

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kabiven Peripheral infuzní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glukóza 11% (Glucosum 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminokyseliny a elektrolyty (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Tuková emulze (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

To odpovídá následujícímu celkovému složení:

Léčivými látkami jsou	2400 ml	1900 ml	1440 ml
Sojae oleum	85 g	68 g	51 g
Glucosum monohydricum	178 g	143 g	107 g
odp. Glucosum	162 g	130 g	97 g
Alaninum	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Argininum	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Acidum asparticum	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Acidum glutamicum	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glycinum	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidinum	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucinum	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucinum	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysini hydrochloridum	5,6 g	4,5 g	3,4 g
odp. Lysinum	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Methioninum	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Phenylalaninum	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolinum	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serinum	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Threoninum	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tryptophanum	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosinum	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valinum	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Calcii chloridum dihydricum	0,49 g	0,39 g	0,29 g
odp. Calcium chloridum	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Natrii glycerophosphas (anhydricus)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesium sulfas heptahydricus	1,6 mg	1,3 mg	0,99 g
odp. Magnesii sulfas	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Kalii chloridum	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natrii acetas trihydricus	4,1 g	3,3 g	2,5 g
odp. Natrii acetas	2,4 g	2,0 g	1,5 g
To odpovídá:			

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
• aminokyseliny	57 g	45 g	34 g
• dusík	9,0 g	7,2 g	5,4 g
• tuky	85 g	68 g	51 g
• sacharidy			
- glukóza (bezvodá)	162 g	130 g	97 g
• obsah energie			
-celková	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
-nebílkovinná	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
• elektrolyty			
- sodík	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- draslík	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- hořčík	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- vápník	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosforečnany ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sírany	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- chloridy	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- octany	65 mmol	52 mmol	39 mmol
• Osmolalita	cca 830 mosm/kg vody		
• Osmolarita	cca 750 mosm/l		
• pH	cca 5,6		

¹ od obou přípravků Intralipid a Vamin 18 Novum
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze

Popis:

1. Glukóza 11%: 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 830 mosmol/kg vody
Osmolarita	cca 750 mosmol/l
pH	cca 5,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Parenterální výživa pro dospělé pacienty a děti od 2 let, u nichž orální nebo enterální výživa není možná, nedostačující nebo kontraindikována.

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. 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.

Požadavek na celkovou energii závisí na klinickém stavu pacienta a většinou se pohybuje mezi 20–30 kcal/kg těl. hm./den. U obézních pacientů má být dávka stanovena na jejich ideální váhu.

Přípravek Kabiven Peripheral se vyrábí ve 3 velikostech, pro pacienty se středně zvýšenými, základními nebo nízkými požadavky na výživu. Pro celkovou parenterální výživu je třeba přidat stopové prvky, vitamíny a potřebné elektrolyty.

Dávka v rozmezí 0,10–0,15 g dusíku/kg těl. hm./den (0,7–1,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den) a celková energie 20–30 kcal/kg těl. hm./den odpovídá přibližně 27–40 ml přípravku Kabiven Peripheral/kg těl. hm./den.

Pediatrická populace

Dávkování musí být přizpůsobeno schopnosti metabolizovat jednotlivé živiny.

Obecně infuze pro malé děti (2–10 let) se má začít nízkou dávkou, tj. 14–28 ml/kg (odpovídá 0,49–0,98 g tuku/kg/den, 0,34–0,67 g aminokyselin/kg/den a 0,95–1,9 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 Peripheral dětem mladším 2 let se nedoporučuje, v tomto věku by aminokyselina cystein měla být brána jako základní.

Rychlost infuze:

Maximální infuzní rychlost pro glukózu je 0,25 g/kg těl. hm./hod.

Dávka aminokyselin nemá přesáhnout 0,1 g/kg těl. hm./hod.

Dávka tuku nemá přesáhnout 0,15 g/kg těl. hm./hod.

Rychlost infuze nemá překročit 3,7 ml/kg těl. hm./hod. (to odpovídá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselin, 0,13 g tuku /kg těl. hm.). Doporučená doba infuze je 12–24 hodin.

Maximální denní dávka:

40 ml/kg těl. hm./den. To odpovídá jednomu vaku (největší velikosti) pro 64 kg vážícího pacienta a pokrývá 0,96 g aminokyselin/kg těl. hm./den (0,16 g dusíku/kg těl. hm./den), 25 kcal/kg těl. hm./den nebílkovinné energie (2,7 g glukózy/kg těl. hm./den a 1,4 g tuku/kg těl. hm./den).

