

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kabiven Perifer infusjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Kabiven Perifer er tilgjengelig som en trekammerpose. Hver pose inneholder følgende ulike volum avhengig av de tre pakningsstørrelsene.

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glukose (Glukose 11 %)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminosyrer og elektrolytter (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Fettemulsjon (Intralipid 20 %)	425 ml	340 ml	255 ml

Dette tilsvarer følgende totalsammensetning:

<u>Aktive innholdsstoffer</u>	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Renset soyaolje	85 g	68 g	51
Glukosemonohydrat tilsvarende	178 g	143 g	107g
Glukose (vannfri)	162 g	130 g	97 g
Alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginin	5,6 g	4,5 g	3,4g
Aspartinsyre	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glutaminsyre	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glysin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysinhydroklorid tilsvarende Lysin	5,6 g 4,5 g	4,5 g 3,6 g	3,4 g 2,7 g
Metionin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenylalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serin	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treonin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tryptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosin	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g

Aktive innholdsstoffer	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Kalsiumklorid 2H ₂ O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
tilsvarende Kalsiumklorid	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Natriumglycerofosfat (vannfri)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesiumsulfat 7H ₂ O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
tilsvarende Magnesiumsulfat	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Kaliumklorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
tilsvarende Natriumacetat	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Dette tilsvarende

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
• Aminosyrer	57 g	45 g	34 g
• Nitrogen	9,0 g	7,2 g	5,4 g
• Fett	85 g	68 g	51 g
• Karbohydrater			
- Glukose (vannfri)	162 g	130 g	97 g
• Energiinnhold			
- totalt	ca. 1700 kcal	1400kcal	1000 kcal
- ikke-protein	ca. 1500 kcal	1200kcal	900 kcal
• Elektrolytter			
- natrium	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- kalium	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnesium	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- kalsium	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosfat ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfat	6.7 mmol	5.3 mmol	4.0 mmol
- klorid	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acetat	65 mmol	52 mmol	39 mmol
• Osmolalitet	ca. 830 mosm/kg vann		
• Osmolaritet	ca. 750 mosmol/l		
• pH	ca. 5,6		

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

¹Bidraget er fra både Intralipid og Vamin

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, emulsjon

Kabiven Perifer er en trekammerpose. De individuelle kamrene inneholder henholdsvis glukose- og aminosyreoppløsninger og fettemulsjon. Glukose - og aminosyreoppløsningene er klare og fargeløse eller svakt gule, fettemulsjonen er hvit og homogen.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Parenteral ernæring til voksne og barn over 2 år når oral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Pasientens evne til å eliminere tilført fett bør styre dosering og infusjonshastighet.
Se 4.4 "Advarsler og forsiktighetsregler".

Dosering

Doseringen er individuell, og posestørrelse velges ut fra pasientens kliniske tilstand, kroppsvekt og ernæringsbehov.

Voksne pasienter

Den mengden nitrogen som kreves for å opprettholde kroppens proteinmasse avhenger av pasientens tilstand (f.eks. ernæringsstatus og grad av katabolsk stress).

Ved normal ernæringsstatus er behovet 0,10 - 0,15 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag.

Hos pasienter med moderat til høyt metabolsk stress, med eller uten underernæring, er behovet 0,15 - 0,30 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag (1,0 -2,0 g aminosyrer/kg kroppsvekt/dag).

De tilsvarende allment aksepterte behov er 2,0 -6,0 g for glukose og 1,0 - 2,0 g for fett.

Totalt energibehov avhenger av pasientens kliniske tilstand og ligger oftest mellom

20 og 30 kcal/kg kroppsvekt/dag. Hos overvektige pasienter skal dosen beregnes ut fra anslått idealvekt.

Kabiven Perifer produseres i tre størrelser beregnet for pasienter med moderat økt, basalt eller lavt ernæringsbehov.

For å gi en fullstendig parenteral ernæring må sporelementer, vitaminer og eventuelt ekstra elektrolytter tilsettes.

Doseområdet 0,10 - 0,15 g nitrogen /kg kroppsvekt/dag (0,7 -1,0 g aminosyrer/kg kroppsvekt/dag)

og en total energi på 20 - 30 kcal/kg kroppsvekt/dag tilsvarer ca. 27 ml - 40 ml Kabiven Perifer /kg kroppsvekt/dag.

Pediatrisk populasjon

Evnen til å metabolisere de enkelte næringsstoffer bestemmer doseringen.

Vanligvis bør infusjonen til små barn (2-10 år) starte med lave doser, dvs. 14-28 ml/kg/dag

(tilsvarende 0,49-0,98 g fett/kg/dag, 0,34-0,67 g aminosyrer/kg/dag og 0,95-1,9 g glukose/kg/dag) og økes med 10-15 ml/kg/dag opp til maksimalt 40 ml/kg/dag.

For barn over 10 år kan dosering for voksne anvendes.

For barn under 2 år anbefales ikke Kabiven Perifer. For disse anses aminosyren cystein under visse betingelser å være essensiell.

Infusjonshastighet

Maksimum infusjonshastighet for glukose er 0,25 g/kg kroppsvekt/time.

Aminosyretilførselen skal ikke overskride 0,1 g/kg kroppsvekt/time.

Fetttilførselen skal ikke overskride 0,15 g/kg kroppsvekt/time.

Infusjonshastigheten skal ikke overskride 3,7 ml/kg kroppsvekt/time (tilsvarende 0,25 g glukose), 0,09 g aminosyrer og 0,13 g fett/kg kroppsvekt). Anbefalt infusjonstid for individuelle

Kabiven Perifer poser er 12 -24 timer.

Maksimum daglig dose

40ml/kg kroppsvekt/dag. Dette tilsvarer en infusjonspose (største størrelse) til en 64 kg pasient og vil gi 0,96 g aminosyrer/kg kroppsvekt/dag (0,16 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag), 25 kcal/kg kroppsvekt/dag ikke-protein energi (2,7 g glukose/kg kroppsvekt/dag og 1,4 g fett/kg kroppsvekt/dag).

Maksimum daglig dose varierer med pasientens kliniske tilstand og kan forandres fra dag til dag.

Administrasjonsmåte Intravenøs infusjon i perifer eller sentral vene.

Infusjonsbehandlingen kan fortsette så lenge det er nødvendig ut fra pasientens kliniske tilstand.

For å redusere risikoen for tromboflebitt ved perifer anvendelse anbefales daglig veksling av infusjonssted.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor egg-, soya- eller peanøttprotein eller overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Alvorlig hyperlipemi

Alvorlig leversvikt

Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser

Medfødt forstyrrelse i aminosyremetabolismen

Alvorlig nyresvikt når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig

Akutt sjokk

Hyperglykemi som krever mer enn 6 IE insulin/time

Patologisk forhøyet serumnivå av en av elektrolyttene i løsningen

Generelle kontraindikasjoner ved infusjonsbehandling: Akutt lungeødem, overhydrering, ukompensert hjertesvikt og hypoton dehydrering

Hemofagocytotisk syndrom

Ustabile tilstander (f.eks. kritisk posttraumatisk tilstand, dårlig kontrollert diabetes, akutt hjerteinfarkt, metabolsk acidose, alvorlig sepsis og hyperosmolært koma)

Nyfødte og barn under 2 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Evnen til å eliminere fett bør følges. Det anbefales at dette gjøres ved måling av serumtriglyserider etter en fettfri periode på 5 - 6 timer. Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør ikke overstige 3 mmol/l under pågående infusjon.

Valg av pakningsstørrelse, spesielt valg av mengde og kvantitativ komposisjon, må gjøres med omhu. Volumene må tilpasses barnets hydrering og ernæringsmessige status. En ferdigblandet bag er beregnet for en gangs bruk.

Forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen (f.eks. unormalt høye eller lave elektrolyttnivåer i serum) bør korrigeres før infusjon av Kabiven Perifer startes.

Ekstra klinisk overvåking kreves ved oppstart av intravenøs infusjon. Hvis noe unormalt inntreffer skal infusjonene stoppes. Siden det er en økt risiko for infeksjon ved bruk av sentral vene, skal strenge aseptiske forholdsregler benyttes for å unngå kontaminasjon under kateterinnsettelse og manipulering.

Kabiven Perifer må gis med forsiktighet ved tilstander med forstyrret fettmetabolisme som kan oppstå hos pasienter med nyresvikt, ukontrollert diabetes mellitus, pankreatitt, leversvikt, hypotyreose (med hypertriglyseridemi) og sepsis. Hvis Kabiven Perifer gis til pasienter med en av disse tilstander, skal serumtriglyseridkonsentrasjonen følges daglig.

Regelmessig kontroll av blodsukker, elektrolytter, osmolaritet, så vel som væskebalanse, syre-base-status og leverenzymmer anbefales.

