

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

KABIVEN

infúzna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

KABIVEN sa dodáva v trojkomorovom vaku. Každá komora obsahuje rôzne objemy v závislosti od veľkosti balenia.

	2 566 ml	2 053 ml	1 540 ml	1 026 ml
Glukóza (Glucosum 19 %)	1 316 ml	1 053 ml	790 ml	526 ml
Aminokyseliny a elektrolyty (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Tuková emulzia (Intralipid 20 %)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Čo zodpovedá nasledujúcemu zloženiu:

Liečivá	2 566 ml	2 053 ml	1 540 ml	1 026 ml
rafinovaný sójový olej	100 g	80 g	60 g	40 g
monohydrát glukózy (zodpovedá glukóze)	275 g (250 g)	220 g (200 g)	165 g (150 g)	110 g (100 g)
alanín	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
arginín	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
kyselina asparágová	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
kyselina glutámová	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
glycín	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
histidín	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
izoleucín	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
leucín	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
lyzíniumchlorid (zodpovedá lyzínu)	8,5 g (6,8 g)	6,8 g (5,4 g)	5,1 g (4,1 g)	3,4 g (2,7 g)
metionín	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
fenylalanín	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
prolín	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
serín	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
treonín	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
tryptofán	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
tyrozín	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
valín	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
dihydrát chloridu vápenatého (zodpovedá chloridu vápenatému)	0,74 g (0,56 g)	0,59 g (0,44 g)	0,44 g (0,33 g)	0,29 g (0,22 g)
sodná soľ glycerolfosfátu	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
heptahydrát síranu horečnatého (zodpovedá síranu horečnatému)	2,5 g (1,2 g)	2,0 g (0,96 g)	1,5 g (0,72 g)	0,99 g (0,48 g)
chlorid draselný	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
trihydrát octanu sodného (zodpovedá octanu sodnému)	6,1 g (3,7 g)	4,9 g (2,9 g)	3,7 g (2,2 g)	2,5 g (1,5 g)

	2 566 ml	2 053 ml	1 540 ml	1 026 ml
Aminokyseliny	85 g	68 g	51 g	34 g
Dusík	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
Lipidy	100 g	80 g	60 g	40 g
Sacharidy:				
- glukóza	250 g	200 g	150 g	100 g
Obsah energie:				
- celkový	2 300 kcal 9 630 kJ	1 900 kcal 7 955 kJ	1 400 kcal 5 862 kJ	900 kcal 3 768 kJ
- nebielkovinový	2 000 kcal 8 374 kJ	1 600 kcal 6 699 kJ	1 200 kcal 5 024 kJ	800 kcal 3 349 kJ
Obsah elektrolytov:				
sodík	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
draslík	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
horčík	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
vápnik	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
fosfáty ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
sírany	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
chloridy	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
octany	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
Osmolalita:				
	približne 1 230 mosmol/kg vody			
Osmolarita:				
	približne 1 060 mosmol/l			
pH				
	približne 5,6			

¹ súčet z Intralipidu a Vaminu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna emulzia.

KABIVEN pozostáva z vnútorného trojkomorového vaku a vonkajšieho obalu. Medzi vonkajší obal a vnútorný vak je vložený absorbér kyslíka. Vnútorný vak je rozdelený na tri komory membránami, ktoré sa dajú pretrhnúť.

Jednotlivé komory obsahujú roztok glukózy, roztok aminokyselín a tukovú emulziu.

Roztok glukózy je číry, takmer bezfarebný, roztok aminokyselín je číry, bezfarebný až slabozltý a tuková emulzia je homogénna biela.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

KABIVEN je indikovaný na parenterálnu výživu dospelých pacientov a detí starších ako 2 roky, u ktorých je perorálna alebo enterálna výživa nemožná, nedostatočná alebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie a rýchlosť podávania závisia od schopnosti organizmu eliminovať tuky a metabolizovať glukózu. Pozri časť 4.4.

Dávkovanie musí byť individuálne a zvolená veľkosť vaku musí zohľadňovať klinický stav, telesnú hmotnosť a nutričné potreby pacienta.

