

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kabiven, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kabiven jest dostępny w trójkomorowych workach.

Worki zawierające 3 komory produkowane są w czterech pojemnościach.

Każdy trójkomorowy worek zawiera następujące, różne objętości składników:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
glukoza 19%	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
roztwór aminokwasów z elektrolitami	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Odpowiada to następującym składom:

<u>Substancje czynne:</u>	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
olej sojowy oczyszczony	100 g	80 g	60 g	40 g
glukoza jednowodna	275 g	220 g	165 g	110 g
co odpowiada glukozie bezwodnej	250 g	200 g	150 g	100 g
alanina	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
arginina	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
kwas asparaginowy	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
kwas glutaminowy	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
glicyna (kwas aminooctowy)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
histydyna	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
izoleucyna	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
leucyna	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
lizyny chlorowodorek	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
co odpowiada lizynie bezwodnej	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
metionina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
fenyloalanina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
prolina	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
seryna	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
treonina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
tryptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
tyrozyna	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
walina	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
wapnia chlorek dwuwodny	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
co odpowiada wapnia chlorkowi	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
sodu glicerofosforan				
co odpowiada sodu glicerofosforanowi bezwodnemu	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
magnezu siarczan siedmiowodny	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
co odpowiada magnezu siarczanowi	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
potasu chlorek	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
sodu octan trójwodny	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
co odpowiada sodu octanowi	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

co odpowiada:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• aminokwasy	85 g	68 g	51 g	34 g
• azot	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• tłuszcze	100 g	80 g	60 g	40 g
• węglowodany				
- glukoza (dekstroza)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Wartość energetyczna				
- całkowita	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- pozabiałkowa	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elektrolity				
- sód	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- potas	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- magnez	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- wapń	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosforany ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- siarczany	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- chlorki	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- octany	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Osmolalność	około 1230 mOsm/kg wody			
• Osmolarność	około 1060 mOsm/l			
• pH	około 5,6			

¹Pochodzące z emulsji tłuszczowej i roztworu aminokwasów z elektrolitami.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Roztwory glukozy i aminokwasów z elektrolitami są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i szybkość infuzji powinny być uzależnione od zdolności pacjenta do eliminacji tłuszczów i metabolizowania glukozy (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Dawkowanie

Dawkę należy ustalić indywidualnie, a przy wyborze wielkości worka należy uwzględnić stan kliniczny pacjenta, jego masę ciała i zapotrzebowanie na substancje odżywcze.

Dorośli pacjenci

Zapotrzebowanie na azot, który jest niezbędny do utrzymania stałej ilości białka, zależy od stanu pacjenta (np. stan odżywienia, stopień stresu katabolicznego). Zapotrzebowanie wynosi 0,10-0,15 g azotu/kg mc./dobę przy prawidłowym stanie odżywienia lub w warunkach umiarkowanego stresu metabolicznego. U pacjentów z umiarkowanym do wysokiego nasileniem stresu metabolicznego, z towarzyszącym niedożywieniem lub bez, 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.

Dawka 0,10-0,20 g azotu/kg mc./dobę (0,7-1,3 g aminokwasów/kg mc./dobę) pokrywa zapotrzebowanie większości pacjentów. Odpowiada to zastosowaniu około 19-38 ml produktu leczniczego Kabiven/kg mc./dobę. U pacjenta o masie ciała 70 kg odpowiada to 1330-2660 ml produktu leczniczego Kabiven na dobę.

Całkowite zapotrzebowanie na energię zależy od stanu klinicznego pacjenta i wynosi najczęściej 25-35 kcal/kg mc./dobę. U otyłych pacjentów wielkość dawki należy obliczyć na podstawie szacunkowej, prawidłowej masy ciała.

Kabiven jest produkowany w czterech opakowaniach o różnej objętości, przeznaczonych do stosowania u pacjentów o wysokim, umiarkowanie zwiększonym, podstawowym lub niskim zapotrzebowaniu na substancje odżywcze. W celu zapewnienia pełnego żywienia pozajelitowego należy stosować dodatkowo pierwiastki śladowe i witaminy.

Dzieci

Dawkę należy dostosować do zdolności metabolizowania poszczególnych składników odżywczych.

U małych dzieci (w wieku 2-10 lat) infuzję należy rozpoczynać od małej dawki, tj. 12,5-25 ml/kg mc. (co odpowiada 0,49-0,98 g tłuszczu/kg mc./dobę, 0,41-0,83 g aminokwasów/kg mc./dobę i 1,2-2,4 g glukozy/kg mc./dobę) i zwiększać ją o 10-15 ml/kg mc./dobę, aż do maksymalnej dawki wynoszącej 40 ml/kg mc./dobę.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat można stosować dawkowanie takie, jak u pacjentów dorosłych. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Kabiven 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 2,6 ml/kg mc./godzinę (co odpowiada 0,25 g glukozy, 0,09 g aminokwasów i 0,1 g tłuszczów na kg masy ciała). Zalecany czas trwania infuzji wynosi od 12 do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobową

40 ml/kg mc./dobę. Odpowiada to zastosowaniu jednego opakowania (największa objętość) u pacjenta ważącego 64 kg i dostarcza 1,3 g aminokwasów/kg mc./dobę (0,21 g azotu/kg mc./dobę), 31 kcal energii pozabiałkowej/kg mc./dobę (3,9 g glukozy/kg mc./dobę i 1,6 g tłuszczu/kg mc./dobę). Maksymalna dawka dobową zależy od stanu pacjenta i może się zmieniać nawet z dnia na dzień.

Sposób i czas podawania

Podanie dożylnie, infuzja wyłącznie do żyły centralnej. Infuzję można kontynuować tak długo, jak wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na białko jaja kurzego, soi lub orzeszków ziemnych, na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka hiperlipidemia.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Wrodzone wady metabolizmu aminokwasów.
- Ciężka niewydolność nerek, bez możliwości zastosowania hemofiltracji lub dializoterapii.
- Ciężki wstrząs.
- Hiperglikemia wymagająca więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę.
- Patologicznie zwiększone stężenie w surowicy któregokolwiek z elektrolitów zawartych w produkcie leczniczym.
- Ogólne przeciwwskazania do dożylniej infuzji płynów: ostry obrzęk płuc, przewodnienie, niewyrównana niewydolność krążenia i odwodnienie hipotoniczne.
- Zespół hemofagocytarny.
- Niestabilny stan ogólny [np. ciężki stan pourazowy, niewyrównana cukrzyca, ostry zawał serca, kwasica metaboliczna, ciężki zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (ciężka posocznica) i śpiączka hiperosmolarna].
- Stosowanie u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zdolność eliminacji tłuszczów powinna być kontrolowana przez lekarza. W tym celu zaleca się oznaczanie stężenia triglicerydów w surowicy po upływie 5-6 godzin od zakończenia podawania tłuszczów.

Podczas infuzji stężenie triglicerydów w surowicy nie powinno przekraczać 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 użycia.

Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać zaburzenia elektrolitowe i bilans płynowy (np. nieprawidłowo wysokie lub niskie stężenie elektrolitów w surowicy).

Na początku każdej infuzji konieczna jest wnikliwa obserwacja kliniczna pacjenta. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nieprawidłowego objawu, należy przerwać infuzję. Ponieważ wykorzystanie żyły centralnej do infuzji wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, podczas zakładania i obsługi cewnika zalecane jest dokładne przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia.

Kabiven należy stosować ze szczególną ostrożnością w przypadku zaburzeń gospodarki tłuszczowej, mogącej wystąpić u pacjentów z niewydolnością nerek, niewyrównaną cukrzycą, zapaleniem trzustki, nieprawidłową czynnością wątroby, niedoczynnością tarczycy (z hipertriglicydemią) lub zespołem ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (posocznica). W przypadku stosowania produktu leczniczego Kabiven u pacjentów, u których występują powyższe zaburzenia, należy ściśle kontrolować stężenie triglicerydów w surowicy.

Zaleca się również kontrolowanie stężenia glukozy i elektrolitów w surowicy, osmolarności jak również bilansu płynowego, równowagi kwasowo-zasadowej oraz wykonywanie enzymatycznych prób wątrobowych (fosfataza alkaliczna, AspAT, AlAT).

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

U pacjentów z niewydolnością nerek należy dokładnie kontrolować ilość podawanych fosforanów i potasu, aby zapobiec hiperfosfatemii i hiperkaliemii.

Ilość poszczególnych elektrolitów dodawanych do infuzji uzależniona jest od stanu klinicznego pacjenta i wyników regularnych oznaczeń ich stężeń w surowicy.

Kabiven nie zawiera witamin i pierwiastków śladowych.
Zawsze zaleca się stosowanie dodatkowo witamin i pierwiastków śladowych.

Żywnienie pozajelitowe powinno być stosowane ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kwasimą metaboliczną, kwasimą mleczanową, niewystarczającym dostarczeniem tlenu do komórek i zwiększoną osmolarnością surowicy.

Kabiven należy stosować ostrożnie u pacjentów z tendencją do retencji elektrolitów.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (takiego jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność) należy natychmiast przerwać infuzję.

Tłuszcze zawarte w produkcie leczniczym Kabiven mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. stężenie bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, natlenowanie, stężenie hemoglobiny), jeśli krew zostanie pobrana zanim tłuszcze zostaną usunięte z krążenia. U większości pacjentów tłuszcze usuwane są z organizmu w ciągu 5 do 6 godzin od podania produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera olej sojowy oraz fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą powodować reakcje alergiczne. Obserwowano alergiczne reakcje krzyżowe pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Infuzji dożylniej aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie z moczem pierwiastków śladowych – miedzi oraz, w szczególności, cynku. Należy to uwzględnić podczas ustalania dawki tych pierwiastków, zwłaszcza w długotrwałym żywieniu dożylnym.

U pacjentów niedożywionych rozpoczęcie żywienia pozajelitowego może spowodować przemieszczanie płynów w organizmie i w wyniku tego prowadzić do obrzęku płuc i zastoinowej niewydolności krążenia, jak również do zmniejszenia stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu i witamin rozpuszczalnych w wodzie. Do zmian tych może dojść w ciągu 24 do 48 godzin, w związku z tym w tej grupie pacjentów zaleca się ostrożne i powolne rozpoczynanie żywienia pozajelitowego, w połączeniu ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim podawaniem płynów, elektrolitów, soli mineralnych i witamin.

Nie należy podawać produktu leczniczego Kabiven jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

U pacjentów z hiperglikemią konieczne może być podanie egzogennej insuliny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niektóre produkty lecznicze, jak np. insulina mogą wpływać na aktywność lipazy. Wydaje się jednak, że ten rodzaj interakcji ma jedynie ograniczone znaczenie kliniczne.

Heparyna podana w dawkach leczniczych powoduje przejściowe uwalnianie lipazy lipoproteinowej do krążenia. Może to początkowo spowodować zwiększoną lipolizę osoczną, a w następstwie przejściowo zmniejszyć klirens triglicerydów.

Olej sojowy zawiera naturalną witaminę K₁. Może to wpływać na efekt terapeutyczny stosowanych pochodnych kumaryny, dlatego zaleca się ściśle kontrolowanie stanu zdrowia pacjentów otrzymujących te produkty lecznicze.

Brak danych klinicznych potwierdzających, że powyższe interakcje mają istotne znaczenie kliniczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań nad oceną bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Kabiven u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Lekarz powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem produktu leczniczego Kabiven kobietom w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

	<i>Często</i> ≥1/100 do <1/10	<i>Niezbyt często</i> ≥1/1000 do <1/100	<i>Bardzo rzadko</i> <1/10 000
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>			hemoliza, retikulocytoza
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			przyspieszony oddech
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		bóle brzucha, nudności, wymioty	
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne, wysypka, pokrzywka)
<i>Badania diagnostyczne</i>		zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych	
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		bóle głowy	
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>			priapizm
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>			niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze
<i>Zaburzenia ogólne i reakcje w miejscu podania</i>	podwyższenie temperatury ciała	dreszcze, zmęczenie	

Podobnie, jak w przypadku innych roztworów hipertonicznych do infuzji, podczas podawania do żył obwodowych może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył.

Zespół przedawkowania tłuszczu

Zaburzona zdolność do eliminacji produktu leczniczego Intralipid (emulsja tłuszczowa zawarta w produkcie leczniczym Kabiven) może prowadzić do zespołu przedawkowania tłuszczu. Może on wystąpić zarówno w wyniku podawania nadmiernych dawek produktu leczniczego, jak i podczas podawania zalecanych dawek w związku z nagłą zmianą stanu klinicznego pacjenta, np. w wyniku zaburzenia czynności nerek lub zakażenia.

Zespół przedawkowania tłuszczu charakteryzuje się hiperlipidemią, gorączką, naciekiem tłuszczu, powiększeniem wątroby, powiększeniem śledziony, anemią, leukopenią, trombocytopenią,

zaburzeniami krzepnięcia krwi i śpiączką. Wszystkie te objawy ustępują na ogół po przerwaniu infuzji tłuszczów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 4921 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Patrz „Zespół przedawkowania tłuszczu” w punkcie 4.8 Działania niepożądane.

Podczas infuzji aminokwasów z szybkością większą niż maksymalna zalecana szybkość, obserwowano nudności, wymioty i nadmierną potliwość.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać ją.

Dodatkowo przedawkowanie może prowadzić do przewodnienia, zaburzeń gospodarki elektrolitowej, hiperglikemii oraz wystąpienia hiperosmolalności.

Rzadko, w niektórych ciężkich przypadkach przedawkowania, może okazać się niezbędne zastosowanie hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, kod ATC: B05BA10.

Emulsja tłuszczowa

Intralipid, emulsja tłuszczowa stosowana w produkcie leczniczym Kabiven, dostarcza niezbędnych i nienięzbędnych długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, stanowiących źródło energii oraz zapewniających integralność strukturalną błon komórkowych.

Intralipid stosowany w zalecanych dawkach nie wywołuje zmian hemodynamicznych.

Nie obserwowano także istotnych klinicznie zmian w czynności układu oddechowego, jeśli przestrzegano zaleceń dotyczących szybkości infuzji. Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowane u niektórych pacjentów jest odwracalne i ustępuje po przerwaniu żywienia pozajelitowego. Podobne zmiany obserwowano również u pacjentów żywionych pozajelitowo bez emulsji tłuszczowych.

Aminokwasy i elektrolity

Aminokwasy, będące składnikami białek normalnego pożywienia, służą do syntezy białek tkankowych, a ich nadwyżki są kierowane na różne szlaki metaboliczne.

Badania wykazały, że infuzja aminokwasów powoduje termogenezę.

Glukoza

Glukoza nie powinna wywierać żadnego efektu farmakodynamicznego poza wpływem na utrzymanie lub przywrócenie prawidłowego stanu odżywienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Emulsja tłuszczowa

Intralipid ma podobne właściwości biologiczne jak endogenne chylomikrony.

W odróżnieniu od chylomikronów, Intralipid nie zawiera estrów cholesterolu ani apolipoprotein, zaś zawartość fosfolipidów jest znacząco większa.

Intralipid jest usuwany z układu krążenia w ten sam sposób, co endogenne chylomikrony, we wczesnych fazach katabolizmu. Egzogenne cząsteczki tłuszczów ulegają hydrolizie w układzie krążenia i są wychwytywane przez obwodowe receptory lipoprotein niskiej gęstości (LDL – ang. Low Density Lipoprotein) oraz przez wątrobę. Szybkość eliminacji tłuszczu egzogenego z krążenia zależy od składu tłuszczów, stanu odżywienia pacjenta, choroby oraz od szybkości infuzji. U zdrowych ochotników maksymalna szybkość eliminacji produktu leczniczego Intralipid z układu krążenia po nocy, na czczo, odpowiada $3,8 \pm 1,5$ g triglicerydów/kg mc./dobę.

Zarówno szybkość eliminacji, jak i utleniania zależą od stanu klinicznego pacjenta; eliminacja jest szybsza a wykorzystanie zwiększone u pacjentów po operacjach oraz po urazach. Natomiast u pacjentów z niewydolnością nerek i hipertriglicydemią wykorzystanie egzogennych emulsji tłuszczowych jest wolniejsze.

Aminokwasy i elektrolity

Główne właściwości farmakokinetyczne aminokwasów i elektrolitów podawanych w infuzji są zasadniczo takie same jak w przypadku aminokwasów i elektrolitów dostarczanych z normalnym pożywieniem. Jednak aminokwasy białek dostarczanych z pożywieniem najpierw przechodzą przez żyłę wrotną do krążenia ogólnego, a aminokwasy podawane w infuzji dożylniej przedostają się bezpośrednio do krążenia ogólnego.

