

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KABIVEN infuzní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek Kabiven je tříkomorový vakový systém. Jeden vak obsahuje níže uvedené složení závisající na čtyřech různých velikostech balení.

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glukóza 19% (Glucosum 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminokyseliny a elektrolyty (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Tuková emulze (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

To odpovídá následujícímu celkovému složení:

Léčivé látky	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Sojae oleum	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucosum monohydricum odp. Glucosum	275 g 250 g	220 g 200 g	165 g 150 g	110 g 100 g
Alaninum	12 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Argininum	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Acidum asparticum	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Acidum glutamicum	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glycinum	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidinum	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucinum	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucinum	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lysini hydrochloridum odp. Lysinum	8,5 g 6,8 g	6,8 g 5,4 g	5,1 g 4,1 g	3,4 g 2,7 g
Methioninum	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Phenylalaninum	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Prolinum	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serinum	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Threoninum	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptophanum	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosinum	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valinum	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Calcii chloridum dihydricum odp. Calcium chloridum	0,74 g 0,56 g	0,59 g 0,44 g	0,44 g 0,33 g	0,29 g 0,22 g
Natrii glycerophosphas (anhydricus)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesii sulfas heptahydricus odp. Magnesii sulfas	2,5 g 1,2 g	2,0 g 0,96 g	1,5 g 0,72 g	0,99 g 0,48 g
Kalii chloridum	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natrii acetat trihydricus odp. Natrii acetat	6,1 g 3,7 g	4,9 g 2,9 g	3,7 g 2,2 g	2,5 g 1,5 g

To odpovídá

	2566ml	2053ml	1540ml	1026ml
Aminokyseliny	85 g	68 g	51 g	34 g
Dusík	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
Tuky	100 g	80 g	60 g	40 g
Sacharidy				
- glukóza (bezvodá)	250 g	200 g	150 g	100 g
Obsah energie				
- celková	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- nebílkovinná	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
Elektrolyty				
- sodík	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- draslík	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- hořčík	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- vápník	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosforečnany	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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze

Popis přípravku:

- 1) Glukosa 19%: čirý, téměř bezbarvý roztok (R1)
- 2) Vamin 18 Novum: čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok (R2)
- 3) Intralipid 20%: bílá homogenní emulze (R3)

Osmolalita	cca 1230 mosmol/kg vody
Osmolarita	cca 1060 mosmol/l
pH	cca 5,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Parenterální výživa pro dospělé pacienty a děti starší dvou let, u nichž orální nebo enterální výživa není možná, nedostačující nebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování a rychlost infuze je dána schopností eliminovat tuk a metabolizovat glukózu (viz 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Dávkování

Dávka je individuální a volba velikosti vaku se řídí klinickým stavem pacienta, tělesnou hmotností a požadavky na výživu.

Dospělí pacienti:

Požadavky na dusík pro udržování množství tělesných bílkovin závisí na stavu pacienta (např. stav výživy a stupeň katabolického stresu). Požadavky jsou 0,10–0,15 g dusíku/kg těl. hm./den při podmínkách normální výživy nebo mírného metabolického stresu. U pacientů se středně těžkým až vysokým metabolickým stresem s podvýživou nebo bez ní je požadavek v rozmezí 0,15–0,30 g dusíku/kg těl. hm./den (1,0–2,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den). Odpovídající požadavek na glukózu je 2,0–6,0 g a na příjem tuku 1,0–2,0 g.

Rozmezí dávek 0,10–0,20 g dusíku/kg těl. hm./den (0,7–1,3 g aminokyselin/kg těl. hm./den) pokrývá potřebu většiny pacientů. To odpovídá 19–38 ml přípravku Kabiven/kg těl. hm./den. Pro pacienta vážícího 70 kg je ekvivalentní množství 1330–2660 ml přípravku Kabiven na den.

Požadavek na celkovou energii závisí na klinickém stavu pacienta a většinou se pohybuje mezi 25–35 kcal/kg těl. hm./den. U obézních pacientů má být dávka stanovena na jejich ideální tělesnou hmotnost.

Přípravek Kabiven se vyrábí ve 4 velikostech, pro pacienty s vysokými, středními, normálními nebo nízkými požadavky na výživu. Pro celkovou parenterální výživu je třeba přidat stopové prvky a vitaminy.

Pediatrická populace

Dávkování musí být přizpůsobeno schopnosti metabolizovat jednotlivé živiny.

