

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kabiven Peripheral, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Produkt Kabiven Peripheral jest dostępny w trzykomorowych workach. Worki zawierające 3 komory produkowane są w trzech pojemnościach. Każdy trzykomorowy worek zawiera następujące, różne objętości składników:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
glukoza 11% (Glucose 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
aminokwasy i elektrolity (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Odpowiada to następującym składom:

Substancje czynne:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
oczyszczony olej sojowy	85 g	68 g	51 g
glukoza jednowodna	178 g	143 g	107 g
co odpowiada glukozie bezwodnej	162 g	130 g	97 g
alanina	8,0 g	6,4 g	4,8 g
arginina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
asparaginowy kwas	1,7 g	1,4 g	1,0 g
glutaminowy kwas	2,8 g	2,2 g	1,7 g
glicyna (kwas aminooctowy)	4,0 g	3,2 g	2,4 g
histydyna	3,4 g	2,7 g	2,0 g
izoleucyna	2,8 g	2,2 g	1,7 g
leucyna	4,0 g	3,2 g	2,4 g
lizyny chlorowodorek	5,6 g	4,5 g	3,4 g
co odpowiada lizynie	4,5 g	3,6 g	2,7 g
metionina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
fenyloalanina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
prolina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
seryna	2,2 g	1,8 g	1,4 g
treonina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
tryptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
tyrozyna	0,12 g	0,092 g	0,069 g
walina	3,6 g	2,9 g	2,2 g
wapnia chlorek dwuwodny,	0,49 g	0,39 g	0,29 g
co odpowiada wapnia chlorkowi	0,37 g	0,30 g	0,22 g
sodu glicerofosforan			
co odpowiada sodu glicerofosforanowi bezwodnemu	2,5 g	2,0 g	1,5 g
magnezu siarczan siedmiowodny	1,6 g	1,3 g	0,99 g
co odpowiada magnezu siarczanowi	0,80 g	0,64 g	0,48 g
potasu chlorek	3,0 g	2,4 g	1,8 g
sodu octan trójwodny	4,1 g	3,3 g	2,5 g
co odpowiada sodu octanowi	2,4 g	2,0 g	1,5 g

co odpowiada:		2400 ml	1920 ml	1440 ml
• aminokwasy		57 g	45 g	34 g
• azot		9,0 g	7,2 g	5,4 g
• tłuszcze		85 g	68 g	51 g
• węglowodany				
- glukoza (bezwodna)		162 g	130 g	97 g
• Wartość energetyczna:				
- całkowita	około	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- pozabiałkowa	około	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
• Elektrolity:				
- sód		53 mmol	43 mmol	32 mmol
- potas		40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnez		6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- wapń		3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosforany*		18 mmol	14 mmol	11 mmol
- siarczany		6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- chlorki		78 mmol	62 mmol	47 mmol
- octany		65 mmol	52 mmol	39 mmol
osmolalność	około 830 mOsm/kg wody			
osmolarność	około 750 mOsm/l			
pH	około 5,6			

*Pochodzące z emulsji Intralipid i roztworu Vamin 18 Novum

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Worek z produktem Kabiven Peripheral składa się z trzech oddzielnych komór zawierających odpowiednio roztwór glukozy, aminokwasów i emulsję tłuszczową. Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, a emulsja tłuszczowa jest jednorodną mieszaniną koloru białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka i szybkość infuzji powinna być uzależniona od zdolności pacjenta do eliminacji tłuszczów i metabolizowania glukozy (patrz punkt 4.4).

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

Dorośli

Zapotrzebowanie na azot niezbędny do utrzymania stałej ilości białka zależy od stanu pacjenta (np. stan odżywienia, stopień stresu katabolicznego). Przeciętnie, w normalnym stanie odżywienia zapotrzebowanie wynosi 0,10–0,15 g azotu/kg mc./dobę. U pacjentów ze średnio lub bardzo nasilonym stresem metabolicznym z towarzyszącym niedożywieniem lub bez niedożywienia zapotrzebowanie wynosi 0,15–0,30 g azotu/kg mc./dobę (1,0–2,0 g aminokwasów/kg mc./dobę). Odpowiednie, powszechnie akceptowane zapotrzebowanie na glukozę wynosi 2,0–6,0 g, a na tłuszcze 1,0–2,0 g.

Całkowite zapotrzebowanie na energię zależy od stanu klinicznego pacjenta i zwykle wynosi 20–30 kcal/kg mc./dobę. U osób otyłych podaż energii powinna być obliczona na podstawie należnej masy ciała.

Produkt Kabiven Peripheral jest produkowany w trzech opakowaniach o różnej objętości, przeznaczonych dla pacjentów o umiarkowanie zwiększonym, podstawowym lub niskim zapotrzebowaniu na substancje odżywcze. Dla zapewnienia pełnego pozajelitowego żywienia niezbędne może być dodanie składników takich jak witaminy, pierwiastki śladowe czy elektrolity.

Dawka 0,10–0,15 g azotu/kg mc./dobę (0,7–1,0 g aminokwasów/kg mc./dobę) i 20–30 kcal/kg mc./dobę, odpowiada podaży około 27–40 ml produktu Kabiven Peripheral/kg mc./dobę.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat

Dawkę należy dostosować do zdolności metabolizowania poszczególnych składników odżywczych.

Wlew u małych dzieci (w wieku 2–10 lat) należy w zasadzie rozpoczynać od małej dawki, czyli 14–28 ml/kg mc. (co odpowiada 0,49–0,98 g tłuszczów/kg mc./dobę, 0,34–0,67 g aminokwasów/kg mc./dobę oraz 0,95–1,9 g glukozy/kg mc./dobę), którą następnie należy zwiększać o 10–15 ml/kg mc./dobę do dawki maksymalnej wynoszącej 40 ml/kg mc./dobę.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat można stosować dawki przewidziane dla dorosłych. Nie zaleca się stosowania produktu Kabiven Peripheral u dzieci w wieku poniżej 2 lat, u których aminokwas cysteinę można uważać za warunkowo niezbędny.

Szybkość infuzji

Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25 g/kg mc./godzinę.
Dawka aminokwasów nie powinna być większa niż 0,1 g/kg mc./godzinę.
Dawka tłuszczów nie powinna być większa niż 0,15 g/kg mc./godzinę.

Szybkość infuzji nie powinna być większa niż 3,7 ml/kg mc./godzinę (co odpowiada 0,25 g glukozy, 0,09 g aminokwasów, 0,13 g tłuszczów na kg masy ciała). Zalecany czas trwania infuzji poszczególnych objętości produktu Kabiven Peripheral wynosi 12 do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobową

40 ml/kg mc./dobę. Odpowiada to zawartości jednego (największego) opakowania, podanego pacjentowi ważącemu 64 kg. Dostarczy to 0,96 g aminokwasów/kg mc./dobę (0,16 g azotu/kg mc./dobę), 25 kcal pozabiałkowej energii/kg mc./dobę (2,7 g glukozy/kg mc./dobę i 1,4 g tłuszczów/kg mc./dobę).
Maksymalna dawka dobową zależy od stanu pacjenta i może się zmieniać nawet z dnia na dzień.

Sposób i czas podawania

Dożylny wlew do żyły obwodowej lub centralnej. Infuzję można kontynuować tak długo, jak wymaga tego stan pacjenta.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył zaleca się codziennie zmieniać miejsce infuzji.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na białko jaja kurzego, soi, orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą.

Ciężka hiperlipidemia.

Ciężka niewydolność wątroby.

Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi.

Wrodzone wady metabolizmu aminokwasów.

Ciężka niewydolność nerek, bez możliwości hemofiltracji lub dializoterapii.

Wstrząs.

Hiperglikemia wymagająca więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę.

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

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

Zespół hemofagocytarny.

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

Kabiven Peripheral jest przeciwwskazany u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie stosowania produktu konieczne jest monitorowanie zdolności eliminacji tłuszczów. Zaleca się, by oznaczać stężenie triglicerydów w surowicy po upływie 5 do 6 godzin od ostatniego podania tłuszczu.

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

Należy starannie dobierać wielkość worka, zwłaszcza objętość i skład ilościowy.

Objętości należy dobierać odpowiednio do stanu nawodnienia i odżywienia dzieci. Każdy worek, po zmieszaniu zawartości, przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

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

Rozpoczęcie każdej infuzji dożylną wymaga specjalnej obserwacji pacjenta. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego, infuzja powinna zostać natychmiast przerwana. Z powodu zwiększonego ryzyka zakażenia związanego z wykorzystaniem do iniekcji żył centralnych zalecana jest pełna aseptyka w celu uniknięcia zakażenia podczas zakładania i obsługi cewnika.

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

Należy regularnie kontrolować stężenie glukozy, elektrolitów, osmolarność, bilans płynów i równowagę kwasowo-zasadową oraz aktywność enzymów wątrobowych.

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

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

Podaż innych elektrolitów uzależnia się od wyników regularnych oznaczeń i obserwacji stanu klinicznego pacjenta.

Produkt Kabiven Peripheral nie zawiera witamin i pierwiastków śladowych.

Zawsze wymagany jest dodatek witamin i pierwiastków śladowych.

Żywienie pozajelitowe powinno być stosowane z ostrożnością u pacjentów z kwasicią metaboliczną (np. z kwasicią mleczanową), ze zwiększoną osmolarnością osocza lub wymagających wyrównania bilansu płynów.

Należy zachować ostrożność podając produkt Kabiven Peripheral pacjentom mającym tendencję do zatrzymywania elektrolitów.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej należy natychmiast przerwać infuzję.

Tłuszcze zawarte w produkcie Kabiven Peripheral mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. stężenie bilirubiny, aktywność dehydrogenazy mleczanowej, wysycenie krwi tlenem, stężenie hemoglobiny), jeśli krew została pobrana do badania zanim tłuszcze zostały usunięte z krwiobiegu. U większości pacjentów tłuszcze usuwane są w ciągu 5 do 6 godzin po podaniu.

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

Dożylnemu podawaniu aminokwasów może towarzyszyć zwiększone wydalenie z moczem pierwiastków śladowych, szczególnie cynku. Konieczny może być dodatek pierwiastków śladowych, zwłaszcza w długotrwałym żywieniu dożylnym.

U pacjentów niedożywionych rozpoczęcie żywienia pozajelitowego może przyspieszyć przemieszczanie się płynów powodując obrzęk płuc i zastoinową niewydolność serca. Dodatkowo w ciągu 24-48 godzin może dojść do zmniejszenia stężenia w surowicy jonów potasu, fosforu, magnezu i witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zaleca się ostrożne i powolne rozpoczynanie żywienia pozajelitowego w połączeniu ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim korygowaniem podaży płynów, elektrolitów i witamin.

Produktu Kabiven Peripheral nie należy podawać równocześnie z krwią lub produktami krwiopochodnymi w tym samym zestawie infuzyjnym.

U pacjentów z hiperglikemią konieczne może być podanie insuliny.

Infuzja do żyły obwodowej

Tak jak każdy roztwór hipertoniczny podawany do żył obwodowych Kabiven Peripheral może wywołać zakrzepowe zapalenie żył. Do jego wystąpienia może przyczynić się kilka czynników. Należą do nich rodzaj kaniuli, jej średnica i długość, czas trwania infuzji, pH i osmolalność roztworu, infekcje, liczba czynności wykonanych przy wkłuciu. Nie należy używać tych samych wkłuć do karmienia pozajelitowego i podawania innych dożylnych roztworów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Heparyna podana w dawkach leczniczych powoduje przemijające uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krążenia. Może to początkowo spowodować zwiększoną lipolizę osocзовą, i w następstwie przemijające zmniejszenie klirensu trójglicerydów.

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

Olej sojowy zawiera naturalną witaminę K₁, która może wpływać na procesy krzepnięcia, szczególnie u pacjentów otrzymujących pochodne kumaryny. Praktycznie jest to mało prawdopodobne, ale zaleca się ściśle monitorowanie układu krzepnięcia u pacjentów otrzymujących te leki. Brak danych klinicznych wykazujących, że powyższe interakcje mają istotne znaczenie kliniczne.

4.6 Ciąża lub laktacja

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

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

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Infuzja może spowodować wzrost temperatury ciała (częstość <3%) i, rzadziej drżenie, dreszcze, nudności, wymioty (częstość <1%). Opisywano także przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych podczas stosowania żywienia dożylnego.

Tak jak każdy roztwór hipertoniczny podawany do żył obwodowych, produkt Kabiven Peripheral może wywołać zakrzepowe zapalenie żył.

Doniesienia o innych niepożądanych następstwach związanych ze składnikami produktu są wyjątkowo rzadkie. Obserwowano reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna, wysypka, pokrzywka), objawy ze strony układu oddechowego (np. przyspieszony oddech) oraz nad- i niedociśnienie tętnicze. Występowała hemoliza, retikulocytoza, bóle brzucha, bóle głowy, nudności, wymioty, zmęczenie, priapizm.

Zespół przedawkowania tłuszczu

Zmniejszona zdolność do eliminacji tłuszczu może spowodować zespół przedawkowania tłuszczu. Może on wystąpić zarówno w wyniku przedawkowania, jak i podczas podawania zalecanych dawek, w związku z gwałtownym pogorszeniem się stanu pacjenta i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

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

4.9 Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8, „Zespół przedawkowania tłuszczu”.

