SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Kabiven, 190 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, ulje soje, prečišćeno

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lek Kabiven je dostupan u trosegmentnoj kesi. Svaka kesa sadrži dole navedene različite volumene u zavisnosti od veličine pakovanja:

Ukupna zapremina	**1540 ml**	**1026 ml**
glukoza (*Glucose* 19%)	790 ml	526 ml
aminokiseline i elektroliti (*Vamin 18 Novum*)	450 ml	300 ml
emulzija masti (*Intralipid* 20%)	300 ml	200 ml

Sastav leka izražen na ukupnu zapreminu, nakon mešanja:

Aktivne supstance	**1540 ml**	**1026 ml**
ulje soje, prečišćeno	60 g	40 g
glukoza, monohidrat	165 g	110 g
(što odgovara glukozi, bezvodnoj)	150 g	100 g
alanin	7,2 g	4,8 g
arginin	5,1 g	3,4 g
asparaginska kiselina	1,5 g	1,0 g
glutaminska kiselina	2,5 g	1,7 g
glicin	3,6 g	2,4 g
histidin	3,1 g	2,0 g
izoleucin	2,5 g	1,7 g
leucin	3,6 g	2,4 g
lizin-hidrohlorid	5,1 g	3,4 g
(što odgovara lizinu)	4,1 g	2,7 g
metionin	2,5 g	1,7 g
fenilalanin	3,6 g	2,4 g
prolin	3,1 g	2,0 g
serin	2,0 g	1,4 g
treonin	2,5 g	1,7 g
triptofan	0,86 g	0,57 g
tirozin	0,10 g	0,07 g
valin	3,3 g	2,2 g
kalcijum-hlorid (kao dihidrat)	0,44 g	0,29 g
(što odgovara kalcijum-hloridu)	0,33 g	0,22 g
natrijum-glicerofosfat (hidratisani)	2,3 g	1,5 g
magnezijum-sulfat (kao heptahidrat)	1,5 g	0,99 g
(što odgovara magnezijum-sulfatu)	0,72 g	0,48 g

kalijum-hlorid	2,7 g	1,8 g
natrijum-acetat (kao trihidrat)	3,7 g	2,5 g
(što odgovara natrijum-acetatu)	2,2 g	1,5 g

Što odgovara sledećem sastavu:

	1540 ml	**1026 ml**
• aminokiseline	51 g	34 g
• azot	8,1 g	5,4 g
• masti	60 g	40 g
• ugljeni hidrati - glukoza (dekstroza)	150 g	100 g

Energetska vrednost		
- ukupna	1400 kcal	900 kcal
- bez proteina	1200 kcal	800 kcal

Sastav elektrolita		
- natrijum	48 mmol	32 mmol
- kalijum	36 mmol	24 mmol
- magnezijum	6 mmol	4 mmol
- kalcijum	3 mmol	2 mmol
- fosfati[1]	15 mmol	10 mmol
- sulfati	6 mmol	4 mmol
- hloridi	70 mmol	46 mmol
- acetati	58 mmol	39 mmol

Osmolalnost
približno 1230 mosm/kg vode

Osmolarnost
približno 1060 mosmol/l

pH vrednost
približno 5,6

[1] Udeo iz emulzije masti i rastvora aminokiselina i elektrolita.

Za listu pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za infuziju.

Izgled rastvora u odvojenim segmentima plastične kese
Glukoza (*Glucose 19%*): bistar, skoro bezbojan rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.
Aminokiseline i elektroliti (*Vamin 18 Novum*): bistar, bezbojan do bledo žut rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.
Emulzija masti (*Intralipid 20%*): bela, homogena emulzija.

Izgled rastvora nakon mešanja (otvaranja poroznih pregrada): emulzija bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Kabiven, emulzija za parenteralnu ishranu, pogodan je za primenu preko centralnog venskog katetera. Indikovan je kod pacijenata kod kojih je peroralna ili enteralna ishrana nemoguća, nedovoljna ili kontraindikovana. Primenjuje se kod odraslih pacijenata i dece starije od 2 godine.

4.2. Doziranje i način primene

Prilikom određivanja doziranja i brzine infuzije, treba se voditi sposobnošću eliminacije masti i metabolisanja glukoze kod pacijenata. Videti odeljak 4.4.

Doziranje
Doziranje se procenjuje individualno, i određuje se na osnovu kliničke slike, telesne mase i nutritivnog statusa svakog pacijenta.

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

Doza od 0,10-0,20 g azota/kg telesne mase/dan (0,7-1,3 g aminokiselina/kg telesne mase/dan) zadovoljava potrebe većine pacijenata. To odgovara 19-38 ml leka Kabiven/kg telesne mase/dan. Za pacijenta od 70 kg to je ekvivalentno 1330-2660 ml leka Kabiven/dan.

Ukupne energetske potrebe zavise od kliničkog stanja pacijenta i kreću se između 25 i 35 kcal/kg telesne mase/dan. Kod gojaznih pacijenata doze treba određivati prema idealnoj telesnoj masi.

Lek Kabiven, emulzija za infuziju, proizvedena u četiri veličine pakovanja*, namenjena je pacijentima sa velikim, umereno povećanim, bazalnim ili malim nutritivnim potrebama. Da bi se obezbedila kompletna parenteralna nadoknada, neophodno je u emulziju dodati vitamine, oligoelemente i dopunske elektrolite.

Pedijatrijska populacija
Doziranje se određuje na osnovu metaboličkih mogućnosti deteta u odnosu na pojedinačne nutritijente.

Generalno bi infuziju kod dece od 2 do 10 godina trebalo započeti malim dozama 12,5-25 ml/kg (0,49-0,98 g masti/kg/dan, 0,41-0,83 g aminokiselina/kg/dan i 1,2-2,4 g glukoze/kg/dan) i postepeno povećavati dozu po 10-15 ml/kg/dan do maksimalne doze od 40 ml/kg telesne mase /dan.

Kod dece uzrasta starijeg od 10 godina mogu se primeniti iste doze kao kod odraslih osoba.
Upotreba leka Kabiven se ne preporučuje kod dece uzrasta mlađeg od 2 godine, jer se cistein smatra uslovno esencijalnom aminokiselinom u tom uzrastu.

Brzina infuzije
Maksimalna brzina infuzije iznosi:
- za glukozu 0,25 g/kg/h,
- aminokiseline 0,1 g/kg/h,
- masti 0,15 g/kg/h.

Brzina infuzije ne bi trebala biti veća od 2,6 ml/kg telesne mase/h (što odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,1 g masti/kg telesne mase). Preporučeni period za davanje infuzije je 12-24 h.

Maksimalna dnevna doza
Maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg telesne mase/dan. Za pacijenta telesne mase 64 kg, ova doza će obezbediti 1,3 g aminokiselina/kg/dan (0,21 g azota/kg/dan), 31 kcal/kg/dan neproteinske energije (3,9 g glukoze/kg/dan i 1,6 g masti/kg/dan).
Maksimalna dnevna doza varira u zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta i svakog dana može biti različita.

Način primene

Lek Kabiven se primenjuje kao intravenska infuzija preko centralnog venskog katetera. U zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta, primena infuzije se može produžiti.

**U Republici Srbiji su registrovane 2 veličine pakovanja leka Kabiven, emulzija za infuziju: 4 x 1026 ml i 4 x 1540 ml.*

4.3. Kontraindikacije

- Poznata preosetljivost na proteine jaja, soje, kikirikija, ili na bilo koju aktivnu ili pomoćnu supstancu ovog leka navedenih 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 uzimanje insulina više od 6 i.j./h.
- Patološki povećane koncentracije bilo kog elektrolita koji ulazi u sastav ovog leka.
- Hemofagocitni sindrom.
- Opšte kontraindikacije za infuzionu terapiju: akutni edem pluća, hiperhidracija, dekompenzovana srčana insuficijencija i hipotona dehidratacija.
- Nestabilna stanja organizma (npr. teška posttraumatska stanja, nekompenzovani dijabetes, akutni infarkt miokarda, metabolička acidoza, teška sepsa, hiperosmolarna koma).
- Deca mlađa od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

