

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kabiven, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Produkt Kabiven jest dostępny w trzykomorowych workach.

Worki zawierające 3 komory produkowane są w czterech pojemnościach.

Każdy trzykomorowy worek zawiera następujące, różne objętości składników:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
glukoza (Glucose 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
aminokwasy i elektrolity (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Odpowiada to następującym składom:

Substancje czynne:	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
oczyszczony olej sojowy	100 g	80 g	60 g	40 g
glukoza jednowodna	275 g	220 g	165 g	110 g
co odpowiada				
glukozie bezwodnej	250 g	200 g	150 g	100 g
alanina	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
arginina	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
asparaginowy kwas	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
glutaminowy kwas	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
glicyna	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
histydyna	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
izoleucyna	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
leucyna	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
lizyny chlorowodorek	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
co odpowiada lizynie	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
metionina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
fenyloalanina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
prolina	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
seryna	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
treonina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
tryptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
tyrozyna	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
walina	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
wapnia chlorek dwuwodny	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
co odpowiada wapnia chlorkowi	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
sodu glicerofosforan				
co odpowiada sodu glicerofosforanowi bezwodnemu	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
magnezu siarczan siedmiowodny	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
co odpowiada magnezu siarczanowi	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
potasu chlorek	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
sodu octan trójwodny	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
co odpowiada sodu octanowi	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

co odpowiada:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• aminokwasy	85 g	68 g	51 g	34 g
• azot	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• tłuszcze	100 g	80 g	60 g	40 g
• węglowodany				
- glukoza (dekstroza)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Wartość energetyczna				
- całkowita	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- pozabiałkowa	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elektrolity				
- sód	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- potas	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- magnez	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- wapń	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosforany ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- siarczany	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- chlorki	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- octany	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Osmolalność	około 1230 mOsm/kg wody			
• Osmolarność	około 1060 mOsmol/l			
• pH	około 5,6			

¹Pochodzące z emulsji Intralipid i roztworu Vamin.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Opakowanie produktu Kabiven składa się z trzykomorowego worka wewnętrznego i zewnętrznej osłony. Pomiędzy wewnętrznym workiem a zewnętrzną osłoną umieszczony jest pochłaniacz tlenu. Wewnętrzny worek podzielony jest na trzy niezależne komory, poprzez dające się usunąć zabezpieczenia i zawiera odpowiednio roztwór glukozy, aminokwasów i emulsję tłuszczową. Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest koloru białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Odżywianie pozajelitowe pacjentów dorosłych i dzieci powyżej 2. lat, u których odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające, lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i szybkość infuzji powinny być uzależnione od zdolności pacjenta do eliminacji tłuszczów i metabolizowania glukozy (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Dawka powinna być dobierana indywidualnie, a wybór odpowiedniego opakowania preparatu powinien uwzględniać stan kliniczny pacjenta, masę ciała i zapotrzebowanie na substancje odżywcze.

Dorośli

Zapotrzebowanie na azot niezbędny do utrzymania stałej ilości białka zależy od stanu pacjenta (np. stan odżywienia, stopień stresu katabolicznego). Zapotrzebowanie wynosi 0,10–0,15 g azotu/kg mc./dobę przy prawidłowym stanie odżywienia lub w warunkach umiarkowanego stresu metabolicznego. U pacjentów o umiarkowanym lub wysokim nasileniu stresu metabolicznego z niedożywieniem lub bez niedożywienia zapotrzebowanie wynosi 0,15–0,30 g azotu/kg mc./dobę (1,0–2,0 g aminokwasów/kg mc./dobę). Odpowiednie, powszechnie akceptowane zapotrzebowanie na glukozę wynosi 2,0–6,0 g, a na tłuszcze 1,0–2,0 g.

Dawka 0,10–0,20 g azotu/kg mc./dobę (0,7–1,3 g aminokwasów/kg mc./dobę, pokrywa zapotrzebowanie większości pacjentów. Odpowiada to podaży około 19–38 ml produktu Kabiven/kg mc./dobę. Dla pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiada to 1330 ml - 2660 ml produktu Kabiven na dobę.

Całkowite zapotrzebowanie na energię zależy od stanu klinicznego pacjenta i wynosi najczęściej 25–35 kcal/kg mc./dobę. U osób otyłych podaż energii powinna być obliczona w stosunku do idealnej masy ciała.

Produkt Kabiven jest produkowany w opakowaniach o czterech różnych objętościach, przeznaczonych dla pacjentów o wysokim, umiarkowanie zwiększonym, podstawowym lub niskim zapotrzebowaniu na substancje odżywcze. Całkowite żywienie pozajelitowe wymaga dodawania pierwiastków śladowych i witamin.

Dzieci

Dawkę należy dostosować do zdolności metabolizowania poszczególnych składników odżywczych.

Wlew u małych dzieci (w wieku 2–10 lat) należy rozpoczynać od małych dawek, tj. 12,5–25 ml/kg mc. (co odpowiada 0,49–0,98 g tłuszczu/kg mc./dobę, 0,41–0,83 g aminokwasów/kg mc./dobę i 1,2–2,4 g glukozy/kg mc./dobę) i zwiększać je o 10–15 ml/kg mc./dobę aż do maksymalnej dawki wynoszącej 40 ml/kg mc./dobę.

Dla dzieci w wieku powyżej 10 lat można stosować dawki takie jak u dorosłych.

Nie zaleca się stosowania produktu Kabiven u dzieci w wieku poniżej 2 lat, dla których aminokwas cysteina można uważać za warunkowo niezbędny.

Szybkość infuzji

Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25g/kg mc./godzinę.

Dawka aminokwasów nie powinna być większa niż 0,1 g/kg mc./godzinę.

Dawka tłuszczów nie powinna być większa niż 0,15 g/kg mc./ godzinę.

Szybkość infuzji nie powinna być większa niż 2,6 ml/kg mc./godzinę (co odpowiada 0,25 g glukozy, 0,09 g aminokwasów i 0,1 g tłuszczów na kg masy ciała). Zalecany czas trwania infuzji wynosi 12 do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobową

40 ml/kg mc./dobę. Co odpowiada jednemu opakowaniu (największa objętość) dla pacjenta ważącego 64 kg i dostarcza 1,3 g aminokwasów/kg mc./dobę (0,21 g azotu/kg mc./dobę), 31 kcal energii pozabiałkowej/kg mc./dobę (3,9 g glukozy/kg mc./dobę i 1,6 g tłuszczu/kg mc./dobę).

Maksymalna dawka dobową zależy od stanu pacjenta i może się zmieniać nawet z dnia na dzień.

Sposób i czas podawania

Produkt Kabiven przeznaczony jest do infuzji dożyłnej wyłącznie do żyły centralnej. Infuzję można kontynuować tak długo, jak wymaga tego kliniczny stan pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na białko jaja kurzego, soi, orzeszków ziemnych lub na którykolwiek z pozostałych składników.

Ciężka hiperlipidemia.

Ciężka niewydolność wątroby.

Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi.

Wrodzone wady metabolizmu aminokwasów.

Ciężka niewydolność nerek, bez możliwości hemofiltracji lub dializoterapii.

Ostry wstrząs.

Hiperglikemia wymagająca więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę.

Patologicznie zwiększone stężenie w surowicy któregośkolwiek z zawartych w produkcie elektrolitów.

Ogólne przeciwwskazania do dożylnego przetaczania płynów: ostry obrzęk płuc, przewodnienie, niewyrównana niewydolność krążenia i odwodnienie hipotoniczne.

Zespół hemofagocytarny.

Niestabilny stan ogólny (np. ciężki stan pourazowy, niewyrównana cukrzyca, zawał mięśnia sercowego, kwasica metaboliczna, ciężka posocznica i śpiączka hiperosmolarna).

Ze względu na skład produkt Kabiven jest przeciwwskazany u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy monitorować zdolności eliminacji tłuszczów. W tym celu zaleca się oznaczanie stężenia triglicerydów w surowicy po upływie 5-6 godzin od zakończenia podawania tłuszczów.

Stężenie triglicerydów w surowicy podczas infuzji nie powinno być większe niż 3 mmol/l.

Należy starannie dobierać wielkość worka, zwłaszcza objętość i skład ilościowy. Objętości należy dobierać odpowiednio do stanu nawodnienia i odżywienia dzieci. Każdy worek, po zmieszaniu zawartości, przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (np. patologicznie duże lub małe stężenie elektrolitów w osoczu) powinny zostać skorygowane przed rozpoczęciem infuzji.

Na początku każdej infuzji konieczne jest specjalne monitorowanie kliniczne. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego, infuzja powinna zostać natychmiast przerwana. Ze względu na zwiększone ryzyko zakażenia związane z używaniem wkłucia centralnego zalecana jest pełna aseptyka w celu uniknięcia zakażenia podczas zakładania i obsługi cewnika.

Produkt Kabiven należy stosować ze szczególną ostrożnością w przypadku zaburzeń gospodarki tłuszczowej spowodowanych niewydolnością nerek, niewyrównaną cukrzycą, zapaleniem trzustki, nieprawidłową czynnością wątroby, niedoczynnością tarczycy (z hipertriglicydemią) lub posocznicą. W przypadku podawania produktu Kabiven pacjentom z któryś z powyższych zaburzeń, niezbędne jest ściśle monitorowanie stężenia triglicerydów w surowicy.

Należy kontrolować stężenia: glukozy, elektrolitów i osmolarność osocza, a także bilans płynów, równowagę kwasowo-zasadową oraz aktywność enzymów wątrobowych (fosfataza zasadowa, AlAT, AspAT).

W przypadku długotrwałego podawania tłuszczów konieczne jest dodatkowo kontrolowanie morfologii i parametrów krzepnięcia krwi.

U pacjentów z niewydolnością nerek należy uważnie kontrolować podaż fosforanów i potasu, aby zapobiec hiperfosfatemii i hiperkaliemii.

Podaż poszczególnych elektrolitów dodawanych do infuzji uzależnia się od wyników ich regularnych oznaczeń i stanu klinicznego pacjenta.

Produkt Kabiven nie zawiera witamin i pierwiastków śladowych. Dlatego zawsze wymagany jest dodatek witamin i pierwiastków śladowych.

Żywnienie pozajelitowe powinno być stosowane z ostrożnością u pacjentów z kwasicyą metaboliczną, kwasicyą mleczanową, niedostateczną podażą tlenu do komórek, ze zwiększoną osmolarnością osocza.

Należy zachować ostrożność podając produkt Kabiven pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (takiego jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność) należy natychmiast przerwać infuzję.

Tłuszcze zawarte w produkcie Kabiven może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. stężenie bilirubiny, aktywność dehydrogenazy mleczanowej, wysycenie krwi tlenem, stężenie hemoglobiny), jeśli krew zostanie pobrana zanim tłuszcze zostaną usunięte z krążenia. U większości pacjentów tłuszcze usuwane są z krążenia w ciągu 5-6 godzin od zakończenia podania.

Produkt zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy jaja kurzego, które w rzadkich przypadkach mogą powodować reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne między produktami sojowymi i produktami otrzymanymi z orzeszków ziemnych.

Dożylniej infuzji aminokwasów może towarzyszyć zwiększone wydalanie z moczem pierwiastków śladowych, zwłaszcza cynku, a także miedzi. Konieczny może być dodatek pierwiastków śladowych, zwłaszcza w przewlekłym żywieniu dożylnym.

U pacjentów niedożywionych rozpoczęcie żywienia pozajelitowego może przyspieszyć przemieszczanie się płynów i w wyniku tego prowadzić do obrzęku płuc i zastoinowej niewydolności krążenia. Dodatkowo w ciągu 24-48 godzin może dojść do zmniejszenia stężenia w surowicy jonów potasu, fosforu, magnezu i witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zaleca się ostrożne i powolne rozpoczynanie żywienia pozajelitowego w połączeniu ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim korygowaniem podaży płynów, elektrolitów i witamin.

Nie należy podawać produktu Kabiven jednocześnie z krwią lub produktami krwiopochodnymi w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji.

U pacjentów z hiperglikemią konieczne może być podanie insuliny.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Niektóre leki, jak insulina mogą wpływać na aktywność lipazy, ale nie stwierdzono, by wpływało to niekorzystnie na wartość terapeutyczną.

Heparyna podana w dawkach leczniczych powoduje przemijające uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krążenia. Może to początkowo spowodować zwiększoną lipolizę osoczną, i w następstwie przejściowo zmniejszyć klirens triglicerydów.

Olej sojowy zawiera naturalną witaminę K₁, która może wpływać na procesy krzepnięcia, szczególnie u pacjentów otrzymujących pochodne kumaryny. Praktycznie jest to mało prawdopodobne, ale zaleca się stałe monitorowanie układu krzepnięcia u pacjentów otrzymujących te leki.

Brak danych klinicznych wykazujących, że powyższe interakcje mają istotne znaczenie kliniczne.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu Kabiven w okresie ciąży i laktacji. Lekarz musi rozważyć stosunek korzyści i ryzyka przed podaniem produktu Kabiven kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Infuzja produktu Intralipid może spowodować wzrost temperatury ciała (częstość <3%) i, rzadziej drżenie, dreszcze, nudności, wymioty (częstość <1%). Opisywano także przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w czasie żywienia pozajelitowego.

Podobnie, jak w przypadku wszystkich hipertonicznych roztworów do infuzji, produkt Kabiven może wywołać zakrzepowe zapalenie żył.

Doniesienia o innych niepożądanych następstwach związanych z podaniem we wlewie produktu Intralipid są wyjątkowo rzadkie (mniej niż jedno zdarzenie niepożądane na milion infuzji). Opisywano reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne, wysypka, pokrzywka), objawy ze strony układu oddechowego (np. przyspieszony oddech) oraz nad- i niedociśnienie tętnicze. Występowała hemoliza, retikulocytoza, bóle brzucha, bóle głowy, zmęczenie, priapizm.

Zespół przedawkowania tłuszczu

Zmniejszona zdolność do eliminacji produktu Intralipid (emulsja tłuszczowa zawarta w produkcie Kabiven) może prowadzić do zespołu przedawkowania tłuszczu. Może on wystąpić zarówno w wyniku przedawkowania, jak i podczas podawania zalecanych dawek w związku z nagłą zmianą stanu pacjenta, taką jak pogorszenie czynności nerek albo zakażenie.

Zespół przedawkowania tłuszczu charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, naciekami tłuszczowymi, powiększeniem wątroby i śledziony, niedokrwistością, leukopenią, trombocytopenią, zaburzeniami krzepnięcia krwi i śpiączką. Wszystkie te objawy ustępują po przerwaniu infuzji tłuszczów.

4.9 Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8, „Zespół przedawkowania tłuszczu”.

Podczas infuzji aminokwasów z szybkością przekraczającą zalecaną maksymalną szybkość obserwowano nudności, wymioty i nadmierną potliwość.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zmniejszyć szybkość infuzji lub ją przerwać.

Ponadto przedawkowanie może prowadzić do przewodnienia, zaburzeń elektrolitowych, hiperglikemii i hiperosmolalności.

W niektórych rzadko występujących poważnych przypadkach konieczna może być hemodializa, hemofiltracja lub hemodiafiltracja.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Płyn do żywienia pozajelitowego
Kod ATC: B05BA10

EMULSJA TŁUSZCZOWA

Intralipid, emulsja tłuszczowa stosowana w produkcie Kabiven dostarcza niezbędnych i nienięzbędnych długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, stanowiących źródło energii oraz zapewniających integralność strukturalną błon komórkowych.

Produkt Intralipid podawany w zalecanych dawkach nie wywołuje zmian hemodynamicznych. Nie obserwowano także istotnych klinicznie zmian w czynności układu oddechowego, przy przestrzeganiu zaleceń dotyczących szybkości infuzji. Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowane u niektórych pacjentów jest odwracalne i ustępuje po przerwaniu żywienia pozajelitowego. Podobne zmiany obserwowano również u pacjentów żywionych pozajelitowo bez emulsji tłuszczowych.

AMINOKWASY I ELEKTROLITY

Aminokwasy, będące składnikami białek normalnego pożywienia służą do syntezy białek tkankowych, a ich nadwyżki są kierowane na wiele szlaków metabolicznych. Badania wykazały, że infuzja aminokwasów powoduje zwiększenie termogenezy.

GLUKOZA

Glukoza podawana dożylnie wywiera takie samo działanie farmakodynamiczne, jak glukoza zawarta w normalnym pożywieniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

EMULSJA TŁUSZCZOWA

Intralipid ma biologiczne właściwości zbliżone do endogennych chylomikronów. W przeciwieństwie do chylomikronów nie zawiera estrów cholesterolu i apolipoprotein, natomiast zawartość fosfolipidów jest znacznie większa.

Intralipid jest eliminowany z krążenia podobnie jak endogenne chylomikrony. Egzogenne cząsteczki tłuszczu są początkowo hydrolizowane w krążeniu i wychwytywane przez receptory LDL, zarówno obwodowe, jak i znajdujące się w wątrobie. Szybkość eliminacji zależy od budowy cząsteczek tłuszczu, stanu odżywienia, stanu klinicznego pacjenta i szybkości infuzji. U zdrowych ochotników po nocnym głodzeniu maksymalna szybkość eliminacji produktu Intralipid jest równa $3,8 \pm 1,5$ g triglicerydów/kg mc./dobę.

Zarówno szybkość eliminacji, jak i utleniania zależy od stanu klinicznego pacjenta; eliminacja jest szybsza, a utylizacja zwiększona w stanach pooperacyjnych i pourazowych, podczas gdy u pacjentów z niewydolnością nerek lub hipertriglicerydemią szybkość eliminacji i utylizacji egzogennych emulsji tłuszczowych jest zmniejszona.

AMINOKWASY I ELEKTROLITY

Zasadniczo właściwości farmakokinetyczne aminokwasów i elektrolitów podawanych w infuzji dożylnej są takie same, jak aminokwasów i elektrolitów zawartych w normalnym pożywieniu. Jednak, aminokwasy zawarte w normalnej diecie najpierw trafiają do żyły wrotnej, a następnie do krążenia

systemowego, zaś aminokwasy podawane w infuzji dożylniej trafiają bezpośrednio do krążenia systemowego.

GLUKOZA

Właściwości farmakokinetyczne glukozy podanej we wlewie są w zasadzie takie same, jak właściwości glukozy dostarczonej w zwykłym pokarmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Kabiven. Jednak przedkliniczne badania bezpieczeństwa stosowania produktu Intralipid, jak również roztworów aminokwasów oraz roztworów glukozy o różnym składzie i w różnych stężeniach, potwierdzają dobrą tolerancję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego
Glicerol bezwodny
Sodu wodorotlenek do uzyskania pH 8
Kwas octowy lodowaty do uzyskania pH 5,6
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt Kabiven może być mieszany jedynie z tymi lekami, z którymi zgodność została udokumentowana. Patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata w nienaruszonym opakowaniu ochronnym.

