

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

KABIVEN PERIPHERAL  
infúzna emulzia

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

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

	<b>2 400 ml</b>	<b>1 920 ml</b>	<b>1 440 ml</b>
Glukóza (Glukóza 11 %)	1 475 ml	1 180 ml	885 ml
Aminokyseliny a elektrolyty (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Tuková emulzia (Intralipid 20 %)	425 ml	340 ml	255 ml

Čo zodpovedá nasledujúcemu zloženiu:

<b>Liečivá</b>	<b>2 400 ml</b>	<b>1 920 ml</b>	<b>1 440 ml</b>
rafinovaný sójový olej	85 g	68 g	51 g
monohydrát glukózy (zodpovedá glukóze)	178 g (162 g)	143 g (130 g)	107 g (97 g)
alanín	8,0 g	6,4 g	4,8 g
arginín	5,6 g	4,5 g	3,4 g
kyselina asparágová	1,7 g	1,4 g	1,0 g
kyselina glutámová	2,8 g	2,2 g	1,7 g
glycín	4,0 g	3,2 g	2,4 g
histidín	3,4 g	2,7 g	2,0 g
izoleucín	2,8 g	2,2 g	1,7 g
leucín	4,0 g	3,2 g	2,4 g
lyzíniumchlorid (zodpovedá lyzínu)	5,6 g (4,5 g)	4,5 g (3,6 g)	3,4 g (2,7 g)
metionín	2,8 g	2,2 g	1,7 g
fenylalanín	4,0 g	3,2 g	2,4 g
prolín	3,4 g	2,7 g	2,0 g
serín	2,2 g	1,8 g	1,4 g
treonín	2,8 g	2,2 g	1,7 g
tryptofán	0,95 g	0,76 g	0,57 g
tyrozín	0,12 g	0,092 g	0,069 g
valín	3,6 g	2,9 g	2,2 g
dihydrát chloridu vápenatého (zodpovedá chloridu vápenatému)	0,49 g (0,37 g)	0,39 g (0,30 g)	0,29 g (0,22 g)
sodná soľ glycerolfosfátu	2,5 g	2,0 g	1,5 g
heptahydrát síranu horečnatého (zodpovedá síranu horečnatému)	1,6 g (0,80 g)	1,3 g (0,64 g)	0,99 g (0,48 g)
chlorid draselný	3,0 g	2,4 g	1,8 g
trihydrát octanu sodného (zodpovedá octanu sodnému)	4,1 g (2,4 g)	3,3 g (2,0 g)	2,5 g (1,5 g)

	<b>2 400 ml</b>	<b>1 920 ml</b>	<b>1 440 ml</b>
Aminokyseliny:	57 g	45 g	34 g
Dusík	9,0 g	7,2 g	5,4 g
Lipidy	85 g	68 g	51 g
Sacharidy - glukóza	162 g	130 g	97 g
Obsah energie:			
- celkový	1 700 kcal 7 118 kJ	1 400 kcal 5 862 kJ	1 000 kcal 4 187 kJ
- nebielkovinový	1 500 kcal 6 280 kJ	1 200 kcal 5 024 kJ	900 kcal 3 768 kJ
Obsah elektrolytov:			
sodík	53 mmol	43 mmol	32 mmol
draslík	40 mmol	32 mmol	24 mmol
horčík	6,7 mmol	5,3 mmol	4 mmol
vápnik	3,3 mmol	2,7 mmol	2 mmol
fosfáty <sup>1</sup>	18 mmol	14 mmol	11 mmol
sírany	6,7 mmol	5,3 mmol	4 mmol
chloridy	78 mmol	62 mmol	47 mmol
octany	65 mmol	52 mmol	39 mmol
Osmolalita :	približne 830 mosmol/kg vody		
Osmolarita :	približne 750 mosmol/l		
pH	približne 5,6		

<sup>1</sup> súčet z Intralipidu a Vaminu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzna emulzia.

KABIVEN PERIPHERAL 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 slabožltý, tuková emulzia je homogénna a biela.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

KABIVEN PERIPHERAL 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.

Celková energetická potreba závisí od klinického stavu pacienta a najčastejšie sa pohybuje v rozmedzí 20 – 30 kcal/kg (84 – 126 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň. U obéznych pacientov má dávka vychádzať z vypočítanej ideálnej hmotnosti.

Dávka 0,10 – 0,15 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,7 – 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň) a celkový príjem energie 20 – 30 kcal/kg (84 – 126 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá približne 27 – 40 ml KABIVENU PERIPHERAL/kg telesnej hmotnosti/deň.

KABIVEN PERIPHERAL sa vyrába v troch veľkostiach určených pre pacientov so stredne zvýšenou, bazálnou alebo nízkou nutričnou potrebou. Ak je potrebná celková parenterálna výživa, je nutné zabezpečiť podanie stopových prvkov, vitamínov a doplnkových elektrolytov.

### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie sa musí prispôbiť schopnosti pacienta metabolizovať jednotlivé živiny.

Dávkovanie pre malé deti (2 – 10 rokov) zvyčajne začína nízkou dávkou 14 – 28 ml/kg (čo zodpovedá 0,49 – 0,98 g tukov/kg/deň, 0,34 – 0,67 g aminokyselín/kg/deň a 0,95 – 1,9 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 3,7 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselín a 0,13 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 0,96 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (0,16g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň) a 25 kcal/kg (105 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie (2,7g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň a 1,4 g tuku/kg telesnej hmotnosti/deň).

Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň.

### Spôsob podávania

Intravenózna infúzia do periférnej alebo centrálnej žily. Infúzia sa môže podávať tak dlho, ako to vyžaduje klinický stav pacienta.

Aby sa minimalizovalo riziko vzniku tromboflebitídy, odporúča sa denne meniť miesto podania infúzie.

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, proteíny vajec, 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 PERIPHERAL 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 PERIPHERAL sa musí podávať s opatnosťou 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 sepse. V prípade podávania KABIVENU PERIPHERAL pacientom s týmito ochoreniami je nutné dôsledne monitorovať koncentráciu sérových triacylglycerolov.

Je potrebné pravidelne kontrolovať sérovú hladinu glukózy, elektrolytov, osmolaritu ako aj rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu a pečenevé enzýmy.

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 PERIPHERAL 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 PERIPHERAL 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 stopových prvkov, 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 PERIPHERAL 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.

#### Periférna infúzia

Tak ako aj pri iných hypertonických roztokoch, aj v prípade tohto lieku sa môže objaviť tromboflebitída periférnej žily, do ktorej sa podáva infúzia. K výskytu tromboflebitídy prispieva niekoľko faktorov. Patria sem: typ kanyly, jej dĺžka a priemer, trvanie infúzie, pH a osmolarita podávaného roztoku, infekcia a počet manipulácií. Odporúča sa, aby sa miestami venózne aplikácie, ktoré sa používajú na celkovú parenterálnu výživu, nepodávali iné intravenózne doplnky a roztoky.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Niektoré lieky, ako 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 K<sub>1</sub>, ktorý môže ovplyvňovať terapeutický účinok kumarínových derivátov. V praxi je tento efekt zriedkavý, ale odporúča sa dôsledná kontrola zrážanlivosti u pacientov liečených týmito liekmi.

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

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Nevykonalí sa osobitné štúdie, ktoré by vyhodnotili bezpečnosť podávania KABIVENU PERIPHERAL 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 výživy 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 závažnej poruche funkcie obličiek alebo pečene. Syndróm preťaženia tukmi je charakterizovaný hyperlipidémiou, horúčkou, tukovou infiltráciou hepatosplenomegáliou, 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 PERIPHERAL dodáva esenciálne a neesenciálne mastné kyseliny s dlhým reťazcom pre potreby energetického metabolizmu a štruktúrnu 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 v glukoneogenéze. Infúzie aminokyselín sú spojené s malým zrýchlením metabolizmu a termogénou.

#### Glukóza

Glukóza nemá farmakodynamický účinok, okrem úlohy v udržaní a znovuoobnovení 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 a jeho obsah fosfolipidov je výrazne vyšší.

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

Rýchlosť eliminácie a oxidácie závisia od klinického stavu pacienta. Eliminácia aj rýchlosť oxidácie sa zrýchľujú pri sepe a traume, kým u pacientov so zlyhávaním obličiek a hypertriacylglycerolémiou sú nižšie.

#### 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

Nevykonali sa predklinické štúdie bezpečnosti s liekom KABIVEN PERIPHERAL, avšak predklinické štúdie s Intralipidom, Vaminom a glukózou jednotlivo a aj v rôznych pomeroch potvrdili dostatočnú toleranciu s minimálnymi nežiaducimi účinkami.

## 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 Peripheral 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 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 čiernej 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.

Vnútorňý vak vyrobený z materiálu Excel pozostáva z troch vrstiev. Vnútorňá 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).

Vnútorňý vak vyrobený z materiálu Biofin pozostáva z poly(propylén-ko-etylénu), syntetickej gumy poly[styrén-blok-(butylén-ko-etylén)] (SEBS) a syntetickej gumy poly(styrén-blok-izoprén) (SIS). Infúzny port a port pre aditíva sú vyrobené z polypropylénu a syntetickej gumy 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 1 440 ml, 4 x 1 440 ml,  
1 x 1 920 ml, 2 x 1 920 ml,  
1 x 2 400 ml, 2 x 2 400 ml.

#### *Vaky Biofin:*

1 x 1 440 ml, 4 x 1 440 ml,  
1 x 1 920 ml, 4 x 1 920 ml,  
1 x 2 400 ml, 3 x 2 400 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, 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.

	<b>Jednotky</b>	<b>Celkový maximálny obsah</b>		
Kabiven Peripheral – veľkosť vaku	ml	1 440	1 920	2 400
<b>Aditíva</b>		<b>Objem</b>		
Dipeptiven	ml	0 – 300	0 – 300	0 – 300
Addaven	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10

	<b>Jednotky</b>	<b>Celkový maximálny obsah</b>		
Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 1	0 – 1	0 – 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10
<b>Limity elektrolytov<sup>1</sup></b>		<b>Množstvo na vak</b>		
Sodík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Draslík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Vápnik	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Horčík	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Organický fosfát (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

<sup>1</sup> 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 REGISTRÁCI**

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7  
751 74 Uppsala  
Švédsko

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

76/0303/01-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