Obecně infuze pro malé děti (2–10 let) se má začít nízkou dávkou, tj. 12,5–25 ml/kg (odpovídá 0,49–0,98 g tuku/kg/den, 0,41–0,83 g aminokyselin/kg/den a 1,2–2,4 g glukózy/kg/den) a zvyšuje se o 10–15 ml/kg/den k maximální dávce 40 ml/kg/den.

Pro děti starší 10 let mohou být aplikovány dávky pro dospělé. Podávání přípravku Kabiven dětem mladším 2 let se nedoporučuje, v tomto věku by aminokyselina cystein měla být brána jako základní.

Rychlost infuze:

Nejvyšší rychlost pro infuzi glukózy je 0,25 g/kg/hod.

Dávkování aminokyselin nemá přesáhnout 0,1 g/kg/hod.

Dávkování tuku nemá přesáhnout 0,15 g/kg/hod.

Rychlost infuze nemá překročit 2,6 ml/kg těl. hm./hod. (to odp. 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselin a 0,1 g tuku/kg těl. hm.). Doporučená doba infuze je 12–24 hodin.

Maximální denní dávka:

40 ml/kg těl. hm./den. To odpovídá 1 vaku (největší velikosti) pro 64 kg vážícího pacienta a pokrývá 1,3 g aminokyselin/kg/den (0,21 g N/kg/den), 31 kcal/kg/den nebílkovinné energie (3,9 g glukózy/kg/den a 1,6 g tuku/kg/den).

Denní maximální dávky jsou různé a závisí na klinickém stavu pacienta a mohou se měnit ze dne na den.

Způsob podávání:

Intravenózní podání pouze do centrální žíly. Infuze mají být podávány tak dlouho, jak to vyžaduje klinický stav pacienta.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na vaječnou, sójovou bílkovinu nebo na bílkovinu obsaženou v arašídových oříšcích, nebo na některé léčivé látky obsažené v přípravku.
- Těžká hyperlipémie.
- Těžká jaterní insuficience.
- Těžká porucha krevní srážlivosti.
- Vrozená porucha metabolismu aminokyselin.

- Těžká renální insuficience, bez potřeby hemofiltrace nebo dialýzy.
- Akutní šok.
- Hyperglykémie, která vyžaduje více než 6 jednotek inzulínu/hod.
- Patologicky zvýšené sérové hladiny některých elektrolytů.
- Všeobecné kontraindikace infuzní terapie, akutní plicní edém, hyperhydratace, dekompenzovaná srdeční insuficience a hypotonická dehydratace.
- Hemofagocytární syndrom.
- Nestabilní stavy (např. těžké posttraumatické stavy, nekompenzovaný diabetes, akutní infarkt myokardu, metabolická acidóza, těžká seps a hyperosmolární koma).
- Kojenci a děti mladší 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Schopnost eliminace tuku se má monitorovat. Doporučuje se, aby stanovení hladiny triglyceridů v séru bylo provedeno v intervalu 5–6 hodin po podání tuků.

Koncentrace triglyceridů v séru nemá přesáhnout během infuze 3 mmol/l.

Velikost vaku, speciálně objem a kvantitativní složení, se má volit velmi pečlivě. Tyto objemy mají být přizpůsobeny hydrataci a stavu výživy dětí. Směs ve vaku připravená k výživě je pouze pro jednorázové použití.

Porucha elektrolytové a vodní rovnováhy (např. abnormálně vysoká nebo nízká hladina elektrolytů v séru) se má upravit před začátkem infuze.

Před začátkem jakékoliv intravenózní infuze se doporučuje speciální klinické monitorování. Objeví-li se nějaké abnormální stavy, infuze se musí ukončit. Vzhledem k vyššímu riziku infekce spojeným s podáváním do centrální žíly, musí být dodržovány přísné aseptické podmínky, je nutno se vyvarovat kontaminace během zavedení katetru a manipulace s ním.

Přípravek Kabiven se má podávat s opatrností při poruchách tukového metabolismu, které se mohou vyskytnout u pacientů s renální insuficiencí, nekompenzovaným diabetes mellitus, pankreatitidě, při poruše funkce jater, hypotyreóze (s hypertriglyceridemií) a sepsi. Je-li přípravek Kabiven podáván pacientům s těmito chorobami, je monitorování triglyceridů v séru bezpodmínečně nutné.

Rovněž se musí monitorovat hladina glukózy a elektrolytů v séru, osmolarita, vodní a acidobazická rovnováha a jaterní testy (alkalická fosfatáza, ALT, AST).

Je-li tuková emulze podávána delší dobu, je nutné monitorovat krevní obraz a krevní srážlivost.

U pacientů s renální insuficiencí, se má pečlivě sledovat příjem fosfátů a draslíku, aby se předešlo hyperfosfatémii a hyperkalémii.

Množství podaných elektrolytů se řídí klinickým stavem pacienta a častým monitorováním jejich hladiny v séru.

Tato emulze neobsahuje vitaminy a stopové prvky. Přidání stopových prvků a vitaminu je vždy požadováno.

Tento přípravek obsahuje sójový olej a vaječné fosfolipidy, které mohou ojediněle vyvolat silnou alergickou reakci. Zkřížená alergická reakce byla pozorována mezi sójovou bílkovinou a bílkovinou obsaženou v arašídových oříšcích.

Opatrnost při parenterální výživě je nutná v případě metabolické acidózy, laktátové acidózy, při nedostatečném zásobování buněk kyslíkem a zvýšené sérové osmolaritě.

Přípravek Kabiven má být podáván s opatrností u pacientů s tendencí k retenci elektrolytů.

Objeví-li se jakékoliv příznaky anafylaktické reakce (jako horečka, třes, vyrážka, dyspnoe), je nutno okamžitě infuzi přerušit.

Je-li krev odebrána předtím než se tuk z krevního řečiště vyloučí, tuk obsažený v přípravku Kabiven může zkreslovat některá laboratorní měření (např. stanovení bilirubinu, laktátové dehydrogenázy, saturace kyslíku, hemoglobinu). U většiny pacientů se tuk vyloučí za 5–6 hodin po podání.

Intravenózní infuze aminokyselin je provázena zvýšeným močením a vylučováním stopových prvků mědi a částečně zinku. Dávkování stopových prvků je nutné upravit, vzhledem ke zvýšenému vylučování, zvláště při dlouhodobé intravenózní výživě.

U podvyživených pacientů může počátek parenterální výživy uspišit přesuny tekutin (moku) a tím může vyvolat plicní edém, městnavé srdeční selhání, stejně jako snížení sérové hodnoty koncentrace draslíku, fosforu, hořčíku a ve vodě rozpustných vitaminů.

Tyto změny se mohou vyskytnout během 24 až 48 hodin, proto se doporučuje opatrná a pomalá počáteční parenterální výživa, spojená s monitorováním a vhodně doplněná tekutinou, elektrolyty, minerály a vitaminy.

Přípravek Kabiven nemá být podáván stejným infuzním setem současně s krví vzhledem k riziku pseudoaglutinace.

U pacientů s hyperglykemií je nutnost podávání inzulínu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Některé léky, jako je inzulín, interferují s tělesným lipázovým systémem. Tato interakce se zdá pouze omezeně klinicky důležitá.

Heparin podávaný v klinických dávkách je příčinou přechodného uvolňování lipoproteinové lipázy do oběhu. To může vyústit v počátek vzrůstu plazmatické lipolýzy, jejímž následkem je přechodné snížení triglyceridové clearance.

Sójový olej má přirozený obsah vitamínu K₁. Ten může interferovat s terapeutickým účinkem kumarinových derivátů, které by měly být pozorně monitorovány u pacientů, kteří jsou jimi léčeni.

Žádná klinická data neukazují na klinickou významnost uvedených interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou žádné studie o použití přípravku Kabiven během těhotenství a laktace. Lékař musí posoudit, zda prospěch léčby přípravkem Kabiven u těhotných nebo kojících žen je významnější než riziko pro plod nebo pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Kabiven nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Intralipid může způsobit zvýšení teploty (< 3 %) a méně často třes, zimnici a nauzeu/zvracení (< 1 %). Bylo referováno o přechodném zvýšení jaterních enzymů během intravenózní výživy. Jako u všech hypertonických roztoků pro infuzi, může vzniknout tromboflebitida, podává-li se do periferní žíly.

Zprávy o jiných nežádoucích účincích ve spojení s infuzí Intralipidu jsou zcela vzácné, méně než jeden nepříznivý případ na milion infuzí. Byly popsány reakce z přecitlivělosti (anafylaktická reakce, kožní vyrážka, kopřivka) respirační symptomy (např. tachypnoe) a účinky na cirkulaci, hyper/hypotenze. Bylo referováno o hemolýze, retikulocytóze, bolestech břicha, hlavy, unavenosti a priapismu.