Blodcelle-telling- og koagulasjon skal følges når fett gis over en lengre tidsperiode.

Hos pasienter med nyresvikt skal inntaket av fosfat og kalium kontrolleres nøye for å forhindre hyperfosfatemi og hyperkalemi.

Mengden av tilførte elektrolytter bør styres av pasientens kliniske tilstand og ved regelmessige målinger av serumelektrolytter.

Denne emulsjonen inneholder ikke vitaminer eller sporelementer. Sporelementer og vitaminer skal alltid tilsettes.

Parenteral ernæring skal gis med stor forsiktighet ved metabolsk acidose (f.eks. laktacidose), forhøyet serumosmolaritet eller ved gjenoppliving med væske.

Kabiven Perifer bør gis med forsiktighet til pasienter med tendens til elektrolyttretensjon.

Ethvert tegn på anafylaktisk reaksjon bør føre til umiddelbar avbrutt infusjon.

Fettet i Kabiven Perifer kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning, Hb) hvis blodprøven tas før fett er eliminert fra blodet. Hos de fleste pasienter er fett eliminert etter et fettfritt intervall på 5-6 timer.

Dette legemidlet inneholder olje fra soyabønner og eggfosfolipider, som sjelden forårsaker allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner har blitt observert mellom soyabønne og peanøtt.

Intravenøs infusjon av aminosyrer kan føre til økt urinutskillelse av de essensielle sporelementene kobber og, i særlig grad, sink. Dette må det tas hensyn til ved dosering av sporelementer, spesielt ved langvarig intravenøs ernæring.

Hos underernærte pasienter kan oppstart av parenteral ernæring, og dermed en rask endring av væskebalansen, forårsake lungeødem og hjertesvikt, samt redusert serumkonsentrasjon av kalium, fosfor, magnesium og vannløselige vitaminer.

Disse forandringene kan inntre i løpet av ett til to døgn. Derfor anbefales en forsiktig og langsom oppstart av parenteral ernæring, med nøye overvåkning og nødvendige justeringer av væskebalanse, elektrolytter, mineraler og vitaminer.

Kabiven Perifer skal ikke gis samtidig med blod eller blodprodukter i samme infusjonssett.

Hos pasienter med hyperglykemi kan det være nødvendig å gi insulin.

Perifer infusjon

Som for alle hypertone oppløsninger, er det risiko for tromboflebitt ved infusjon i perifere vener.

Flere faktorer bidrar til hyppigheten av tromboflebitt. Disse inkluderer type kanyler som er benyttet, dens diameter og lengde, varigheten av infusjonen, pH og osmolaliteten av infusjonsvæsken, infeksjoner og antall manipulasjoner. Det anbefales at venøse tilførselssteder for TPN ikke benyttes til andre intravenøse tilsetninger eller oppløsninger.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Heparin gitt i kliniske doser forårsaker en forbigående frigjøring av lipoprotein lipase til sirkulasjonen.

Dette fører initialt til økt plasmalipolyse, etterfulgt av en forbigående reduksjon i eliminasjonen av triglyserider.

Noen legemidler, bl.a. insulin, kan påvirke kroppens lipaseaktivitet, men denne typen interaksjon ser ut til å ha liten terapeutisk betydning.

Soyabønneolje har et naturlig innhold av vitamin K₁. Dette kan forstyrre koagulasjon spesielt hos pasienter som behandles med kumarinderivater. Pasienter som behandles med kumarinderivater bør derfor kontrolleres nøye.

Det finnes ingen kliniske data som viser at ovennevnte interaksjoner har noen sikker klinisk betydning.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Spesifikke studier på sikkerheten ved bruk av Kabiven Perifer under graviditet og amming er ikke utført. Legen skal vurdere nytte og risiko før Kabiven gis til gravide eller ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant

4.8 Bivirkninger

	<i>Vanlige</i> <i>>1/100, <1/10</i>	<i>Mindre vanlige</i> <i>>1/1000, <1/100</i>	<i>Svært sjeldne</i> <i><1/10 000</i>
<i>Sykdommer i blod- og lymfatiske organer</i>			Hemolyse, retikulocytose
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>			Takypne
<i>Gastrointestinale forstyrrelser</i>		Magesmerter, kvalme, oppkast	
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>			Hypersensitivitetsreaksjoner (anafylaktisk reaksjon, hudutslett, urticaria)
<i>Undersøkelser</i>		Økning i leverenzymer	
<i>Nevrologiske sykdommer</i>		Hodepine	
<i>Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer</i>			Priapisme
<i>Karsykdommer</i>	Tromboflebitt		Hypertensjon hypotensjon
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	Forhøyet kroppstemperatur	Frostanfall, tretthet	

Som ved alle hypertone oppløsninger, er det risiko for tromboflebitt ved infusjon i perifere vener.