Dospelí

Potreba dusíka na udržanie telesnej proteínovej hmoty závisí od stavu pacienta (napr. stav výživy a stupeň katabolického stresu). Pri normálnom stave výživy alebo miernom metabolickom strese je potreba dusíka 0,10 – 0,15 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň. U pacientov so stredne závažným až závažným metabolickým stresom, s malnutríciou alebo bez nej, je potreba dusíka v rozmedzí 0,15 – 0,30 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (1,0 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň). Tomu zodpovedá potreba 2,0 – 6,0 g glukózy a 1,0 – 2,0 g tukov.

Dávka 0,10 – 0,20 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,7 – 1,3 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň) pokrýva potrebu väčšiny pacientov. Táto dávka zodpovedá približne 19 – 38 ml KABIVENU/kg telesnej hmotnosti/deň. Pre pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg to predstavuje 1 330 – 2 660 ml KABIVENU na deň.

Celková energetická potreba závisí od klinického stavu pacienta a najčastejšie sa pohybuje v rozmedzí 25 – 35 kcal/kg (105 – 146 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň. U obéznych pacientov má dávka vychádzať z vypočítanej ideálnej hmotnosti.

KABIVEN sa vyrába v štyroch veľkostiach určených pre pacientov s vysokou, stredne zvýšenou, bazálnou alebo nízkou nutričnou potrebou. Ak je potrebná celková parenterálna výživa, je nutné zabezpečiť podanie stopových prvkov a vitamínov.

Pediatrická populácia

Dávkovanie sa musí prispôbiť schopnosti pacienta metabolizovať jednotlivé živiny. Dávkovanie pre malé deti (2 – 10 rokov) zvyčajne začína nízkou dávkou 12,5 – 25 ml/kg (čo zodpovedá 0,49 – 0,98 g tukov/kg/deň, 0,41 – 0,83 g aminokyselín/kg/deň a 1,2 – 2,4 g glukózy/kg/deň), ktorá sa postupne zvyšuje o 10 – 15 ml/kg/deň do maximálnej dávky 40 ml/kg/deň. Pre deti nad 10 rokov sa používa rovnaké dávkovanie ako u dospelých. U detí do 2 rokov sa neodporúča používať tento liek. Pre túto skupinu pacientov sa aminokyselina cysteín považuje za podmienenčne esenciálnu.

Rýchlosť a dĺžka podávania infúzie

Maximálna rýchlosť podávania infúzie glukózy je 0,25 g/kg telesnej hmotnosti/h. Dávka aminokyselín nesmie presiahnuť 0,1 g/kg telesnej hmotnosti/h. Dávka tukov nesmie presiahnuť 0,15 g/kg telesnej hmotnosti/h. Rýchlosť podávania infúzie nesmie presiahnuť 2,6 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselín a 0,1 g tukov/kg telesnej hmotnosti). Odporúčaná dĺžka podávania infúzie je 12 – 24 h.

Maximálna denná dávka

40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá jednému baleniu (najväčšej veľkosti) pre pacienta s telesnou hmotnosťou 64 kg a znamená podanie 1,3 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (0,21 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň) a 31 kcal/kg (130 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie (3,9 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň a 1,6 g tuku/kg telesnej hmotnosti/deň). Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň.

Spôsob podávania

Intravenózne infúzie výhradne prostredníctvom centrálného katétra. Infúzie sa môže podávať tak dlho, ako to vyžaduje klinický stav pacienta.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, proteíny vaječ, podzemnice olejnej, sóje alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná hyperlipidémia.
- Závažná porucha funkcie pečene.
- Závažné poruchy zrážanlivosti krvi.
- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín.
- Závažná porucha funkcie obličiek bez možnosti hemofiltrácie alebo dialýzy.
- Akútny šok.
- Hyperglykémia, ktorá vyžaduje viac ako 6 jednotiek inzulínu/h.
- Patologicky zvýšené sérové hladiny ktoréhokoľvek elektrolytu obsiahnutého v tomto lieku.
- Všeobecné kontraindikácie infúznej liečby: akútny edém pľúc, hyperhydratácia a dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť a hypotonická dehydratácia.
- Hemofagocytárny syndróm.
- Nestabilizované stavy (napr. závažné posttraumatické stavy, dekompenzovaný diabetes, akútny infarkt myokardu, metabolická acidóza, závažná sepsa a hyperosmolárna kóma).
- Vzhľadom na svoje zloženie nie je KABIVEN vhodný pre novorodencov a deti do 2 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné monitorovať schopnosť eliminovať tuky. Odporúča sa robiť to formou stanovenia koncentrácie sérových triacylglycerolov po 5 – 6 hodinách bez podania tukov. Počas podávania infúzie nesmie sérová koncentrácia triacylglycerolov prekročiť 3 mmol/l.