Glukoza

Właściwości farmakokinetyczne glukozy podawanej w infuzji są zasadniczo takie same, jak glukozy dostarczanej z normalnym pożywieniem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Kabiven. Jednak niekliniczne badania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Intralipid, jak również roztworów aminokwasów oraz roztworów glukozy o różnych składach i stężeniach, potwierdzają dobrą tolerancję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone
Glicerol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata w worku zewnętrznym.

Okres ważności po zmieszaniu zawartości komór worka

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną zmieszanej zawartości worka trójkomorowego przez 48 godzin w temperaturze 20-25°C, włączając czas trwania infuzji. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że mieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami

Po przerwaniu zabezpieczeń i zmieszaniu zawartości komór worka, można dodać inne składniki przez port do podawania dodatkowych substancji.

Wykazano stabilność fizyko-chemiczną zmieszanej zawartości worka trójkomorowego z dodatkowymi substancjami (patrz punkt 6.6) przez okres do 8 dni, tj. 6 dni w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze 20-25°C włączając czas trwania infuzji; lub z dodatkiem produktu leczniczego Omegaven przez 48 godzin w temperaturze 20-25°C, włączając czas trwania infuzji. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że mieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie składa się z wielokomorowego worka wewnętrznego i worka zewnętrznego. Worek wewnętrzny jest podzielony na trzy komory zgrzewami, które pękają w toku przygotowywania worka do użycia. Pomiędzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu.

Worek wewnętrzny typu Biofine jest wykonany z wielowarstwowej powłoki polimerowej.

Worek wewnętrzny typu Biofine składa się z poli(propyleno-ko-etylenu), kauczuku syntetycznego poli(styreno-blok-(butyleno-ko-etylenu)) i kauczuku syntetycznego poli(styreno-blok-izoprenu). Port infuzyjny i port do podawania dodatkowych substancji są wykonane z polipropylenu i kauczuku syntetycznego poli(styreno-blok-(butyleno-ko-etylenu)) 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).

Wielkości opakowań:

1026 ml, 1540 ml, 2053 ml, 2566 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem.

Po usunięciu zabezpieczeń należy natychmiast kilkakrotnie odwrócić worek tak, aby otrzymać przed infuzją jednorodną mieszaninę.

Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów z elektrolitami i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

Zgodność

Dane dotyczące zgodności dostępne są dla produktów leczniczych Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Supliven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N w określonych ilościach i w elektrolitach o określonym stężeniu. Podczas dodawania elektrolitów, należy uwzględnić ich ilości już obecne w worku w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych pacjenta. Dostępne dane potwierdzają możliwość dodawania ww. produktów leczniczych do aktywowanego worka zgodnie z poniższą tabelą:

Zakres zgodności: stabilny przez 8 dni, tj. 6 dni przechowywany w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze 20-25°C.

	Jednostka	Maksymalna całkowita zawartość			
Wielkość worka Kabiven	ml	1026	1540	2053	2566
Dodatek		Objętość			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Supliven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit N	fiolka	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Limity elektrolitów¹		Ilość na worek			
Sód	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Potas	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Wapń	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnez	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosforan nieorganiczny (Addiphos) lub Fosforan organiczny (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Obejmuje ilości pochodzące ze wszystkich produktów.

Zakres zgodności z produktem leczniczym Omegaven: stabilny przez 48 godzin w temperaturze 20-25°C.

	Jednostka	Maksymalna całkowita zawartość			
Wielkość worka Kabiven	ml	1026	1540	2053	2566
Dodatek		Objętość			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0 - 50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Supliven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	fiolka	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10

Limity elektrolitów ¹		Ilość na worek			
Sód	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Potas	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Wapń	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnez	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosforan nieorganiczny (Addiphos) lub Fosforan organiczny (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Obejmuje ilości pochodzące ze wszystkich produktów.

Uwaga: tabele te mają na celu wykazanie zgodności. Nie stanowią one wytycznych dotyczących dawkowania. Przed przepisaniem ww. produktów leczniczych należy zapoznać się z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi.

Informacje na temat zgodności z innymi dodatkami oraz czasów przechowywania różnych mieszanin będą dostępne na życzenie.

Wszelkie dodatki należy łączyć z produktem leczniczym w warunkach aseptycznych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9052

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.11.2023 r.

ZATWIERDZONE
zgodnie z decyzją nr:
SE/H/xxxx/WS/693
z dn. 16.11.2023 r.

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Działu Bezpieczeństwa Farmakoterapii,
Informacji Naukowej i Jakości