Fat overload syndrom/syndrom z přesycení

Snížená schopnost eliminovat Intralipid (tuková součást přípravku Kabiven) může vést k overload syndromu (syndrom z přesycení) jako výsledku předávkování, ale také překročení doporučené rychlosti infuze ve spojitosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je snížení renální funkce nebo infekce. Overload syndrom je charakterizován hyperlipemií, horečkou, infiltrací tuku, hepatomegalií, splenomegalií, anémií, leukopenií, trombocytopenií, poruchou krevní srážlivosti a kómatem.

Všechny symptomy jsou obvykle reversibilní po ukončení podávání.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Viz 4.8 „Fat overload syndrom“/syndrom z přesycení

Nauzea, zvracení a pocení byly zaznamenány během infuze aminokyselin, pokud rychlost infuze překročí doporučenou maximální rychlost.

Objeví-li se symptomy předávkování, má být infuze zpomalena nebo přerušena.

Současně předávkování může vyvolat předávkování tekutin, nerovnováhu elektrolytů, hyperglykémii a hyperosmolalitu.

V několika málo vážných případech byla nutná hemodialýza, hemofiltrace nebo hemodiafiltrace.

5 FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Emulze pro parenterální výživu

ATC kód: B05BA10

TUKOVÁ EMULZE

Intralipid, tuková emulze, která je součástí přípravku Kabiven, je zdrojem esenciální a neesenciální mastné kyseliny s dlouhým řetězcem ke krytí nároků energetického metabolismu a k apozici do buněčných membrán.

Intralipid v doporučených dávkách nemá žádné hemodynamické účinky. Je-li Intralipid používán správně, nebyly popsány žádné signifikantní klinické změny plicních funkcí.

Přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů u některých pacientů při parenterální výživě je reversibilní a zmizí, když se parenterální výživa ukončí. Podobné změny lze pozorovat i u parenterální výživy bez tukových emulzí.

AMINOKYSELINY A ELEKTROLYTY

Aminokyseliny, jako základ bílkovin v normální stravě, se využívají pro syntézu bílkovin tkání a nadbytek je převeden do četných metabolických cest. Studie prokázaly termogenický účinek infuzí aminokyselin.

GLUKÓZA

Mimo přispívání k udržení nebo naplnění normálního stavu výživy, glukóza nevykazuje žádný farmakodynamický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

TUKOVÁ EMULZE

Intralipid má podobné biologické vlastnosti jako endogenní chylomikrony. Na rozdíl od chylomikronů, Intralipid neobsahuje estery cholesterolu ani apolipoproteiny, zatímco obsah fosfolipidů je podstatně vyšší.

Intralipid se eliminuje cirkulační cestou a podobnými cestami jako endogenní chylomikrony, přinejmenším na počátku katabolického děje. Exogenní tukové částice jsou v cirkulaci hydrolyzovány a vychytávány periferně LDL receptory a v játrech. Rychlost eliminace je dána složením tukových částic, stavem výživy nemocného, nemocí a rychlostí infuze. U zdravých dobrovolníků, po nočním půstu je maximální rychlost clearance Intralipidu ekvivalentní $3,8 \pm 1,5$ g triglyceridů na kg těl. hm. za 24 hodin.

Rychlost obojího, eliminace a oxidace, závisí na klinickém stavu pacienta, eliminace je rychlejší a utilizace vzrůstá u pacientů po operaci a po traumatu, zatímco pacienti s renálním poškozením a hypertriglyceridemií vykazují nižší utilizaci exogenních tukových emulzí.

AMINOKYSELINY A ELEKTROLYTY

Princip farmakokinetických podmínek u infundovaných aminokyselin a elektrolytů je podstatně stejná jako u aminokyselin a elektrolytů získaných z normální potravy.

Zatímco aminokyseliny z potravinových proteinů vstupují nejprve do portální žíly a potom do cirkulačního systému, intravenózně infundované aminokyseliny vstupují přímo do cirkulačního oběhu.

GLUKÓZA

Farmakokinetické podmínky infundované glukózy jsou podstatně stejné jako ty, které jsou dodávány normální potravou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické studie bezpečnosti s přípravkem Kabiven nebyly provedeny. Avšak preklinické studie s Intralipidem a s roztoky aminokyselin a glukózy, různého složení a koncentrací prokázaly dobrou toleranci.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, hydroxid sodný, kyselina octová 96%, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Přípravek Kabiven se smí mísit pouze s jinými přípravky, u nichž byla kompatibilita prokázána. Viz 6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci).