U toku primene ovakve kombinovane emulzije neophodno je praćenje lipidnog statusa pacijenta.
Preporučeno je da se prate koncentracije triglicerida u serumu nakon *fat-free* perioda (bez unosa masnoća) od 5-6 sati.
Koncentracija triglicerida u serumu ne bi trebalo da bude veća od 3 mmol/l tokom infuzije.

Volumen i kvantitativni sastav je potrebno pažljivo odrediti pre primene emulzije.
Volumene je neophodno prilagoditi stepenu hidratacije i nutritivnom statusu deteta.

Jednom rekonstituisana kesa je za jednokratnu primenu.

Koncentraciju elektrolita (izrazito visoka ili niska koncentracija elektrolita u serumu) neophodno je korigovati pre primene infuzije.

Na početku primene intarvenske infuzije neophodan je pažljiv klinički monitoring. Ukoliko se pojave znaci bilo kakve neočekivane promene, infuziju je neophodno prekinuti.

Kako se ovakva emulzija primenjuje preko centralnog venskog katetera, povećana je izloženost pacijenta infekciji, te se moraju primenjivati stroga pravila asepse prilikom aplikacije i manipulacije kateterom.

Neophodan je povećan oprez i kod poremećaja metabolizma lipida koji se može javiti kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega, pankreatitisom, nekompenzovanim dijabetes melitusom, hipotireoidizmom (sa hipertrigliceridemijom), oštećenjem funkcije jetre i sepsom. Ukoliko se emulzija Kabivena primenjuje u takvim stanjima, neophodno je pažljivo praćenje koncentracije triglicerida u serumu.

Takođe je neophodno pratiti serumske koncentrcije glukoze, elektrolita, osmolarnost, balans tečnosti u organizmu, acido-bazni status i koncentracije enzima jetre (alkalne fosfataze, ALT, AST).

Ukoliko se infuzija primenjuje u dužem vremenskom periodu, neophodno je pratiti i faktore koagulacije krvi i kompletnu krvnu sliku.

Kod pacijenta sa insuficijencijom bubrega, trebalo bi 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 nutritivni status pacijenta uz neophodan monitoring koncentracije serumskih elektrolita.

Kako ova emulzija ne sadrži vitamine i oligoelemente, neophodno ih je dodati u emulziju.

Parenteralnu ishranu treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa metaboličkom acidozom, laktatnom acidozom, smanjenim snabdevanjem ćelija kiseonikom i povećanjem serumske osmolarnosti.

Emulziju leka Kabiven potrebno je sa oprezom davati pacijentima kod kojih postoji mogućnost zadržavanja elektrolita.

Ukoliko se pojavi bilo koji znak ili simptom anafilaktičke reakcije (povećanje telesne temperature, groznica, osip ili dispneja) trebalo bi obustaviti primenu infuzije.

Sadržaj masti u leku Kabiven može interferirati sa pojedinim laboratorijskim analizama (npr. bilirubin, laktat-dehidrogenaza, saturacija kiseonikom, 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.

Ova emulzija masti sadrži ulje soje i fosolipide jaja koji mogu retko da prouzrokuju alergijsku reakciju. Utvrđeno je postojanje ukrštene alergijske reakcije između ulja soje i kikirikija.

Intravensku infuziju aminokiselina prati povećana urinarna ekskrecija oligoelemenata - bakra i naročito cinka, što bi trebalo uzeti u obzir kod dodavanja oligoelemenata prilikom dugotrajne parenteralne ishrane.

