția parenterală se administrează cu precauție la pacienții cu acidoză metabolică, acidoză lactică, osmolaritate serică crescută sau la pacienții care necesită substituție volemică.

Kabiven Peripheral 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 Peripheral 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 pot provoca rar reacții alergice. S-au observat reacții alergice încrucișate între soia și arahide.

Perfuzarea intravenoasă de aminoacizi se însoțește de creșterea excreției urinare a oligoelementelor, în special, a zincului. Poate fi necesară suplimentarea oligoelementelor la pacienții care necesită nutriție parenterală pe termen lung.

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

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

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

Perfuzarea într-o venă periferică

Similar oricărei soluții hipertone, perfuzarea Kabiven Peripheral pe o venă periferică poate determina tromboflebită. Există câțiva factori care favorizează apariția tromboflebitei, cum sunt tipul, diametrul

și lungimea canulei folosite, durata perfuzării, pH-ul și osmolalitatea soluției perfuzate, infecția, numărul de manipulări. Se recomandă ca locurile de abord venos pentru nutriția parenterală totală (NPT) să nu fie utilizate pentru administrarea altor aditivi sau a altor soluții perfuzabile intravenoase.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Unele medicamente, cum ar fi 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 conduce inițial la 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 Peripheral în timpul sarcinii sau alăptării.

Înainte de a prescrie Kabiven Peripheral 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> (≥1/100 și <1/10) | <i>Mai puțin frecvente</i> (≥1/1000 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>Frecvente</i> ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) | <i>Mai puțin frecvente</i> ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) | <i>Foarte rare</i> ($< 1/10000$) |
|---------------------------------|--|--|---------------------------------------|
| <i>Investigații diagnostice</i> | | Creștere a concentrațiilor plasmaticice 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 lipide poate duce la apariția sindromului de supraîncărcare lipidică. Aceasta poate să apară ca rezultat al supradozajului sau chiar și la viteza de perfuzare recomandată, când se asociază o schimbare bruscă a stării clinice a pacientului, care are ca rezultat insuficiența renală sau hepatică severă.

Sindromul de supraîncărcare lipidică este caracterizat prin hiperlipidemie, febră, hepatomegalie, splenomegalie, anemie, leucopenie, trombocitopenie, coagulopatii și comă. Toate aceste modificări sunt în totalitate reversibile la oprirea perfuzării emulsiei lipidice.

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 din România <http://www.anm.ro>.
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478-RO
 Tel: +4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@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 perfuziei trebuie redusă sau se va opri administrarea.

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

În unele cazuri rare, dar severe, 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 Peripheral, 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 în gluconeogeneză.

Perfuzarea de aminoacizi este asociată cu o creștere mică a ratei metabolice și a termogenezei.

Soluția de glucoză

Glucoza nu are alte efecte farmacodinamice, în afara contribuției la homeostazie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Emulsia lipidică

Intralipid are proprietăți biologice similare cu ale chilomicronilor endogeni. Spre deosebire de chilomicroni, Intralipid nu conține esterii 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 atât periferic cât și hepatic. Viteza de eliminare este determinată de compoziția particulelor lipidice, de starea nutrițională și clinică a pacientului și de viteza de perfuzare. La voluntarii sănătoși, după un post nocturn, rata maximă a clearance-ului Intralipid este echivalentă cu $3,8 \text{ g} \pm 1,5 \text{ g}$ 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 rata de oxidare este crescută la pacienții cu septicemie sau post-traumatic, în timp ce la pacienții cu insuficiență renală sau hipertrigliceridemie se constată o viteză de eliminare și o rată de oxidare mai mici.

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 Peripheral nu sunt disponibile date preclinice de siguranță. Totuși, datele preclinice de siguranță disponibile pentru Intralipid, ca pentru soluțiile de aminoacizi, electroliți și glucoză cu diferite compoziții și concentrații, au demonstrat o toleranță bună, cu reacții adverse minime.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfolipide din ou purificate

Glicerol

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original

2 ani

Perioada de valabilitate după amestecare

După ruperea septurilor despărțitoare, stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării a amestecului obținut din cele 3 compartimente ale sacului a fost demonstrată pentru 24 de ore, la 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 ruperea septurilor despărțitoare 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 într-un sac interior multicompartimentat la interior și un ambalaj de protecție exterior (pungă). Sacul este împărțit în trei compartimente, prin septuri care se rup. Între sac și punga de protecție exterioară 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 1440 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1440 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1920 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1920 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 2400 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 3 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 2400 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 electroliți și de glucoză sunt limpezi, incolore sau ușor gălbui, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

Compatibilitate

Aditivi

La emulsia de Kabiven Peripheral se pot adăuga doar medicamente sau soluții pentru nutriție parenterală 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

440/2007/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: decembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2021