

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Kabiven Peripheral, 110 g/L + 16 g/L + 11,3 g/L + 3,4 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 6,8 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 9 g/L + 5,6 g/L + 7,9 g/L + 6,8 g/L + 4,5 g/L + 5,6 g/L + 1,9 g/L + 0,23 g/L + 7,3 g/L + 0,74 g/L + 5,04 g/L + 1,6 g/L + 5,97 g/L + 4,9 g/L + 200 g/L, emulzija za infuziju

INN: glukoza, alanin, arginin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, prečišćeno sojino ulje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lek Kabiven Peripheral je dostupan u trodelnoj kesi. Svaka kesa sadrži dolenađene različite volumene, zavisno od veličine pakovanja.

	2400 mL	1440 mL
Glukoza (<i>Glucose 11%</i>)	1475 mL	885 mL
Rastvor aminokiselina i elektrolita (<i>Vamin 18 Novum</i>)	500 mL	300 mL
Emulzija masti (<i>Intralipid 20%</i>)	425 mL	255 mL

Navedeno odgovara sledećem ukupnom sastavu:

<u>Aktivne supstance</u>	2400 mL	1440 mL
Prečišćeno sojino ulje	85 g	51 g
Glukoza, monohidrat (što odgovara glukozi, bezvodnoj)	178 g	107 g
Alanin	162 g	97 g
Arginin	8,0 g	4,8 g
Asparaginska kiselina	5,6 g	3,4 g
Glutaminska kiselina	1,7 g	1,0 g
Glicin	2,8 g	1,7 g
Histidin	4,0 g	2,4 g
Izoleucin	3,4 g	2,0 g
Leucin	2,8 g	1,7 g
Lizin-hidrochlorid (što odgovara lizinu)	4,0 g	2,4 g
Metionin	5,6 g	3,4 g
Fenilalanin	4,5 g	2,7 g
Prolin	2,8 g	1,7 g
Serin	4,0 g	2,4 g
Treonin	3,4 g	2,0 g
Triptofan	2,2 g	1,4 g
Tirozin	2,2 g	1,4 g
Valin	2,8 g	1,7 g
	0,95 g	0,57 g
	0,12 g	0,069 g
	3,6 g	2,2 g

Aktivne supstance	2400 mL	1440 mL
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,49 g	0,29 g
(što odgovara kalcijum-hloridu)	0,37 g	0,22 g
Natrijum-glicerofosfat, bezvodni (u obliku natrijum-glicerofosfat, hidrata)	2,5 g	1,5 g
Magnezijum-sulfat, heptahidrat	1,6 g	0,99 g
(što odgovara magnezijum-sulfatu)	0,80 g	0,48 g
Kalijum-hlorid	3,0 g	1,8 g
Natrijum-acetat, trihidrat	4,1 g	2,5 g
(što odgovara natrijum-acetatu)	2,4 g	1,5 g

Što odgovara sledećem sastavu

	2400 mL	1440 mL
• Aminokiseline	57 g	34 g
• Azot	9,0 g	5,4 g
• Masti	85 g	51 g
• Ugljeni hidrati		
- Glukoza, bezvodna	162 g	97 g
• Energetska vrednost		
- ukupno	približno 1700 kcal	1000 kcal
- bez proteina	približno 1500 kcal	900 kcal
• Elektroliti		
- natrijum	53 mmol	32 mmol
- kalijum	40 mmol	24 mmol
- magnezijum	6,7 mmol	4,0 mmol
- kalcijum	3,3 mmol	2,0 mmol
- fosfat ¹	18 mmol	11 mmol
- sulfat	6,7 mmol	4,0 mmol
- hloridi	78 mmol	47 mmol
- acetat	65 mmol	39 mmol
• Osmolalnost	približno 830 mosm/kg vode	
• Osmolarnost	približno 750 mosmol/L	
• pH vrednost	približno 5,6	

¹ Udeo iz emulzije masti i rastvora aminokiselina i elektrolita.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za infuziju.

Lek Kabiven Peripheral se sastoji iz tri segmenta (rastvora).