Kod pothranjenih pacijenata, započinjanje intravenske infuzije može dovesti do nastanka plućnog edema, kongestivne srčane insuficijencije, smanjenja serumskog kalijuma, fosfora, magnezijuma, hidrosolubilnih vitamina. Ovakve promene se mogu uočiti unutar 24-48 h od započinjanja infuzije i zato je potrebno oprezno i sporo primenjivati infuziju kao i pažljivo pratiti i prilagođavati količinu tečnosti, elektrolita, minerala i vitamina.

Lek Kabiven ne bi trebalo primenjivati zajedno sa transfuzijom krvi kroz isti set za infuziju zbog mogućeg nastanka pseudoaglutinacije.

Kod pacijenata sa hiperglikemijom može biti neophodna primena egzogenog insulina.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Neki lekovi, na primer insulin, mogu doći u interakciju sa lipazama u organizmu.
Međutim, podaci ukazuju na ograničen klinički značaj ove vrste interakcije.

Heparin, dat u uobičajenim kliničkim dozama, prolazno oslobađa lipoprotein lipazu u cirkulaciju, sa posledičnom ubrzanom lipolizom triglicerida u plazmi što dovodi do prolaznog smanjenja klirensa triglicerida.

Ulje soje sadrži izvesne količine vitamina K, što može uticati na željeni terapijski efekat istovremeno primenjenih kumarinskih antikoagulanasa, što treba pažljivo pratiti kod pacijenata koji primenjuju ove lekove.

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu rađene studije o bezbednosti primene leka Kabiven, emulzije za infuziju, kod trudnica i dojilja. Potrebno je pažljivo proceniti odnos koristi i rizika pre primene ovog leka kod trudnica i dojilja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznat.

4.8. Neželjena dejstva

	Često (≥1/100 do <1/10)	Povremeno (≥1/1000 do <1/100)	Veoma retko (<1/10000)
Poremećaji krvi i limfnog sistema			Hemoliza, retikulocitoza
Poremećaji imunskog sistema			Reakcije preosetljivosti (npr.anafilaktiča reakcija, kožni osip, urtikarija)
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja	
Vaskularni poremećaji			Hipotenzija, hipertenzija
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji			Tahipneja
Gastrointestinalni poremećaji		Abdominalni bol, mučnina, povraćanje	
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki			Prijapizam
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povećanje telesne temperature	Groznica, umor	
Ispitivanja		Povećanje vrednosti enzima jetre u plazmi	

Kao i kod svih ostalih hipertoničnih rastvora, moguć je nastanak tromboflebitisa ukoliko se aplikuje preko perifernog venskog sistema.

Sindrom preopterećenja mastima

Smanjena sposobnost eliminacije Intralipida, kao masne komponente leka Kabiven, može dovesti do sindroma preopterećenja mastima kao rezultat predoziranja ali isto tako i prilikom primene preporučenih brzina infuzije, udruženih sa naglim promenama u kliničkoj slici pacijenta, kao što je oštećenje funkcije bubrega ili infekcija.

Karakteristike sindroma preopterećenja mastima su: hiperlipemija, povećana telesna temperatura, masna infiltracija, hepatomegalija, splenomegalija, anemija, leukopenija, trombocitopenija, poremećaji koagulacije krvi i koma. Obično su svi simptomi reverzibilni, kada se prekine davanje infuzije.

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

Pogledati odeljak 4.8.

Mučnina, povraćanje, znojenje su primećeni prilikom primene infuzije aminokiselina brzinom koja premašuje preporučenu i maksimalnu brzinu. U slučaju da se primete ovi simptomi, infuziju bi trebalo prekinuti ili usporiti.

Pored toga, predoziranje može izazvati preopterećenje tečnošću, poremećaj koncentracije elektrolita, hiperglikemiju i hiperosmolarnost plazme.

U retkim slučajevima potrebno je primeniti hemodijalizu, hemofiltraciju ili hemo-dijafiltraciju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za parenteralnu ishranu.