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po *smíchání komor vaku*:

Po uvolnění sváru komor, chemická a fyzikální stabilita smíšeného tříkomorového vaku byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 20–25 °C včetně doby podání. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Nemá-li být použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doba použitelnosti po *přidání additiv*:

Po otevření sváru komor a po smíchání všech 3 roztoků, může být provedeno přidání aditiv přes port pro additiva. Chemická a fyzikální stabilita smíchaného tříkomorového vaku s aditivou (viz bod 6.6) byla prokázána po dobu až 8 dnů, tj. 6 dnů při teplotě 2–8 °C a následně 48 hodin při teplotě 20–25 °C, nebo s přidávkou přípravku Omegaven po dobu 48 hodin při teplotě 20–25 °C, včetně doby podání. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud přidání aditiv neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte ve vnějším přebalu při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Kabiven se může mísit a používat, jestliže jsou roztoky čiré a bezbarvé nebo slabě nažloutlé a emulze bílá a homogenní.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícekomorový vnitřní vak s průhledným ochranným přebalem. Vnitřní vak je rozdělen na tři komory, svár mezi komorami umožňuje aseptické smíchání zatlačením na komory z vnějšku. Mezi vnitřní vak a plastový přebal je umístěn kyslíkový absorbent.

Vnitřní vak je vyroben z vícevrstvé polymerní folie Biofine.

Vnitřní vak Biofine je poly(propylen-ko-ethylen), syntetická pryž poly(styren-blok-(butylen-ko-ethylen) (SEBS) a syntetická pryž poly(styren-blok-isopren) (SIS). Infuzní port a port pro additiva jsou vyrobeny z polypropylenu a jsou opatřeny zátkou ze syntetického polyisoprenu (neobsahuje latex). Slepý port, používaný pouze při výrobě, je vyroben z polypropylenu a je opatřen zátkou ze syntetického polyisoprenu (neobsahuje latex).

Velikost balení

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml

1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Obsah 3 komor se má smíchat těsně před použitím.

Je nutné zabezpečit homogenní směs (vak má být převrácen ze strany na stranu těsně před infuzí). Používat pouze tehdy, když roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré a tuková emulze je homogenní.

KOMPATIBILITY

Aditiva

K přípravku Kabiven se mohou přidávat pouze roztoky léčiv nebo nutrientů, jejichž kompatibilita byla prokázána.

Údaje o kompatibilitě jsou k dispozici s uvedenými přípravky Dipeptiven, Omegaven, Addaven, natrium-glycerofosfát, Vitalipid N Adult/Infant a Soluvit N v definovaných množstvích a generickými elektrolyty v definovaných koncentracích. Při přidávání elektrolytů má být zohledněno množství již přítomné ve vaku, aby byly splněny klinické potřeby pacienta. Dostupná data dokládají přidání do aktivovaného vaku podle níže uvedené souhrnné tabulky:

Stabilní rozsah kompatibility je po dobu 8 dnů, tj. 6 dnů skladování při 2–8 °C a následně 48 hodin při 20–25 °C.

	Jednotky	Maximální celkový obsah
--	----------	-------------------------

Kabiven velikost vaku	ml	1026	1540	2053	2566
Aditivum		Objem			
Dipeptiven	ml	0–200	0–300	0–300	0–300
Addaven	ml	0–10	0–10	0–20	0–20
Soluvit N	injekční lahvička	0–1	0–1	0–2	0–2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–20	0–20
Limit elektrolytů¹		Koncentrace ve vaku			
Sodík	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Draslík	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Vápník	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Hořčík	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organické fosfáty	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Zahrnuje koncentraci ze všech produktů.

Stabilní rozsah kompatibility přípravkem Omegaven je po dobu 48 hodin při 20–25 °C

	Jednotky	Maximální celkový obsah			
Kabiven velikost vaku	ml	1026	1540	2053	2566
Aditivum		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	injekční lahvička	0–1	0–1	0–1	0–1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–10	0–10
Limit elektrolytů¹		Koncentrace ve vaku			
Sodík	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Draslík	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Vápník	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Hořčík	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organické fosfáty	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Zahrnuje koncentraci ze všech produktů.

Poznámka: Tato tabulka je určena k označení kompatibility. Nejde o dávkovací instrukci.

U uvedených přípravků se před předepsáním seznámte s národními schválenými informacemi pro předepisování.

Kompatibilita s dalšími aditivami a doba skladování různých směsí jsou k dispozici na vyžádání.

Přidávky mají být prováděny asepticky.

Nespotřebovaná směs zbývající po infuzi musí být zlikvidována.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/199/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 6. 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 2. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 11. 2023