Pojedinačni segmenti:

Izgled:

rastvor glukoze (rastvor 1): bistar, skoro bezbojan rastvor, bez mehaničkih onečišćenja;

rastvor aminokiselina i elektrolita (rastvor 2): bistar, bezbojan do bledo žut rastvor, bez mehaničkih onečišćenja;

emulzija masti (rastvor 3): bela, homogena emulzija;
mešavina rastvora: emulzija bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Parenteralna ishrana odraslih pacijenata i dece uzrasta iznad 2 godine kod kojih je oralna ili enteralna ishrana nemoguća, nedovoljna ili kontraindikovana.

4.2. Doziranje i način primene

Treba se voditi sposobnošću eliminacije masti i metabolisanja glukoze pacijenata prilikom određivanja doziranja i brzine infuzije. Videti odeljak 4.4.

Doziranje

Doziranje se procenjuje individualno, a izbor veličine kese koja će biti primenjena zavisi od kliničke slike, telesne mase (tm) i nutritivnih potreba pacijenta.

Odrasli pacijenti

Potreba organizma za azotom kako bi se održala masa proteina u organizmu zavisi od stanja pacijenta (npr. nutritivnog statusa i stepena kataboličkog stresa). Pri normalnom nutritivnom statusu doziranje je 0,10-0,15 g azota/kg tm/dan. Kod umerenog do povećanog metaboličkog stresa, sa ili bez malnutricije, doze su 0,15-0,30 g azota/kg tm/dan (1,0-2,0 g aminokiselina/kg tm/dan). Odgovarajuće prihvaćene vrednosti za glukozu su 2,0-6,0 g, a za masti 1,0-2,0 g.

Ukupne energetske potrebe zavise od kliničkog stanja pacijenta i najčešće se kreću između 20 i 30 kcal/kg tm/dan. Kod gojaznih pacijenata doze treba određivati prema idealnoj telesnoj masi.

Lek Kabiven Peripheral se proizvodi u tri veličine pakovanja, namenjene pacijentima sa umereno povišenim (pakovanje od 2400 mL), bazalnim (pakovanje od 1920 mL) ili malim nutritivnim potrebama (pakovanje od 1440 mL). U Republici Srbiji su registrovana samo pakovanja od 2400 mL i 1440 mL. Da bi se obezbedila kompletna parenteralna ishrana, može biti neophodno da se emulziji dodaju oligoelementi, vitamini i dopunski elektroliti.

Opseg doza od 0,10-0,15 g azota/kg tm/dan (0,7-1,0 g aminokiselina/kg tm/dan) i ukupne energije od 20-30 kcal/kg tm/dan, odgovara količini od oko 27-40 mL leka Kabiven Peripheral/kg tm/dan.

Pedijatrijska populacija

Doziranje se određuje na osnovu metaboličkih mogućnosti deteta u odnosu na pojedinačne nutrijente.

Generalno infuziju kod male dece (2-10 godina) treba započeti malim dozama, tj. 14-28 mL/kg (što odgovara 0,49-0,98 g masti/kg/dan, 0,34-0,67 g aminokiselina/kg/dan i 0,95-1,9 g glukoze/kg/dan) i postepeno povećavati dozu za po 10-15 mL/kg/dan do maksimalne doze od 40 mL/kg/dan.

Kod dece uzrasta iznad 10 godina mogu se primeniti iste doze kao kod odraslih osoba.

Primena leka Kabiven Peripheral se ne preporučuje kod dece uzrasta ispod 2 godine kod kojih se aminokiselina cistein može smatrati uslovno esencijalnom.

Brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije za glukozu iznosi 0,25 g/kg tm/h.

Doziranje aminokiselina ne sme biti veće od 0,1 g/kg tm/h.

Doza masti ne sme biti veća od 0,15 g/kg tm/h.

Brzina infuzije ne sme biti veća od 3,7 mL/kg tm/h (što odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina, 0,13 g masti po kg telesne mase). Preporučeni period davanja infuzije za pojedinačnu kesu leka Kabiven Peripheral je 12-24 sata.

Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza je 40 mL/kg tm/dan. To odgovara jednoj kesi (najveće zapremine) za pacijenta telesne mase 64 kg i obezbeđuje 0,96 g aminokiselina/kg tm/dan (0,16 g azota/kg tm/dan) i 25 kcal/kg tm/dan neproteinske energije (2,7 g glukoze/kg tm/dan i 1,4 g masti/kg tm/dan).

Maksimalna dnevna doza varira u zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta i može se čak i svakodnevno menjati.