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

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zmniejszyć szybkość infuzji lub ją przerwać. Ponadto przedawkowanie może prowadzić do przewodnienia, zaburzeń gospodarki elektrolitowej, hiperglikemii i hiperosmolalności.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Płyn do żywienia pozajelitowego
kod ATC: B05BA10

EMULSJA TŁUSZCZOWA

Intralipid, emulsja tłuszczowa użyta w produkcji Kabiven Peripheral, dostarcza niezbędnych i nienięzbędnych długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, stanowiących źródło energii oraz będących elementami struktury błon komórkowych.

Intralipid podawany w zalecanych dawkach nie wywołuje zmian w hemodynamice. Nie obserwowano istotnych klinicznie zmian w czynności płuc, przy przestrzeganiu zaleceń dotyczących szybkości infuzji. Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowane u niektórych pacjentów żywionych pozajelitowo jest odwracalne i ustępuje po zakończeniu żywienia pozajelitowego. Podobne zmiany obserwuje się także podczas żywienia pozajelitowego bez stosowania emulsji tłuszczowych.

AMINOKWASY I ELEKTROLITY

Aminokwasy są składnikami białek w normalnym pożywieniu. Są wykorzystywane w syntezie białek tkankowych, a ich nadwyżki są kierowane na szlak glukoneogenezy. Infuzja aminokwasów wiąże się z nieznacznym nasileniem metabolizmu i zwiększeniem termogenezy.

GLUKOZA

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

EMULSJA TŁUSZCZOWA

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

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

Zarówno szybkość eliminacji, jak i oksydacji zależna jest od stanu klinicznego pacjenta; eliminacja jest szybsza, a szybkość oksydacji zwiększa się u pacjentów w stanach septycznych i pourazowych, podczas gdy u pacjentów z niewydolnością nerek lub hipertriglicerydemią szybkość eliminacji i oksydacji maleją.

AMINOKWASY I ELEKTROLITY

Zasadniczo właściwości farmakokinetyczne aminokwasów i elektrolitów podawanych we wlewie dożylnym są takie same, jak aminokwasów i elektrolitów zawartych w normalnym pożywieniu. Jednak aminokwasy zawarte w normalnym pożywieniu najpierw trafiają do żyły wrotnej, a następnie do krążenia systemowego, zaś aminokwasy podawane we wlewie dożylnym trafiają do krążenia systemowego bezpośrednio.

GLUKOZA

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Kabiven Peripheral. Jednak przedkliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu Intralipid, jak również roztworów aminokwasów zawartych w produkcie Vamin oraz roztworów glukozy, podawanych osobno, jak i w mieszaninach o różnym składzie i w różnych stężeniach, potwierdzają zadowalającą tolerancję przy minimalnych działaniach niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

2 lata w nienaruszonym opakowaniu ochronnym.

OKRES WAŻNOŚCI PO ZMIESZANIU

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w opakowaniu ochronnym, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Po zmieszaniu zawartości komór mieszaninę można przechowywać do 24 godzin w temperaturze do 25°C.

PRZECHOWYWANIE PO ZMIESZANIU Z DODATKAMI

Po przerwaniu zabezpieczenia i wymieszaniu trzech składników produktu, możliwe jest dodawanie innych składników przez port służący do tego celu.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać użyty natychmiast po dodaniu innych składników. Jeśli nie zostanie wykorzystany natychmiast po przyrządzeniu, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Po dodaniu do mieszaniny dodatków, przechowywać do 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C. W wyjątkowych przypadkach, kiedy nie można uniknąć przechowywania, a dodawanie przeprowadzono w kontrolowanych, aseptycznych warunkach, mieszaninę można przechowywać do 6 dni w temperaturze od 2°C do 8°C. Po wyjęciu mieszaniny z temperatury 2°C do 8°C, mieszanina powinna być zużyta w ciągu 24 godzin.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie składa się z trzykomorowego worka i zewnętrznej osłony. Wewnętrzny worek podzielony jest na trzy niezależne komory, przez dające się usunąć zabezpieczenia. Pomiędzy wewnętrznym workiem, a zewnętrzną osłoną umieszczony jest pochłaniacz tlenu. Wewnętrzny worek typu Excel lub Biofine wykonany jest z wielowarstwowej powłoki polimerowej.

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

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

Dostępne opakowania:

1440 ml,
1920 ml,
2400 ml.

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

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem.

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

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

ZGODNOŚĆ

Dodatki

Do produktu Kabiven Peripheral można dodawać tylko te roztwory leków i substancji odżywczych, których zgodność została udokumentowana.

Dodatki powinny być wprowadzane z zachowaniem aseptyki.

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

Pozostałą po infuzji resztkę produktu należy zniszczyć.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9290

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

04.04.2002
11.10.2006
17.01.2007

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -07- 17