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

Způsob podávání:

Intravenózní infuzí do periferní nebo centrální žíly. Infuze mají být podávány tak dlouho, jak to vyžaduje klinický stav pacienta. K zabránění vzniku tromboflebitidy při periferním podání se doporučuje střídát místo vpichu infuze.

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
- 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.
- Všeobecná kontraindikace infuzní terapie, akutní plicní edém, hyperhydratace, dekompenzovaná srdeční insuficience a hypotonická dehydratace.
- Hemofagocytární syndrom.
- Nestabilní stavy (např. těžké posttraumatické stavy, nekompensovaný 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 jakékoli 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 Peripheral se má podávat s opatrností při poruchách tukového metabolismu, které se mohou vyskytnout u pacientů s renální insuficiencí, nekompensovaným diabetes mellitus, pankreatitidě, při poruše funkce jater, hypertyreóze (s hypertriglyceridémií) a sepsí. Je-li přípravek Kabiven Peripheral podáván pacientům s těmito chorobami, je monitorování triglyceridů v séru bezpodmínečně nutné.

Rovněž se musí pravidelně monitorovat hladina glukózy a elektrolytů v séru, osmolarita, vodní a acidobazická rovnováha a jaterní testy.

Je-li tuková emulze podávána po 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 hyperfosfatémií a hyperkalémií.

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 vitaminů je vždy požadováno. U dětí se pro přidání vitaminů doporučují vitaminové přípravky určené pro děti.

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 u pacientů s metabolickou acidózou (např. laktátovou acidózou), při zvýšené sérové osmolaritě nebo u těch, kteří potřebují obnovení tekutin. Přípravek Kabiven Peripheral má být podáván s opatrností u pacientů s tendencí k retenci elektrolytů. Objeví-li se jakékoliv příznaky anafylaktické reakce je nutné okamžitě podávání infuze přerušit. Je-li krev odebrána předtím, než se tuk z řečiště vyloučí, tuk obsažený v přípravku Kabiven Peripheral může zkreslovat některá laboratorní měření (např. stanovení bilirubinu, laktátové dehydrogenázy, saturace kyslíku, hemoglobin). 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 parenterální výživě.

U podvyživených pacientů může počátek parenterální výživy uspišit přesuny tekutiny (moku) a tím může vyvolat plicní edém, městnavé srdeční selhání. Kromě toho se může během 24–48 hodin objevit snížení sérové koncentrace draslíku, fosforu, hořčíku a ve vodě rozpustných vitaminů. Doporučuje se opatrné a pomalé zahájení parenterální výživy spolu s monitorováním a současným vhodným doplněním tekutin, elektrolytů, minerálů a vitaminů.

Přípravek Kabiven Peripheral nemá být podáván stejným infuzním setem současně s krví nebo krevními deriváty.

U pacientů s hyperglykemií může být nezbytné podávání inzulinu.

Periferní infuze:

Stejně jako u všech hypertonických roztoků, může se objevit tromboflebitida při podávání infuze do periferní žíly. Je několik faktorů, které mohou iniciovat tromboflebitidu. Mezi ně patří typ použité kanyly, její průměr a délka, délka trvání infuze, hodnota pH, osmolalita infuze, infekce a počet provedených manipulací. Doporučuje se, aby žíla použitá pro TPN se nepoužívala pro jiná intravenózní aditiva nebo roztoky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Některé jiné léky, jako např. inzulin, interferují s tělesným lipázovým systémem. Tato interakce se zdá pouze omezeně klinicky důležitá.

Sójový olej má přirozený obsah vitaminu K₁. Ten může interferovat s terapeutickým účinkem kumarinových derivátů, proto by měla být monitorována krevní srážlivost u pacientů, kteří jsou jimi léčeni.

Žádná klinická data neukazují na klinickou důležitost uvedených interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Infuze může způsobit zvýšení tělesné 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 infuze do periferní žíly.

Zprávy o jiných nežádoucích účincích ve spojení s uvedenými komponentami jsou zcela vzácné.

Byly popsány reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce, kožní vyrážka, kopřivka), respirační příznaky (např. tachypnoe) a hyper/hypotenze. Bylo referováno o hemolýze, retikulocytóze, bolestech břicha, hlavy, nauze, zvracení, zvýšené únavě a priapismu.

Fat overload syndrom/Syndrom z přesycení:

Nedostatečná schopnost eliminovat tuk vede k syndromu z přesycení. Ten se může objevit jako důsledek předávkování, ale také při nepřiměřené rychlosti infuze ve spojitosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je snížení renální nebo jaterní funkce.

Syndrom z přesycení je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, hepatosplenomegalií, anemií, leukopenií, trombocytopenií, koagulopatií a kómatem. Všechny symptomy jsou obvykle reverzibilní a po ukončení podávání vymizí.

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, pocení bylo zaznamenáno během infuze aminokyselin, pokud rychlost infuze překročí doporučenou maximální rychlost.

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

Předávkování může současně vyvolat předávkování tekutin, nerovnováhu elektrolytů, hyperglykémii a hyperosmolalitu.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Emulze pro parenterální výživu

ATC kód: B05BA10

TUKOVÁ EMULZE

Intralipid, tuková emulze, která je součástí přípravku Kabiven Peripheral, je zdrojem esenciálních a neesenciálních mastných kyselin 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 podáván doporučenou infuzní rychlostí, nebyly popsány žádné signifikantní klinické změny plicních funkcí. Přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů u některých pacientů při parenterální výživě je reverzibilní 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 udržování nebo naplnění normálního stavu výživy, glukóza nevykazuje žádný farmakodynamický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

TUKOVÁ EMULZE

Intralipid je biologickými vlastnostmi podobný endogenním chilomikronům. Intralipid neobsahuje estery cholesterolu nebo apoliproteiny, zatímco obsah fosfolipidů je podstatně vyšší.

Intralipid se eliminuje cirkulační cestou a podobnými cestami jako endogenní chilomikrony, přinejmenším na začátku 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 $3,811 \pm 1,5$ g triglyceridů/kg těl. hm./24 hodin.

Rychlost obojího, eliminace a oxidace, závisí na klinickém stavu pacienta, eliminace je rychlejší a utilizace vzrůstá u pacientů se septickými stavy 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 bílkovin 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 u glukózy z normální potravy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické studie bezpečnosti přípravku Kabiven Peripheral nebyly provedeny. Avšak preklinické studie s Intralipidem, Vaminem (roztoky obsahujícími aminokyseliny) a glukózu, podávané samostatně nebo ve směsi různého složení a koncentrací prokázaly uspokojivou toleranci s minimálními nežádoucími účinky.

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 Peripheral se smí mísit pouze s nutričními přípravky, u nichž byla prokázána kompatibilita. Viz 6.6 Návod k použití, 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. 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 mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Po otevření sváru komor a po smíchání všech 3 roztoků, může být provedeno přidání aditiv přes port pro aditiva. 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 přídavkem 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.

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 aditiva 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 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K jednorázovému použití

Nepoužívejte, je-li obal porušen. Obsah 3 komor se má smíchat těsně před použitím. Je nutné zabezpečit homogenní směs, vak má být vícekrát převrácen, aby se vytvořila homogenní směs. Používat pouze jsou-li roztoky aminokyselin a glukózy čiré a bezbarvé nebo slabě nažloutlé a tuková emulze bílá a homogenní.

KOMPATIBILITY

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 Peripheral velikost vaku	ml	1440	1920	2400
Aditivum		Objem		
Dipeptiven	ml	0–200	0–300	0–300
Addaven	ml	0–10	0–10	0–10
Soluvit N	injekční lahvička	0–1	0–1	0–1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–10
Limit elektrolytů¹		Koncentrace ve vaku		
Sodík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Draslík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Vápník	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Hořčík	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Organické fosfáty	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

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 Peripheral velikost vaku	ml	1440	1920	2400
Aditivum		Objem		
Dipeptiven	ml	0–300	0–300	0–300
Addaven	ml	0–10	0–10	0–10
Soluvit N	injekční lahvička	0–1	0–1	0–1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–10
Limit elektrolytů¹		Koncentrace ve vaku		
Sodík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Draslík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Vápník	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Hořčík	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Organické fosfáty	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

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 aditivy a doba skladování různých směsí jsou k dispozici na vyžádání.

Přidavky mají být prováděny asepticky.

Nespotřebovaná směs zbývajících 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, Rapsatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/200/01-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