Način primene

Intravenska infuzija preko periferne ili centralne vene. Infuzija može da se produži koliko god to zahteva kliničko stanje pacijenta.

Da bi se smanjio rizik od tromboflebitisa kod periferne primene, preporučuje se svakodnevno menjanje mesta primene infuzije.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na proteine jaja, soje ili kikirikija, ili na bilo koju aktivnu ili pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.1
- Teška hiperlipemija
- Teška insuficijencija jetre
- Teški poremećaji koagulacije krvi
- Urođeni poremećaji u metabolizmu aminokiselina
- Teška bubrežna insuficijencija kod koje se ne primenjuje hemofiltracija ili dijaliza
- Akutni šok
- Hiperglikemija koja zahteva primenu insulina u dozi preko 6 insulinskih jedinica/h
- Patološki povećane koncentracije u serumu bilo kog elektrolita koji ulazi u sastav ovog leka
- Opšte kontraindikacije za infuzionu terapiju: akutni edem pluća, hiperhidratacija i dekompenzovana srčana insuficijencija i hipotonična dehidratacija
- Hemofagocitni sindrom
- Nestabilna stanja organizma (npr. teška posttraumatska stanja, nekompensovani dijabetes, akutni infarkt miokarda, metabolička acidoza, teška sepsa i hiperosmolarna koma)
- Novorođenčad/odojčad i deca mlađa od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neophodno je praćenje lipidnog statusa pacijenta. Preporučuje se da se vrednosti serumskih triglicerida mere nakon *fat-free* perioda (bez unosa masti) od 5-6 sati.

Koncentracija triglicerida u serumu ne bi trebalo da pređe 3 mmol/L tokom infuzije.

Potrebno je pažljivo izabrati veličinu kese, posebno volumen i kvantitativni sastav. Volumen je neophodno prilagoditi stepenu hidratacije i nutritivnom statusu deteta. Jedna rekonstituisana kesa je za jednokratnu primenu.

Poremećaje elektrolita i ravnotežu tečnosti (npr. mnogo velike ili male vrednosti elektrolita u serumu) treba korigovati pre početka primene infuzije.

Na početku primene intravenske infuzije neophodno je pažljivo kliničko praćenje. Ukoliko se pojave znaci bilo kakve neočekivane promene, infuzija se mora prekinuti. Obzirom da postoji povećani rizik od infekcije kod primene infuzija putem bilo koje centralne vene, neophodno je pridržavati se strogih aseptičnih mera predostrožnosti kako bi se izbegla kontaminacija prilikom uvođenja i rukovanja kateterom.

Lek Kabiven Peripheral treba sa oprezom davati kod poremećaja metabolizma lipida, do kog može doći kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega, nekompensovanim dijabetes melitusom, pankreatitisom, oštećenjem

funkcije jetre, hipotireoidizmom (sa hipertrigliceridemijom) ili sepsom. Ukoliko se lek Kabiven Peripheral daje pacijentima u tim stanjima, obavezno je pažljivo praćenje triglicerida u serumu.

Potrebno je redovno pratiti serumske vrednosti glukoze, elektrolita, osmolarnost, kao i balans tečnosti u organizmu, acido-bazni status i testove enzima jetre.

Ukoliko se masti primenjuju u dužem vremenskom periodu, neophodno je pratiti kompletnu krvnu sliku i koagulaciju krvi.

Kod pacijenta sa insuficijencijom bubrega, treba pažljivo kontrolisati unos fosfata i kalijuma kako bi se sprečila hiperfosfatemija i hiperkalijemija.

Sadržaj elektrolita koji se dodaje u emulziju mora se odrediti u odnosu na kliničko stanje pacijenta uz redovno praćenje.

Ova emulzija ne sadrži vitamine i oligoelemente.

Uvek je neophodno dodati i oligoelemente i vitamine.

Parenteralnu ishranu treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa metaboličkom acidozom (npr. laktatnom acidozom), povećanjem serumske osmolarnosti ili kod kojih je potrebna nadoknada tečnosti. Lek Kabiven Peripheral treba sa oprezom davati pacijentima sa tendencijom zadržavanja elektrolita.

Ukoliko se pojavi bilo koji znak ili simptom anafilaktičke reakcije, potrebno je odmah prekinuti primenu infuzije.