ATC šifra: B05BA10

Emulzija masti
Intralipid (prečišćeno ulje soje), emulzija masti koju sadrži lek Kabiven, obezbeđuje esencijalne i neesencijalne masne kiseline dugih lanaca za energetski metabolizam i održavanje strukture ćelijskih membrana.

Ukoliko se Intralipid koristi u preporučenim dozama ne izaziva hemodinamske promene. Nisu zabeležene klinički značajne promene u plućnoj funkciji kod pravilne primene Intralipida. Kod nekih pacijenata je primećeno povećanje vrednosti enzima jetre. Takav poremećaj je prolazan, tj. simptomi se povlače prilikom prekida parenteralne primene preparata.

Slične promene su uočene pri primeni parenteralne ishrane bez emulzije masti.

Aminokiseline i elektroliti
Aminokiseline koje su proteinski konstituenti hrane, učestvuju u sintezi proteina tkiva, dok se njihov višak prosleđuje u brojne metaboličke puteve. Studije su pokazale termogeni efekat koji se javlja prilikom primene infuzije aminokiselina.

Glukoza
Glukoza ne bi trebalo da ima drugih farmakodinamskih efekata osim održavanja normalnog nutritivnog statusa.

5.2. Farmakokinetički podaci

Emulzija masti
Intralipid ima biološke osobine slične onim koje imaju endogeni hilomikroni. Za razliku od hilomikrona, Intralipid ne sadrži estre holesterola ili apopoliproteine, ali je sadržaj fosfolipida značajno viši.

Intralipid se eliminiše iz cirkulacije na isti način kao i endogeni hilomikroni, bar u ranim fazama katabolizma. 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

statusom, vrstom oboljenja i brzinom infuzije. Kod zdravih dobrovoljaca je maksimalni klirens Intralipida nakon noćnog neunošenja hrane ekvivalentan 3,8 ± 1,5 g triglicerida/kg telesne mase/24 sata.

Brzina eliminacije i brzina oksidacije zavise od kliničkog stanja pacijenta; eliminacija je brža i povećano je iskorišćenje kod postoperativnih pacijenta i u stanjima trauma, dok je kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom i hipertrigliceridemijom smanjena iskoristljivost primenjene egzogene emulzije masti.

Aminokiseline i elektroliti
Farmakokinetika aminokiselina i elektrolita koji se unesu infuzijom je potpuno jednaka 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 jednake kao i kod glukoze koja se unosi hranom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci o primeni emulzije leka Kabiven ne postoje. Pretkliničke studije koje su rađene sa emulzijom Intralipid, aminokiselinama, elektrolitima i rastvorima glukoze različitog sastava i koncentracija pokazuju dobru toleranciju.

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

Emulzija Kabiven se može kombinovati samo sa preparatima za parenteralnu ishranu sa kojima je dokazana kompatibilnost. Videti odeljak 6.6.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine u zaštitnoj kesi.

Rok upotrebe nakon mešanja pregrada kese
Nakon otvaranja poroznih pregrada, fizička i hemijska stabilnost emulzije nastale mešanjem tečnosti iz trodelne kese, dokazana je tokom perioda od 48 sati na temperaturi od 20-25 °C, uključujući i vreme primene. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba iskoristiti odmah. 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 ºC do 8 °C, osim ako je mešanje obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rok upotrebe nakon dodavanja aditiva
Nakon otvaranja poroznih pregrada i mešanja tri komponente, mogu se dodati i drugi aditivi preko porta za dodavanje lekova.
Fizičko-hemijska stabilnost nakon mešanja sa aditivima (videti odeljak 6.6) je dokazana u trajanju od 8 dana, na primer 6 dana na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, nakon čega 48 sati na temperaturi od 20-25 °C, ili 48 sati na temperaturi od 20-25 °C nakon dodavanja Omegaven-a, uključujući i vreme primene. 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 ºC do 8 °C, osim ako je dodavanje aditiva obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 ºC. Čuvati u zaštitnoj kesi. Ne zamrzavati.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka Kabiven je trosegmentna kesa obložena spoljašnjim omotačem. Segmenti u kesi su međusobno odvojeni poroznim pregradama. Apsorber kiseonika je smešten između spoljašnjeg omotača i unutrašnje kese.

