CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kabiven Peripheral, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kabiven Peripheral jest dostępny w trójkomorowych workach. Każdy trójkomorowy worek zawiera następujące objętości składników, odpowiednio w trzech wielkościach opakowań:

	2400 ml	**1920 ml**	**1440 ml**
glukoza 11%	1475 ml	1180 ml	885 ml
roztwór aminokwasów z elektrolitami	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**
Olej sojowy oczyszczony	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
Kwas asparaginowy	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Kwas glutaminowy	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 bezwodnej	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	0,8 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 następującym ilościom:

	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 (dekstroza)	162 g	130 g	97 g
• Wartość energetyczna			
- całkowita	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- pozabiałkowa	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[1]	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

[1]Pochodzące 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

Żywienie pozajelitowe u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku powyżej 2 lat, u których żywienie 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).

<u>Dawkowanie</u>
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). U pacjentów z prawidłowym stanem odżywienia zapotrzebowanie wynosi od 0,10 do 0,15 g azotu/kg mc./dobę. U pacjentów z umiarkowanie lub bardzo nasilonym stresem metabolicznym, z towarzyszącym niedożywieniem lub bez, zapotrzebowanie wynosi od 0,15 do 0,30 g azotu/kg mc./dobę (od 1,0 do 2,0 g aminokwasów/ kg mc./dobę). Odpowiednie, powszechnie akceptowane zapotrzebowanie na glukozę wynosi od 2,0 do 6,0 g, a na tłuszcze od 1,0 do2,0 g.

Całkowite zapotrzebowanie na energię zależy od stanu klinicznego pacjenta i wynosi najczęściej od 20 do 30 kcal/kg mc./dobę. U otyłych pacjentów wielkość dawki należy obliczać na podstawie szacunkowej, prawidłowej masy ciała.

Kabiven Peripheral jest produkowany w trzech wielkościach opakowań, przeznaczonych do stosowania u pacjentów o umiarkowanie zwiększonym, podstawowym lub niskim zapotrzebowaniu na substancje odżywcze. W celu zapewnienia pełnego żywienia pozajelitowego należy stosować dodatkowo pierwiastki śladowe, witaminy i elektrolity.

Dawka od 0,10 do 0,15 g azotu/kg mc./dobę (od 0,7 do 1,0 g aminokwasów/kg mc./dobę) i całkowite zapotrzebowanie na energię wynoszące od 20 do 30 kcal/kg mc./dobę odpowiada zastosowaniu około 27-40 ml produktu leczniczego Kabiven Peripheral/kg mc./dobę.

Dzieci
Dawkę należy dostosować do zdolności metabolizowania poszczególnych składników odżywczych.

U małych dzieci (w wieku od 2 do 10 lat) infuzję należy rozpoczynać od małej dawki, tj. od 14 do 28 ml/kg mc. (co odpowiada od 0,49 do 0,98 g tłuszczu/kg mc./dobę, od 0,34 do 0,67 g aminokwasów/kg mc./dobę i od 0,95 do 1,9 g glukozy/kg mc./dobę) i zwiększać ją o od 10 do 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 dorosłych pacjentów. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego 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 i 0,13 g tłuszczów na kg masy ciała). Zalecany czas trwania infuzji wynosi od 12 do 24 godzin.

Maksymalna dawka dobowa
40 ml/kg mc./dobę. Odpowiada to zastosowaniu jednego opakowania (największa objętość) u pacjenta ważącego 64 kg i dostarcza 0,96 g aminokwasów/kg mc./dobę (0,16 g azotu/kg mc./dobę), 25 kcal energii pozabiałkowej/kg mc./dobę (2,7 g glukozy/kg mc./dobę i 1,4 g tłuszczu/kg mc./dobę). Maksymalna dawka dobowa zależy od stanu pacjenta i może się zmieniać nawet z dnia na dzień.