Výber veľkosti vaku, jeho objemu a kvantitatívneho zloženia sa musí starostlivo zvážiť. Objemy sa musia prispôbiť hydratácii a nutričnému stavu detí. Vak po zmiešaní komôr je určený na jednorazové podanie.

Pred podávaním infúzie sa musia korigovať poruchy elektrolytovej a vodnej rovnováhy (napr. abnormálne vysoké alebo nízke hladiny elektrolytov v sére).

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientovi hlavne na začiatku infúznej intravenózne liečby. V prípade výskytu akýchkoľvek abnormalít sa má infúzia zastaviť. Keďže každé použitie centrálného katétra predstavuje zvýšené riziko infekcie, pri jeho zavedení a každom použití sa musia dodržať prísne aseptické podmienky.

KABIVEN sa musí podávať s opatrnosťou v prípade poruchy metabolizmu tukov, ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov pri poruche funkcie obličiek, dekompenzovanom diabete mellitus, pankreatitíde, poruche funkcie pečene, hypotyreóze (s hypertriacylglycerolémiou) alebo sepe. V prípade podávania KABIVENU pacientom s týmito ochoreniami je nutné dôsledne monitorovať koncentráciou sérových triacylglycerolov.

Je potrebné pravidelne kontrolovať sérovú hladinu glukózy, elektrolytov, osmolaritu ako aj rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu a pečenevé enzýmy (AFP, ALT, AST).

V prípade dlhodobiejšieho podávania tukov je potrebné kontrolovať počet krviniek a zrážanlivosť krvi.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné starostlivo sledovať prívod fosfátov a draslíka, aby sa predišlo vzniku hyperfosfatémie a hyperkaliémie.

Dávky jednotlivých elektrolytov závisia od klinického stavu pacienta a pravidelného sledovania ich sérových hladín.

Emulzia neobsahuje vitamíny a stopové prvky. Je potrebné vždy podať stopové prvky a vitamíny.

Opatrnosť pri podávaní parenterálnej výživy je potrebná u pacientov s metabolickou a laktátovou acidózou, zvýšenou sérovou osmolaritou a nedostatočným okysličením buniek.

KABIVEN sa má podávať s opatrnosťou pacientom s tendenciou k retencii elektrolytov.

V prípade akéhokoľvek prejavu alebo príznaku anafylaktickej reakcie (zvýšená teplota, triaška, vyrážka alebo dyspnoe) sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Obsah tuku v KABIVENE môže skresliť niektoré laboratórne výsledky (napr. bilirubínu, laktátovej dehydrogenázy, saturácie kyslíkom, hemoglobínu), ak sa krv odoberie skôr, ako sa tuky dostatočne eliminujú z krvného riečiska. U väčšiny pacientov sa tuk eliminuje po 5 – 6 hodinách od podania tukov.

Tento liek obsahuje sójové proteíny a vaječné fosfolipidy, ktoré môžu v zriedkavých prípadoch vyvolať alergické reakcie. Skrížená alergická reakcia sa pozorovala medzi sójou a podzemnicou olejnou.

Intravenózna infúzia aminokyselín môže spôsobiť zvýšenú exkréciu medi a hlavne zinku močom, čo sa má zobrať do úvahy pri dávkovaní stopových prvkov, najmä pri dlhodobej parenterálnej výžive.

U pacientov s malnutríciou môže začiatok podávania parenterálnej výživy viesť k poruche rovnováhy tekutín, čo môže spôsobiť edém pľúc a kongestívne zlyhávanie srdca. Okrem toho môže počas 24 – 48 hodín dôjsť ku zníženiu sérových hladín draslíka, fosforu, horčíka a vitamínov rozpustných vo vode. Preto sa odporúča začať podávať parenterálnu výživu opatrne a pomaly, a zároveň dôsledne a primerane regulovať tekutiny, elektrolyty, minerály a vitamíny.

KABIVEN sa nesmie podávať súbežne s krvou a krvnými derivátmi tou istou infúznou súpravou pre riziko pseudoaglutinácie.

U pacientov s hyperglykémiou môže byť potrebné podávanie exogénneho inzulínu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré lieky, napr. inzulín, môžu ovplyvniť aktivitu lipázy, ale nie sú dôkazy, že by to spôsobovali v terapeutických dávkach.

Heparín podávaný v klinických dávkach zapríčiňuje uvoľnenie lipoproteínovej lipázy do krvného obehu, čo môže viesť k zvýšenej prechodnej plazmatickej lipolýze spôsobujúcej prechodné zníženie klírensu triacylglycerolov.

Sójový olej má prirodzený obsah vitamínu K₁, ktorý môže ovplyvňovať terapeutický účinok kumarínových derivátov. U pacientov liečených týmito liekmi sa odporúča kontrola.

Neexistujú klinické údaje, ktoré by dokazovali jednoznačný klinický význam vyššie uvedených interakcií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nevykonali sa osobitné štúdie, ktoré by vyhodnotili bezpečnosť podávania KABIVENU počas tehotenstva a dojčenia. Ošetrujúci lekár musí zvážiť pomer prínos/riziko podania tohto lieku tehotným alebo dojčiacim ženám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Infúzia môže zapríčiniť zvýšenie telesnej teploty (výskyt < 3 %), menej často triašku, zimnicu a nauzeu alebo vracanie (výskyt < 1 %). Počas intravenózneho výživu sa zaznamenalo prechodné zvýšenie hladín pečenej enzýmov.

Hlásenia iných nežiaducich účinkov súvisiacich s infúziou Intralipidu sú veľmi zriedkavé, objavujú sa s frekvenciou menej ako jeden nežiaduci účinok na milión infúzií.

Boli popísané hypersenzitívne reakcie (anafylaktická reakcia, vyrážka na koži, žihľavka), ťažkosti s dýchaním (napr. tachypnoe) a hypotenzia alebo hypertenzia. Zaznamenala sa aj hemolýza, retikulocytóza, bolesť brucha, bolesť hlavy, nauzea, vracanie, únava a priapizmus.

Syndróm preťaženia tukmi

Porucha schopnosti eliminovať tuky môže viesť k syndrómu preťaženia tukmi. Objavuje sa ako výsledok predávkovania, ale aj pri odporúčanom dávkovaní ako výsledok náhlej zmeny klinického stavu pacienta, napríklad pri poruche funkcie obličiek alebo pri infekcii.

Syndróm preťaženia tukmi je charakterizovaný hyperlipidémiou, horúčkou, tukovou infiltráciou, hepatomegáliou, splenomegáliou, anémiou, leukopéniou, trombocytopéniou, koagulopatiou a kómou. Po prerušení infúzie obsahujúcej tuky sú tieto zmeny konštantne reverzibilné.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pozri „Syndróm preťaženia tukmi“ v časti 4.8.

Ak sa infúzia aminokyselín podáva rýchlosťou prekračujúcou odporúčanú maximálnu rýchlosť, počas podávania vyskytne nauzea, vracanie a potenie .

Ak sa objavia príznaky predávkovania, infúzia sa musí spomaliť alebo prerušiť.

Okrem toho môže predávkovanie spôsobiť zavodenie, poruchu rovnováhy elektrolytov, hyperglykémiu a hyperosmolalitu.

V niektorých zriedkavých závažných prípadoch je nevyhnutná hemodialýza, hemofiltrácia alebo hemodiafiltrácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky; roztoky na parenterálnu výživu, ATC kód: B05BA10.

Tuková emulzia

Intralipid, tuková emulzia obsiahnutá v KABIVENE, dodáva esenciálne a neesenciálne mastné kyseliny s dlhým reťazcom pre potreby energetického metabolizmu a štrukturálnu integritu bunkových membrán.

Intralipid podávaný v odporúčaných dávkach nespôsobuje hemodynamické zmeny. Pri dodržaní dávkovania neboli popísané žiadne klinicky významné zmeny pľúcnych funkcií. Prechodné zvýšenie hladín pečenej enzýmov u niektorých pacientov je reverzibilné a vymizne pri prerušení podávania parenterálnej výživy. Podobné zmeny sú pozorovateľné aj pri parenterálnej výžive bez tukovej emulzie.

Aminokyseliny a elektrolyty

Aminokyseliny sú zložkami bielkovín normálnej potravy. Využívajú sa v tkanivovej proteosyntéze a nadbytok je využitý vo veľkom počte metabolických reakcií.

Štúdie dokázali termogénny účinok infúzie aminokyselín.

Glukóza

Glukóza nemá farmakodynamický účinok okrem úlohy v udržaní a znovuobnovení normálneho výživového stavu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tuková emulzia

Intralipid má biologické vlastnosti podobné endogénnym chylomikrónom. Na rozdiel od chylomikrónov neobsahuje estery cholesterolu a apolipoproteíny, zatiaľ čo obsah fosfolipidov je výrazne vyšší.

Intralipid sa eliminuje z krvného obehu podobne ako endogénne chylomikróny, najneskôr v skorej fáze katabolizmu. Exogénna tuková častica je hlavne hydrolyzovaná v krvi a vychytávaná pomocou LDL receptorov na periférii a pečenu. Rýchlosť eliminácie závisí od zloženia tukových častíc, nutričného a klinického stavu pacienta a rýchlosti infúzie. U zdravých dobrovoľníkov je maximálny klírens Intralipidu podaného po nočnom hladovaní ekvivalentný $3,8 \pm 1,5$ g triacylglycerolov na kg telesnej hmotnosti za 24 hodín.

Rýchlosť eliminácie a oxidácie závisia od klinického stavu pacienta. Eliminácia je rýchlejšia a užitá sa zvyšuje pri stavoch po operáciách a traume, kým u pacientov so zlyhávaním obličiek a hypertriacylglycerolémiou je užitá exogénnych tukov nižšia.

Aminokyseliny a elektrolyty

Farmakokinetické vlastnosti aminokyselín a elektrolytov dodávaných infúziou sú v princípe rovnaké ako vlastnosti aminokyselín a elektrolytov dodaných normálnou potravou.

Avšak kým aminokyseliny dodané bielkovinami z potravy idú najskôr do portálneho obehu a až potom do systémového obehu, intravenózne podané aminokyseliny vstupujú priamo do systémového obehu.

Glukóza

Farmakokinetické vlastnosti glukózy podanej infúziou sú úplne rovnaké ako vlastnosti glukózy prijatej normálnou potravou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonal sa predklinické štúdie bezpečnosti s liekom KABIVEN, avšak predklinické štúdie s Intralipidom rovnako ako aj s roztokmi aminokyselín a glukózy v rôznych zloženiach a koncentrácií preukázali dobrú toleranciu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

frakčné vaječné fosfolipidy
glycerol
hydroxid sodný (na úpravu pH približne do 8)
kyselina octová 96 % (na úpravu pH približne do 5,6)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Kabiven sa môže miešať len s tými nutričnými liekmi, pre ktoré bola stanovená kompatibilita, pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti po zmiešaní komôr vaku

Po pretrhnutí membrán sa chemická a fyzikálna stabilita zmiešaného trojkomorového vaku preukázala počas 48 hodín pri 20 – 25 °C vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami

Po pretrhnutí membrán a zmiešaní obsahu všetkých troch komôr sa môžu liečivá pridať cez port pre aditíva. Fyzikálno-chemická stabilita zmiešaného trojkomorového vaku s aditívami (pozri časť 6.6) sa preukázala maximálne počas 8 dní, t. j. 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C alebo s pridaním Omegavenu 48 hodín pri 20 – 25 °C vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ pridávanie aditív neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Vak uchovávajúte vo vonkajšom obale pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal pozostáva z vnútorného viackomorového vaku a vonkajšieho obalu. Potlač vnútorného vaku je modrej farby. Vnútorný vak je rozdelený na tri komory membránami, ktoré sa dajú pretrhnúť. Medzi vonkajší obal a vnútorný vak je vložený absorbér kyslíka.

Vnútorný vak je vyrobený z viacvrstvého polymérového filmu Excel alebo Biofin.

Vnútorný vak vyrobený z materiálu Excel pozostáva z troch vrstiev. Vnútorná vrstva pozostáva z poly(propylén-ko-etylénu) a styrén/etylén/butylén/styrénového termoplastového elastoméru (SEBS). Stredná vrstva pozostáva zo SEBS a vonkajšia vrstva pozostáva z kopolyester-éteru. Infúzny port je vybavený polyolefinovým viečkom. Port pre aditíva je vybavený zátkou zo syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex).

Vnútrotný vak vyrobený z materiálu Biofin pozostáva z poly(propylén-ko-etylénu), syntetickej gummy poly[styrén-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a syntetickej gummy poly(styrén-blok-izoprén) (SIS). Infúzny port a port pre aditíva sú vyrobené z polypropylénu a syntetickej gummy poly[styrén-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a sú vybavené zátkami zo syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex). Slepý port, ktorý sa používa len počas výroby, je vyrobený z polypropylénu a je vybavený zátkou zo syntetického polyizoprénu (neobsahuje latex).

Veľkosti balenia

Vaky Excel:

1 x 1 026 ml, 4 x 1 026 ml,
1 x 1 540 ml, 4 x 1 540 ml,
1 x 2 053 ml, 2 x 2 053 ml,
1 x 2 566 ml, 2 x 2 566 ml.

Vaky Biofin:

1 x 1 026 ml, 4 x 1 026 ml,
1 x 1 540 ml, 4 x 1 540 ml,
1 x 2 053 ml, 4 x 2 053 ml,
1 x 2 566 ml, 3 x 2 566 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek poškodenie balenia. Pred použitím sa musí obsah troch komôr zmiešať.

Po pretrhnutí membrán sa obsah vaku musí premiešať tak, že sa niekoľkokrát prevráti, kým nevznikne homogénna zmes.

Použite, len ak je roztok glukózy číry, takmer bezfarebný, roztok aminokyselín je číry, bezfarebný až slabozltý a tuková emulzia je homogénna biela.

Kompatibilita

Údaje o kompatibilitate sú dostupné pre lieky Dipeptiven, Omegaven, Addaven, Glycophos, Vitalipid N Adult/Infant a Soluvit N v definovaných množstvách a generiká elektrolytov v definovaných koncentráciách. Pri pridávaní elektrolytu sa má vziať do úvahy množstvo, ktoré sa už nachádza vo vaku, aby sa pokryli klinické potreby pacienta. Vygenerované údaje podporujú pridávanie aditív do aktivovaného vaku podľa nižšie uvedenej súhrnnej tabuľky:

Interval kompatibility: stabilný počas 8 dní, t. j. uchovávanie 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C.

	Jednotky	Celkový maximálny obsah			
Kabiven – veľkosť vaku	ml	1 026	1 540	2 053	2 566
Aditíva		Objem			
Dipeptiven	ml	0 – 200	0 – 300	0 – 300	0 – 300
Addaven	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 20	0 – 20
Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 1	0 – 1	0 – 2	0 – 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 20	0 – 20

Limity elektrolytov ¹		Množstvo na vak			
Sodík	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Draslík	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Vápnik	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Horčík	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organický fosfát (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Zahŕňa množstvo zo všetkých liekov.

Interval kompatibility: stabilný s Omegavenom počas 48 hodín pri 20 – 25 °C.

	Jednotky	Celkový maximálny objem			
Kabiven – veľkosť vaku	ml	1 026	1 540	2 053	2 566
Aditíva		Objem			
Dipeptiven	ml	0 – 100	0 – 200	0 – 300	0 – 300
Omegaven	ml	0 – 50	0 – 100	0 – 100	0 – 100
Addaven	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10	0 – 10
Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 1	0 – 1	0 – 1	0 – 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10	0 – 10
Limity elektrolytov¹		Množstvo na vak			
Sodík	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Draslík	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Vápnik	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Horčík	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organická fosfát (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Zahŕňa množstvo zo všetkých liekov.

Poznámka: Táto tabuľka poukazuje na kompatibilitu. Nie je návodom na dávkovanie. Pred predpísaním uvedených liekov si prečítajte ich národne schválené informácie o predpisovaní.

Kompatibilita s ďalšími aditívami a čas použiteľnosti rozličných zmesí sú dostupné na požiadanie.

Pridávanie sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Len na jednorazové použitie. Zmes, ktorá zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0302/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. október 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. júl 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2024