Sadržaj masti u leku Kabiven Peripheral može interferirati sa pojedinim laboratorijskim analizama (npr. bilirubin, laktat-dehidrogenaza, saturacija kiseonika, hemoglobin) ukoliko je uzorak krvi uzet pre nego što su čestice masti uklonjene iz krvotoka. Kod većine pacijenata mast se eliminiše iz cirkulacije posle perioda od 5-6 sati bez unosa masti.

Ovaj lek sadrži ulje soje i fosfolipide jaja koji retko mogu prouzrokovati alergijske reakcije. Ukrštena alergijska reakcija je zapažena između ulja soje i kikirikija.

Intravenska infuzija aminokiselina može biti praćena povećanom urinarnom ekskrecijom oligoelemenata, a posebno cinka. Može biti neophodno dodavanje oligoelemenata kod pacijenata kojima je potrebna dugotrajna intravenska ishrana.

Kod neuhranjenih pacijenata, započinjanje parenteralne ishrane može precipitirati raspodelu tečnosti i dovesti do nastanka plućnog edema i kongestivne srčane insuficijencije. Pored toga, može doći do smanjenja koncentracija kalijuma, fosfora, magnezijuma i hidrosolubilnih vitamina u serumu u roku od 24 do 48 sati. Preporučuje se pažljivo i sporo započinjanje parenteralne ishrane uz pažljiv nadzor i odgovarajuće prilagođavanje količine tečnosti, elektrolita, minerala i vitamina.

Lek Kabiven Peripheral ne treba primenjivati istovremeno sa krvlju ili krvnim proizvodima kroz isti set za infuziju.

Kod pacijenata sa hiperglikemijom može biti neophodna primena egzogenog insulina.

Periferna venska infuzija

Kao i kod svih hipertoničnih rastvora, može nastati tromboflebitis ako se za primenu infuzije koriste periferne vene. Nekoliko faktora doprinosi učestalosti tromboflebitisa. Oni uključuju vrstu korišćene kanile i njen prečnik i dužinu, trajanje infuzije, pH vrednost i osmolalnost infuzata, infekciju i učestalost kateterizacije. Preporučuje se da se mesta venske primene za totalnu parenteralnu ishranu ne koriste za ostale intravenske aditive ili rastvore.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Heparin, dat u uobičajenim kliničkim dozama, uzrokuje prolazno oslobađanje lipoprotein lipaze u cirkulaciju. Ovim može nastati ubrzana lipoliza u plazmi, praćena prolaznim smanjenjem klirensa triglicerida.

Drugi lekovi, kao što je insulin, mogu uticati na aktivnost lipaze, ali nema dokaza da to negativno utiče na terapijsku vrednost emulzije.

Ulje soje prirodno sadrži vitamin K₁ koji može da dovede do koagulacije posebno kod pacijenata koji primaju kumarinske derivate. U praksi, to je retka pojava, ali se preporučuje pažljivo praćenje koagulacije kod pacijenata koji primaju ove lekove.

Ne postoje klinički podaci da je bilo koja od gorenavedenih interakcija bila od značajne kliničke važnosti.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu sprovedene posebne studije o bezbednosti primene leka Kabiven Peripheral tokom trudnoće i dojenja. Lekar koji propisuje lek treba pažljivo da proceni odnos koristi i rizika pre primene leka Kabiven Peripheral kod trudnica i dojilja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

	<i>Često</i> ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	<i>Povremeno</i> ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	<i>Veoma retko</i> ($< 1/10000$)
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>			Hemoliza, retikulocitoza
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>			Reakcije preosetljivosti (npr. anafilaktička reakcija, osip po koži, urtikarija)
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>		Glavobolja	
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Tromboflebitis		Hipotenzija, hipertenzija
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>			Tahipnea
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>		Abdominalni bol, mučnina, povraćanje	
<i>Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki</i>			Prijapizam
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Povećanje telesne temperature	Drhtavica, zamor	
<i>Ispitivanja</i>		Povećanje vrednosti enzima jetre u plazmi	

Kao i kod svih hipertoničnih rastvora za infuziju, može nastati tromboflebitis ako se za primenu infuzije koriste periferne vene.

Sindrom preopterećenja mastima

Poremećena sposobnost eliminacije masti može dovesti do sindroma preopterećenja mastima. Do toga može doći kao posledica predoziranja, ali isto tako i prilikom primene preporučenih brzina infuzije, što je udruženo sa naglom promenom u kliničkoj slici pacijenta što za posledicu ima teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Karakteristike sindroma preopterećenja mastima su: hiperlipidemija, groznica, hepatomegalija, splenomegalija, anemija, leukopenija, trombocitopenija, poremećaji koagulacije krvi i koma. Ove promene su uvek reverzibilne kada se prekine davanje infuzije masti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Videti odeljak 4.8, „Sindrom preopterećenja mastima”.

Mučnina, povraćanje i znojenje su primećeni prilikom primene infuzije aminokiselina brzinama koje su veće od preporučene maksimalne brzine.

Ukoliko se pojave simptomi predoziranja, infuziju treba usporiti ili prekinuti.

Pored toga, predoziranje može izazvati preopterećenje tečnošću, poremećaj balansa elektrolita, hiperglikemiju i hiperosmolalnost.

U nekim retkim ozbiljnim slučajevima, može biti potrebna primena hemodijalize, hemofiltracije ili hemodijafiltracije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za parenteralnu ishranu

ATC šifra: B05BA10

EMULZIJA MASTI

Intralipid, emulzija masti koju sadrži lek Kabiven Peripheral, obezbeđuje esencijalne i neesencijalne masne kiseline dugih lanaca za energetske metabolizam i održavanje strukture ćelijskih membrana.

Ukoliko se koristi u preporučenim dozama, Intralipid ne izaziva hemodinamske promene. Nisu zabeležene klinički značajne promene u plućnoj funkciji kod primene emulzije Intralipid pri odgovarajućim brzinama infuzije. Prolazni porast enzima jetre primećen kod nekih pacijenata na parenteralnoj ishrani je reverzibilan i nestaje kada se prekine sa parenteralnom ishranom. Slične promene su uočene i pri primeni parenteralne ishrane bez emulzija masti.

AMINOKISELINE I ELEKTROLITI

Aminokiseline su proteinski konstituenti u uobičajenoj ishrani. One učestvuju u sintezi proteina tkiva, a svaki njihov višak se usmerava ka glukoneogenezi. Infuzije aminokiselina su povezane sa malim povećanjima brzine metabolizma i termogenezom.

GLUKOZA

Glukoza nema farmakodinamskih efekata osim doprinosa normalnoj homeostazi.

5.2. Farmakokinetički podaci

EMULZIJA MASTI

Intralipid ima slične osobine u organizmu kao i endogeni hilomikroni. Za razliku od hilomikrona, Intralipid ne sadrži estere holesterola ili apolipoproteine, dok je sadržaj fosfolipida značajno veći.

Intralipid se iz organizma eliminiše na isti način kao i endogeni hilomikroni. Egzogene čestice masti se primarno hidrolizuju u cirkulaciji i preuzimaju ih periferni LDL receptori i LDL receptori u jetri. Brzina eliminacije je određena sastavom masnih čestica, nutritivnim i kliničkim statusom pacijenta i brzinom infuzije. Kod zdravih dobrovoljaca, maksimalni klirens emulzije Intralipid nakon noći bez unosa hrane je ekvivalentan $3,8 \pm 1,5$ g triglicerida po kg tm na 24 sata.

Brzina eliminacije i oksidacije zavisi od kliničkog stanja pacijenta, eliminacija je brža, a brzine oksidacije rastu u septičkim stanjima i nakon traume, dok pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom i hipertrigliceridemijama imaju manje brzine eliminacije i oksidacije.

AMINOKISELINE I ELEKTROLITI

Glavne farmakokinetičke karakteristike aminokiselina i elektrolita koji se unesu infuzijom su u osnovi iste kao i kod aminokiselina i elektrolita koji se unesu hranom. Međutim, aminokiseline unete hranom prvo ulaze preko portalne vene u sistemsku cirkulaciju, dok intravenski unete aminokiseline ulaze u sistemsku cirkulaciju direktno.

GLUKOZA

Farmakokinetičke osobine glukoze unete infuzijom su suštinski iste kao i kod glukoze koja se unosi hranom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinička ispitivanja bezbednosti primene leka Kabiven Peripheral nisu sprovedena. Međutim, pretklinička ispitivanja bezbednosti primene emulzije Intralipid, rastvora aminokiselina i elektrolita Vamin, i glukoze, bilo pojedinačno ili u različitim sastavima i koncentracijama, potvrđuju zadovoljavajuću toleranciju sa minimalnim neželjenim dejstvima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Fosfolipidi jajeta, prečišćeni
Glicerol
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Lek Kabiven Peripheral se može kombinovati samo sa lekovima sa kojima je dokazana kompatibilnost. Videti odeljak 6.6.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine u zaštitnoj kesii.

Rok upotrebe nakon mešanja

Nakon otvaranja poroznih pregrada, fizička i hemijska stabilnost emulzije nastale mešanjem tečnosti iz trodelne kese, dokazana je tokom perioda od 24 sata na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon dodavanja aditiva

Nakon otvaranja poroznih pregrada i mešanja tri komponente, mogu se dodati i drugi aditivi preko porta za dodavanje lekova.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba iskoristiti odmah nakon dodavanja kompatibilnih rastvora. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ukoliko se čuvanje ne može izbeći, mešavina emulzija može se pre upotrebe čuvati najduže 6 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, ako je dodavanje kompatibilnih rastvora obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Nakon čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, mešavina se mora upotrebiti u roku od 24 sata.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u zaštitnoj kesii. Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon mešanja/dodavanja aditiva, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka se sastoji iz kese sa više segmenata i spoljašnjeg omotača. Unutrašnja kesa je podeljena na tri segmenta koji su međusobno odvojeni poroznim pregradama. Apsorber kiseonika je smešten između unutraše kese i spoljašnjeg omotača.

Unutrašnja kesa je sastavljena od višeslojnog polimernog filma, Excel ili Biofine.

Excel film unutrašnja kesa se sastoji iz 3 sloja. Unutrašnji sloj se sastoji od poli (propilen/etilen) kopolimera i stiren/etilen/butilen/stiren termoplastičnog elastomera (SEBS). Središnji sloj se sastoji od SEBS, a spoljašnji sloj od kopolimeretra. Infuzioni port se zatvara poliolefinom kapicom. Port za aditive se zatvara sintetičkim poliizoprenim (*latex-free*) zatvaračem.

Biofine film unutrašnja kesa se sastoji od poli(propilen-ko-etilena), sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-ko-etilena) tj. SEBS i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-izoprena) tj. SIS. Infuzioni port i port za aditive se sastoje od polipropilena i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-ko-etilena) tj. SEBS, a zatvaraju se sintetičkim poliizoprenim (*latex-free*) zatvaračima.

Slepi port se koristi samo tokom proizvodnje i sačinjen je od polipropilena i zatvara se sintetičkim poliizoprenim (*latex-free*) zatvaračem.

Kabiven Peripheral, emulzija za infuziju, 4 x 1440 mL:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 kese (Excel ili Biofine) zapremine 1440 mL. Uz svaku kesu se prilaže po jedno Uputstvo za lek. Kabiven Peripheral, emulzija za infuziju, 3 x 2400 mL:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 kese (Biofine) zapremine 2400 mL. Uz svaku kesu se prilaže po jedno Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno. Sadržaj koji se nalazi u pregradama kese je neophodno pomešati pre upotrebe.

Kako bi se obezbedila homogenost emulzije, kesu je neophodno nekoliko puta okrenuti nakon otvaranja pregrada.

Upotrebiti samo ukoliko su rastvori aminokiselina i glukoze bistri, bezbojni ili blago žute boje, a emulzija masti bela i homogena.

KOMPATIBILNOST

Aditivi

U lek Kabiven Peripheral mogu da se dodaju samo oni rastvori lekova ili rastvori za parenteralnu ishranu za koje postoji dokazana kompatibilnost.

Dodavanje je neophodno obaviti u aseptičnim uslovima.

Podaci o mešanju sa aditivima mogu se dobiti na zahtev.

Preostali deo mešavine nakon primene infuzije je neophodno odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Kabiven Peripheral, emulzija za infuziju, 4 x 1440 mL: 515-01-01258-17-002

Kabiven Peripheral, emulzija za infuziju, 3 x 2400 mL: 515-01-01260-17-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Kabiven Peripheral, emulzija za infuziju, 4 x 1440 mL: 25.05.2018.

Kabiven Peripheral, emulzija za infuziju, 3 x 2400 mL: 25.05.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2018.