"Fat overload syndrome"

Redusert kapasitet for eliminasjon av fett kan føre til "fat overload syndrome".

Dette kan skje som en følge av overdose, men også ved anbefalte infusjonshastigheter, i forbindelse med en brå forandring i pasientens kliniske tilstand resulterende i alvorlig svekket nyre eller leverfunksjon.

"Fat overload syndrome" kjennetegnes ved hyperlipemi, feber, hepatosplenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulopati og koma.

Symptomene er alltid reversible hvis infusjonen av fett avbrytes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Se 4.8, "Fat overload syndrome"

Kvalme, oppkast og svetting er observert under infusjon av aminosyrer ved hastigheter som overskrider anbefalt maksimumshastighet.

Ved symptomer på overdosering skal infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen avbrytes.

Overdosering kan føre til overhydrering, elektrolyttforstyrrelser, hyperglykemi og hyperosmolalitet.

I sjeldne alvorlige tilfeller kan det være nødvendig med hemodialyse, hemofiltrasjon eller hemo-diafiltrasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsning for parenteral ernæring,
ATC-kode: B05B A10

FETTEMULSJON

Intralipid, fettemulsjonen som inngår i Kabiven Perifer, inneholder essensielle og ikke-essensielle langkjedete fettsyrer som inngår i energimetabolismen og i cellemembranenes struktur.

Intralipid i anbefalte doser forårsaker ikke hemodynamiske forandringer. Ingen klinisk signifikante forandringer i lungefunksjonen er beskrevet ved riktig bruk av Intralipid.

Den forbigående økningen i leverenzymene observert hos noen pasienter på parenteral ernæring er reversibel og forsvinner når den parenterale ernæringen opphører.

Liknende forandringer kan også ses i parenteral ernæring uten fettemulsjon.

AMINOSYRER OG ELEKTROLYTTER

Aminosyrer, bestanddelene i protein i vanlig kost, utnyttes til proteinsyntese i kroppens vev.

Et eventuelt overskudd metaboliseres via glukoneogenesen.

Infusjoner av aminosyrer er assosiert med små økninger i metabolsk nedbrytningshastighet og termogenese.

GLUKOSE

Glukose har ingen farmakodynamisk effekt annet enn å bidra til normal homeostase.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

FETTEMULSJON

Intralipid har biologiske egenskaper som likner de endogene chylomikroner.

I motsetning til chylomikronene inneholder ikke Intralipid kolesterol estere eller apolipoproteiner. Fosfolipidinnholdet er derimot signifikant høyere enn i chylomikroner.

Intralipid elimineres fra sirkulasjonen på samme metabolske måte som endogene chylomikroner.

Eksogent tilførte fettpartikler blir primært hydrolysert i sirkulasjonen og tatt opp av perifere LDL-reseptorer og av leveren.

Eliminasjonshastigheten bestemmes av fettpartiklenes sammensetning, pasientens ernærings- og kliniske status, og infusjonshastighet. Hos friske personer svarer maksimal "clearance rate" for Intralipid etter en natts faste til

3,8 ± 1,5 g triglyserider/kg kroppsvekt / 24 timer.

Både eliminasjons- og oksydasjonshastigheten er avhengig av pasientens kliniske tilstand. Elimineringen er raskere og oksydasjonshastigheten økt ved septiske tilstander og etter traumer.

Pasienter med nyresvikt eller hypertriglyseridemi har lavere eliminasjons- og oksydasjonshastigheter.

AMINOSYRER OG ELEKTROLYTTER

For intravenøst tilførte aminosyrer og elektrolytter er de viktigste farmakokinetiske egenskapene de samme som for aminosyrer og elektrolytter tilført gjennom kosten.

Aminosyrer fra kosten entrer imidlertid portalvenen først og deretter den systemiske sirkulasjonen, mens intravenøst infunderte aminosyrer når den systemiske sirkulasjonen direkte.

GLUKOSE

Infundert glukose har i hovedsak de samme farmakokinetiske egenskapene som glukose tilført gjennom kosten.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske sikkerhetsstudier med Kabiven Perifer er ikke utført.

Prekliniske sikkerhetsstudier med Intralipid, Vamin- baserte aminosyreoppløsninger, elektrolytter og glukoseoppløsninger, enten individuelt eller av forskjellig sammensetning og konsentrasjon, viser tilfredsstillende toleranse med minimale bivirkninger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Rensete eggfosfolipider

Glyserol

Natriumhydroksid (for pH justering)

Eddiksyre, konsentrert (for pH justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Kabiven perifer må bare blandes med andre ernæringsprodukter der forlikelighet er dokumentert. Se pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

2 år i ytterposen

Holdbarhet etter blanding av posens kamre

Etter åpning av forseglingssveisene er kjemisk og fysisk stabilitet av blandet trekammerpose vist i 48 timer ved 20-25 °C inkludert varighet av administrasjonen. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart. Dersom produktet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og -forholdene før anvendelse brukerens ansvar. Oppbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, med mindre blanding har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Holdbarhet etter blanding med tilsetninger

Etter åpning av forseglingssveisene og blanding av de tre kamrene kan tilsetninger gjøres gjennom tilsetningsporten. Fysisk-kjemisk stabilitet av blandet trekammerpose med tilsetninger (se pkt. 6.6) er vist i opptil 8 dager, det vil si 6 dager ved 2-8°C etterfulgt av 48 timer ved 20-25°C, inkludert varighet av administrasjonen. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart etter at tilsetninger er gjort. Dersom produktet ikke brukes umiddelbart,

er oppbevaringstiden og -forholdene før anvendelse brukerens ansvar. Oppbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, med mindre blanding har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i ytterposen. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakningen er en flerkammer innerpose og en ytterpose. Innerposen er separert i tre kammer av forseglingsveiser. En oksygenabsorbator er plassert mellom innerposen og ytterposen.

Innerposen består av en flerlags polymerfilm, Biofine.

Biofine innerposen består av poly (propylen-ko-etylen), syntetisk gummi poly[styren-blokk-(butylen-ko-etylen)] (SEBS) og syntetisk gummi poly(styren-blokk-isopren) (SIS). Infusjons- og tilsetningsportene består av polypropylen og syntetisk gummi poly[styren-blokk-(butylen-ko-etylen)] (SEBS) forsynt med syntetisk polyisopren (lateksfri) propper. Blindporten, som kun er i bruk i løpet av produksjonsprosessen, består av polypropylen forsynt med en syntetisk polyisopren (lateksfri) propp.

Pakningsstørrelser:

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Ikke alle pakninger vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Til engangsbruk.

Produktet skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Innholdet i de tre separate kamrene må blandes før bruk.

Etter åpning av forseglingsveisene skal infusjonsposen vendes noen ganger for å sikre en homogen blanding.

Innholdet skal bare brukes hvis aminosyre- og glukoseoppløsningene er klare og fargeløse eller svakt gule og fettemulsjonen er hvit og homogen.

Forlikelighet

Forlikelighetsdata er tilgjengelig for de navngitte produktene Dipeptiven, Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Adult/Infant og Soluvit i bestemte mengder og for generika av elektrolytter i bestemte konsentrasjoner. Når elektrolytter tilsettes, skal det tas hensyn til mengden elektrolytter som allerede er i posen for å tilfredsstille pasientens kliniske behov. Data utarbeidet for tilsetninger til den aktiverte posen er oppsummert i tabellen nedenfor:

Forlikelighetsområdet er stabilt i 8 dager, det vil si 6 dagers lagring ved 2-8 °C etterfulgt av 48 timer ved 20-25 °C.

	Enheter	Maksimalt totalt innhold		
Kabiven Perifer posestørrelse	ml	1440	1920	2400
Tilsetning		Volum		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300

Addaven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	hetteglass	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolyttgrenser¹		Mengde per pose		
Natrium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalsium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Magnesium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Uorganisk fosfat (Addiphos) ELLER Organisk fosfat (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

¹ inkluderer mengder fra alle produkter

Merk: Denne tabellen er ment for å indikere forlikelighet. Det er ikke en doseringsveiledning. Før forskrivning av de navngitte produktene henvises det til nasjonal godkjent forskrivningsinformasjon.

Forlikelighet med ytterligere tilsetninger og oppbevaringstid for ulike blandinger er tilgjengelig på forespørsel.

Tilsetninger skal gjøres aseptisk.

Eventuelle blandinger som gjenstår etter infusjon, må kasseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen
0405 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

00-2053

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2000-09-12
Dato for siste fornyelse: 2009-03-12

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2024