Unutrašnja kesa je sastavljena od višeslojnog polimernog filma Biofine.

Biofine unutrašnja kesa se sastoji od poli (propilen-co-etilena), sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-co-etilen) tj. SEBS i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-izoprena) tj. SIS. Infuzioni i dodatni port se sastoje od polipropilena i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-co-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.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze plastične kese (trosegmentne kese) u zavisnosti od veličine pakovanja: 4 x 1026 ml ili 4 x 1540 ml i 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 primenu.
Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno. Sadržaj koji se nalazi u pregradama kese je neophodno pomešati pre upotrebe.
Kako bi se obezbedila homogenost emulzije, neophodno je kesu nekoliko puta okrenuti pre primene infuzije.
Koristiti samo ukoliko je rastvor aminokiselina i glukoze bistar, bezbojan ili blago žut, a emulzija masti bela i homogena.

Kompatibilnost
Podaci o kompatibilnosti su dostupni za mešanje sa preparatima za parenteralnu ishranu koji se zovu Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N u definisanim količinama i generičkim elektrolitima u definisanim koncentracijama. Kada se vrši dodavanje elektrolita, treba uzeti u obzir količine koje su već prisutne u kesi da bi kliničke potrebe pacijenta bile zadovoljene. Dobijeni podaci podržavaju dodavanje u aktiviranu kesu prema sumiranim tabelama ispod:

Stabilan opseg kompatibilnosti u toku 8 dana, na primer 6 dana na temperaturi od 2 ºC do 8 °C, nakon čega 48 sati na temperaturi od 20-25 °C

	Jedinice	**Maksimalni ukupni sadržaj**	
Kabiven veličina kese	ml	1026	1540
Aditivi		**Zapremina**	
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	bočica	0 - 1	0 - 1

Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10
Limiti elektrolita[1]		**Količina po kesi**	
Natrijum	mmol	≤ 154	≤ 231
Kalijum	mmol	≤ 154	≤ 231
Kalcijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Magnezijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Fosfati, neorganski (Addiphos) ili Fosfati, organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5

[1] Uključujući količine iz svih proizvoda

Stabilan opseg kompatibilnosti sa Omegaven-om u toku 48 sati na temperaturi od 20-25 °C

	Jedinice	**Maksimalni ukupni sadržaj**	
Kabiven veličina kese	ml	1026	1540
Aditivi		**Zapremina**	
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200
Omegaven	ml	0-50	0 - 100
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	bočica	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10
Limiti elektrolita[1]		**Količina po kesi**	
Natrijum	mmol	≤ 150	≤ 225
Kalijum	mmol	≤ 150	≤ 225
Kalcijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Magnezijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Fosfati, neorganski (Addiphos) ili Fosfati, organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5

[1] Uključujući količine iz svih proizvoda

Napomena: Ova tabela ukazuje na kompatibilnost. Nije vodič za doziranje. Za preparate za parenteralnu ishranu, pre propisivanja pozvati se na nacionalno odobrene informacije o propisivanju.

Kompatibilnost sa drugim aditivima i vreme čuvanja mešavine mogu se dobiti na zahtev.

Dodavanje je neophodno obaviti u aseptičnim uslovima.

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

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1540 ml: 001981126 2025
Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1026 ml: 001980710 2025

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

Datum prve dozvole
Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1540 ml: 09.01.2004.
Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1026 ml: 09.10.2017.

Datum obnove dozvole
Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1540 ml: 04.03.2026.
Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1026 ml: 04.03.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2026.

Napomena: Oaj Sažetak karakteristika leka je korigovan u skladu sa Rešenjima o ispravci broj: 001539503 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.04.2026. i broj 001540360 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.04.2026.