OKRES WAŻNOŚCI PO ZMIESZANIU

Po zmieszaniu zawartości 3 komór stabilność chemiczna i fizyczna trzech zmieszanych składników w temperaturze 25°C utrzymuje się przez 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w opakowaniu ochronnym, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Po zmieszaniu zawartości komór mieszaninę można przechowywać do 24 godzin w temperaturze do 25°C.

PO ZMIESZANIU Z DODATKAMI

Po przerwaniu zabezpieczenia i wymieszaniu trzech składników produktu, można dodawać inne składniki przez specjalny port.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, preparat powinien być użyty natychmiast po dodaniu innych składników. Jeżeli nie zostanie użyty natychmiast, wtedy odpowiedzialność za czas przechowywania preparatu gotowego do użycia i warunki przechowywania ponosi użytkownik i czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C. W wyjątkowych przypadkach, kiedy nie można uniknąć przechowywania, a dodawanie było przeprowadzone w kontrolowanych warunkach aseptycznych, mieszaninę można przechowywać do 6 dni w temperaturze 2-8°C. Po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C, mieszanina powinna zostać zużyta w ciągu 24 godzin.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie składa się z worka wewnętrznego i zewnętrznej osłony. Wewnętrzny worek podzielony na trzy niezależne komory, przez dające się usunąć zabezpieczenia. Pomiędzy wewnętrznym workiem, a zewnętrzną osłoną umieszczony jest pochłaniacz tlenu.

Wewnętrzny worek typu Excel lub Biofine jest wykonany z wielowarstwowej powłoki polimerowej.

Wewnętrzny worek typu Excel składa się z trzech warstw. Warstwa wewnętrzna zawiera kopolimer poli-(propyleno/etylen) i termoplastyczny elastomer (SEBS - styren/etylen/butylen/styren), środkowa warstwa składa się z termoplastycznego elastomeru (SEBS), a warstwa zewnętrzna z kopoliestro-eteru. Port infuzyjny wyposażony jest w poliolefinowy korek. Dodatkowy port wyposażony jest w syntetyczny poliizoprenowy korek (niezawierający lateksu).

Wewnętrzny worek typu Biofine wykonany jest z poli(propyleno-ko-etylen), kauczuku syntetycznego poli[styreno-blok-(butyleno-ko-etylen)] (SEBS) i kauczuku syntetycznego poly(styreno-blok-izoprenu) (SIS). Port infuzyjny i port do podawania dodatkowych substancji są wykonane z polipropylenu i kauczuku syntetycznego poli[styreno-blok-(butyleno-ko-etylen)] (SEBS) i są wyposażone w korki z syntetycznego poliizoprenu (niezawierającego lateksu). Zaślepiiony port, który jest wykorzystywany wyłącznie podczas produkcji, jest wykonany z polipropylenu i jest wyposażony w korek z syntetycznego poliizoprenu (niezawierającego lateksu).

Dostępne opakowania:

1026 ml, 1540 ml, 2053 ml, 2566 ml

6.6 Instrukcja dotycząca sposobu przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat wyłącznie do jednorazowego użytku.

Jeżeli opakowanie zostało uszkodzone, preparat nie nadaje się do użycia.

Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem.

Po usunięciu zabezpieczeń należy kilkakrotnie odwracać worek tak, aby dokładnie wymieszać wszystkie składniki preparatu i otrzymać jednorodną mieszaninę.

Preparat może być użyty tylko wtedy, jeśli roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

ZGODNOŚĆ

Dodatki

Do produktu Kabiven można dodawać tylko te leki i substancje odżywcze, których zgodność została udokumentowana.

Dodatki powinny być wprowadzane z zachowaniem aseptyki

Dane o możliwościach podawania z innymi preparatami dostarczane są na żądanie.

Pozostałą po infuzji resztkę preparatu należy zniszczyć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB

ChPL Rev.3_04.06.2008

S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9052

**9. DATA WYDANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA
PRZEDŁUŻENIA**

04.04.2002

17.01.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-08-07