Sposób podawania
Podanie dożylne, infuzja do żyły obwodowej lub do żyły centralnej. Infuzję można kontynuować tak długo, jak wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

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

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 dożylnej 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, ciężka posocznica i śpiączka hiperosmolarna).
- Noworodki 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 od 5 do 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 płynów (np. nieprawidłowo duże lub małe 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 Peripheral 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 hipertriglicerydemią) lub posocznicą. W przypadku stosowania produktu leczniczego Kabiven Peripheral 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 płynów, 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 Peripheral nie zawiera witamin i pierwiastków śladowych.
Zawsze zaleca się stosowanie dodatkowo witamin i pierwiastków śladowych.

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

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

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

Tłuszcze zawarte w produkcie leczniczym Kabiven Peripheral mogą mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. stężenie bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, nasycenie tlenem, stężenie hemoglobiny), jeśli krew zostanie pobrana zanim tłuszcze zostaną usunięte z krążenia. U większości pacjentów tłuszcze usuwane są z organizmu w ciągu od 5 do 6 godzin po podaniu 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 dożylnej aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie z moczem pierwiastków śladowych, 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 od 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 Peripheral jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

U pacjentów z hiperglikemią konieczne może być podanie egzogennej insuliny.

<u>Infuzja do żyły obwodowej</u>
Tak jak w przypadku wszystkich roztworów hipertonicznych do infuzji, podczas podawania do żył obwodowych może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Kilka czynników może przyczynić się do wystąpienia tego zapalenia. Należą do nich: rodzaj zastosowanej kaniuli, jej średnica i długość, czas trwania infuzji, pH i osmolalność podawanych roztworów, zakażenia i ilość czynności wykonanych podczas wkłucia. Nie zaleca się stosowania tych samych wkłuć do podawania roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego oraz innych dożylnych substancji dodatkowych i roztworów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

Olej sojowy zawiera naturalną witaminę K_1. Może to wpływać na efekt terapeutyczny stosowanych pochodnych kumaryny. W praktyce występuje to niezbyt często, ale zaleca się ścisłe 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 dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Kabiven Peripheral u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Lekarz powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem produktu leczniczego Kabiven Peripheral kobietom w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

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

Tak jak w przypadku wszystkich 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 Peripheral) 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 zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

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 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8, „Zespół przedawkowania tłuszczu”.

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 Peripheral, dostarcza niezbędnych i nieniezbędnych 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 egzogennego 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 ± 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 hipertriglicerydemią 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 dożylnej 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 dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Kabiven Peripheral. Jednak niekliniczne badania dotyczące 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

Kabiven Peripheral można mieszać wyłącznie z żywieniowymi produktami leczniczymi, dla których udowodniono zgodność. Patrz punkt 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

6.3 Okres ważności

2 lata w worku zewnętrznym

Okres ważności po zmieszaniu zawartości komór worka
Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną 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. 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). Zaślepiony port, który jest wykorzystywany wyłącznie podczas produkcji, jest wykonany z polipropylenu i jest wyposażony w korek z syntetycznego poliizoprenu (niezawierającego lateksu).

Wielkości opakowań:
1440 ml, 1920 ml, 2400 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, 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 Peripheral	ml	1440	1920	2400
Dodatek		**Objętość**		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Supliven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	fiolka	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Limity elektrolitów[1]		**Ilość na worek**		
Sód	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Potas	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Wapń	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Magnez	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Fosforan nieorganiczny (Addiphos) lub Fosforan organiczny (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

[1] Obejmuje ilości pochodzące ze wszystkich produktów.

Uwaga: tabela ta ma na celu wykazanie zgodności. Nie stanowi ona 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 mieszaniny pozostałej po infuzji należy wyrzucić.

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 9290

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 kwietnia 2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 grudnia 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.

Malgorzata Czekierda-Kurczab

Elektronicznie podpisany przez Malgorzata Czekierda-Kurczab
DN: dc=com, dc=fresenius, dc=ads, dc=kabi, ou=PL, ou=FKP, ou=WARSZAWA, ou=UserAccounts, ou=Users Office, ou=Registration, cn=Malgorzata Czekierda-Kurczab, email=Malgorzata.Czekierda-Kurczab@fresenius-kabi.com
Data: 2023.12.04 14:58:22 +01'00'

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości