

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кабивен инфузионна емулсия
Kabiven emulsion for infusion

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030099
Разрешение №	67033 30-11-2023
ВГ/МА/МР -	
Сертификат №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Кабивен се предлага в трикамерен сак. Всеки сак съдържа следните различни обеми в зависимост от четирите размера опаковка:

	2 566 ml	2 053 ml	1 540 ml	1 026 ml
Глюкоза (Глюкоза 19%)	1 316 ml	1 053 ml	790 ml	526 ml
Аминокиселини и електролити (Вамин 18 Новум)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Масна емулсия (Интралипид 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Това отговаря на следния общ състав:

	2 566 ml	2 053 ml	1 540 ml	1 026 ml
Активни вещества				
Пречистено соево масло (<i>Purified soyabean oil</i>)	100 g	80 g	60 g	40 g
Глюкоза монохидрат (<i>Glucose monohydrate</i>), съответстваща на	275 g	220 g	165 g	110 g
Глюкоза (безводна) (<i>Glucose (anhydrous)</i>)	250 g	200 g	150 g	100 g
Аланин (<i>Alanine</i>)	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Аргинин (<i>Arginine</i>)	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Аспартова киселина (<i>Aspartic acid</i>)	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Глутамова киселина (<i>Glutamic acid</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Глицин (<i>Glycine</i>)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Хистидин (<i>Histidine</i>)	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Изолевцин (<i>Isoleucine</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Левцин (<i>Leucine</i>)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Лизинов хидрохлорид (<i>Lysine hydrochloride</i>),	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
съответстващ на Лизин (<i>Lysine</i>)	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Метионин (<i>Methionine</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Фенилаланин (<i>Phenylalanine</i>)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Пролин (<i>Proline</i>)	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Серин (<i>Serine</i>)	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Треонин (<i>Threonine</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Триптофан (<i>Tryptophan</i>)	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Тирозин (<i>Tyrosine</i>)	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Валин (<i>Valine</i>)	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Калциев хлорид 2 H ₂ O (<i>Calcium chloride 2 H₂O</i>), съответстващ на	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
Калциев хлорид (<i>Calcium chloride</i>)	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Натриев глицерофосфат (безводен) (<i>Sodium glycerophosphate (anhydrous)</i>)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Магнезиев сулфат 7H ₂ O (<i>Magnesium sulphate 7H₂O</i>), съответстващ на	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g



Магнезиев сулфат (<i>Magnesium sulphate</i>)	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Натриев ацетат 3 H ₂ O (<i>Sodium acetate 3 H₂O</i>), съответстващ на Натриев ацетат (<i>Sodium acetate</i>)	6,1 g 3,7 g	4,9 g 2,9 g	3,7 g 2,2 g	2,5 g 1,5 g

Съответстващи на:

	2 566 ml	2 053 ml	1 540 ml	1 026 ml
• Аминокиселини	85 g	68 g	51 g	34 g
• Азот	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Мазнини	100 g	80 g	60 g	40 g
• Въглехидрати				
- Глюкоза (декстроза)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Енергийно съдържание				
- общо	2 300 kcal	1 900 kcal	1 400 kcal	900 kcal
- непротеиново	2 000 kcal	1 600 kcal	1 200 kcal	800 kcal
• Електролити				
- натрий	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- калий	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- магнезий	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- калций	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- фосфат ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- сулфат	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- хлорид	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- ацетат	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Осмолалитет	прибл. 1 230 mosmol/kg вода			
• Осмоларитет	прибл. 1 060 mosmol/l			
• pH	прибл. 5,6			

¹ Принос от Интралипид и Вамин заедно

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионна емулсия.

Кабивен се състои от трикамерен сак и външна торбичка. Между вътрешния сак и външната торбичка е поставен кислороден абсорбер. Вътрешният сак е разделен на три камери чрез разкъсващи се прегради. Отделните камери съдържат съответно разтвор на глюкоза, разтвор на аминокиселини и мастна емулсия. Разтворите на глюкоза и аминокиселини са безцветни разтвори, а мастната емулсия е бяла.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години, когато перорално или ентерално хранене е невъзможно, недостатъчно или противопоказано.



4.2 Дозировка и начин на приложение

При определяне на дозата и скоростта на инфузия, водеща трябва да бъде способността за елиминиране на мазнините и за метаболизиране на глюкозата. Вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

Дозировка

Дозата трябва да е индивидуална, а изборът на размера на опаковката трябва да е в зависимост от клиничното състояние на пациента, телесното му тегло и хранителните нужди.

Възрастни пациенти

Необходимият азот за поддържане на протеиновото съдържание в организма зависи от състоянието на пациента (напр. хранителен статус и степен на катаболичен стрес). При нормален хранителен статус или състояния, характеризирани се със слабо изразен метаболитен стрес, изискванията са 0,10-0,15 g азот/kg телесно тегло (т.т.) дневно. При пациенти с умерена до висока степен на метаболитен стрес с или без малнутриция, изискванията са в границите на 0,15-0,30 g азот/kg т.т. дневно (1,0-2,0 g аминокиселини/kg т.т. дневно). Съответстващите общоприети изисквания са 2,0-6,0 g за глюкоза и 1,0-2,0 g за мазнини.

Дозата от 0,10-0,20 g азот/kg т.т. дневно (0,7-1,3 g аминокиселини/kg т.т. дневно) отговаря на нуждите на по-голямата част от пациентите. Това съответства на 19-38 ml Кабивен/kg т.т. дневно. При пациент с тегло 70 kg са необходими 1 330-2 660 ml Кабивен дневно.

Комплексната нужда от енергия зависи от клиничното състояние на пациента и най-често е 25-35 kcal/kg телесно тегло дневно. При пациенти със затлъстяване дозата трябва да се базира на изчисленото идеално тегло.

Кабивен се предлага в сакове с четири различни обема, предназначени за пациенти с високи, умерено повишени, базални или ниски хранителни нужди. За да се осигури цялостно парентерално хранене, може да се наложи добавяне на микроелементи и витамини.

Педиатрична популация

Дозата трябва да се определи въз основа способността да се метаболизират отделните хранителни вещества.

Най-общо инфузията при малки деца (2-10 години) трябва да започне с ниска доза, напр. 12,5-25 ml/kg (съответстващи на 0,49-0,98 g мазнини/kg дневно, 0,41-0,83 g аминокиселини/kg дневно и 1,2-2,4 g глюкоза/kg дневно), след което постепенно се увеличава с 10-15 ml/kg дневно до максимална доза от 40 ml/kg дневно.

При деца на възраст над 10 години може да се приложи дозиране за възрастни. Употребата на Кабивен не се препоръчва при деца на възраст под 2 години, при които аминокиселината цистеин може да се приеме като условно есенциална.

Скорост на инфузия:

Максималната скорост на инфузия за глюкоза е 0,25 g/kg т.т./час.

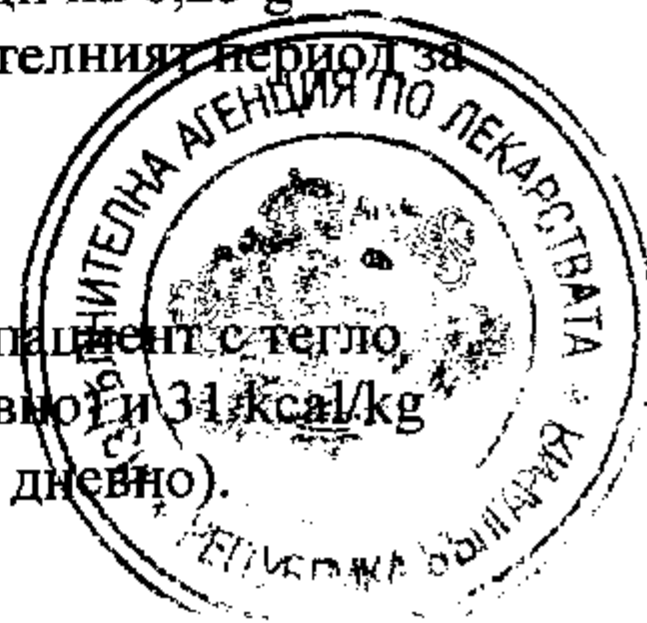
Дозата на аминокиселините не трябва да превишава 0,1 g/kg т.т./час.

Дозата на мазнините не трябва да превишава 0,15 g/kg т.т./час.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава 2,6 ml/kg т.т./час (съответстващи на 0,25 g глюкоза, 0,09 g аминокиселини и 0,1 g мазнини/kg телесно тегло). Препоръчителният период за инфузия е 12-24 часа.

Максимална дневна доза

40 ml/kg т.т. дневно. Това е еквивалентно на един сак (с най-голям обем) при пациент с тегло 64 kg и ще осигури 1,3 g аминокиселини/kg т.т. дневно (0,21 g азот/kg т.т. дневно) и 31 kcal/kg т.т. дневно непротеинова енергия (3,9 g глюкоза/kg т.т. и 1,6 g мазнини/kg т.т. дневно).



Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може дори да се променя ежедневно.

Начин на приложение

Интравенозна инфузия само в централна вена. Продължителността на употреба зависи от клиничното състояние на пациента.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към яйчен, соев или фъстъчен белтък или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- тежка хиперлипидемия,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- сериозни нарушения в кръвосъсирването,
- вродени аномалии в аминокиселинния метаболизъм,
- тежка бъбречна недостатъчност без достъп до хемофилтрация или диализа,
- шок,
- хипергликемия, която налага повече от 6 единици инсулин/час,
- патологично повишени серумни нива на някой от включените електролити,
- общи противопоказания за инфузионна терапия: остър белодробен оток, хиперхидратация, декомпенсирана сърдечна недостатъчност и хипотонична дехидратация,
- хемофагоцитарен синдром,
- нестабилни състояния (напр. тежки пост-травматични състояния, некомпенсиран диабет, остър миокарден инфаркт, метаболитна ацидоза, тежък сепсис и хиперосмоларна кома),
- новородени и деца на възраст под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се следи способността за елиминиране на мазнини. Препоръчително е това да става чрез измерване на серумните триглицериди след период свободен от мазнини с продължителност 5-6 часа.

По време на инфузията серумната концентрация на триглицеридите не трябва да надвишава 3 mmol/l.

Размерът на сака, особено обемът и количественият състав, трябва да се подберат внимателно. Обемът на вливанията трябва да е съобразен със степента на хидратация и хранителния статус на децата. Един разтворен сак е за еднократна употреба.

Нарушенията в електролитния и воден баланс (напр. нефизиологично високи или ниски серумни нива на електролитите) трябва да бъдат коригирани преди започване на инфузията.

В началото на всяка интравенозна инфузия е необходим специален клиничен контрол. При появата на каквито и да е нетипични признаци, инфузията трябва да бъде прекратена. Като се има предвид повишения риск от инфекция свързан с използването на централен венозен път, за профилактика на контаминацията при поставяне на катетъра и по време на самата манипулация са необходими стриктни асептични предпазни мерки.

Кабивен трябва да се прилага внимателно при състояния на нарушен липиден метаболизъм, който може да настъпи при пациенти с бъбречна недостатъчност, некомпенсиран захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (с хипертриглицеридемия) и сепсис. Ако Кабивен се прилага на пациенти с тези състояния, задължително е да се следи стриктно концентрацията на серумните триглицериди.

Трябва да се проследяват серумната глюкоза, електролити, осмоларитет, както и воден баланс, алкално-киселинен статус и чернодробни ензими (алкална фосфатаза, ALT, AST).



Когато мазнините се прилагат за по-дълъг период от време, трябва да се следи диференциалната кръвна картина и коагулацията.

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходим внимателен контрол на приема на фосфат и калий, за да се избегне появата на хиперфосфатемия и хиперкалиемия.

Количеството на индивидуално вливаните електролити трябва да се определя посредством редовното им проследяване, като се има предвид клиничното състояние на пациента.

Емулсията не съдържа витамини и микроелементи.

Винаги се изисква добавянето на микроелементи и витамини.

Парентералното хранене трябва да се прилага с повишено внимание при метаболитна ацидоза, лактатна ацидоза, недостатъчен клетъчен транспорт на кислород и повишен серумен осмоларитет.

Кабивен трябва да се прилага внимателно при пациенти с тенденция за задръжка на електролити.

Всеки признак или симптом на анафилактична реакция (като напр. треска, втрисане, обрив или диспнея) изисква незабавно прекъсване на инфузията.

Наличието на мазнини в Кабивен може да повлияе определени лабораторни показатели (напр. билирубин, лактатна дехидрогеназа, кислородна сатурация, хемоглобин), ако кръвта е взета преди мазнините да са елиминирани от кръвния поток. При повечето пациенти мазнините се елиминират след интервал свободен от мазнини с продължителност 5-6 часа.

Този лекарствен продукт съдържа соево масло и яйчени фосфолипиди, които могат в редки случаи да причинят алергични реакции. Наблюдавана е кръстосана алергична реакция между соя и фъстъци.

Интравенозната инфузия на аминокиселини е съпроводена с повишено отделяне в урината на микроелементите мед и особено цинк. Това трябва да се има предвид при определяне дозата на необходимите микроелементи и особено при пациенти подложени на дългосрочно интравенозно хранене.

При пациенти с малнутриция, започването на парентерално хранене може да доведе до преразпределение на телесни течности и в следствие – до белодробен оток и застойна сърдечна недостатъчност, както и до намаляване на серумните концентрации на калий, фосфор, магнезий и водоразтворими витамини. Тези промени могат да възникнат в рамките на 24 до 48 часа, поради което се препоръчва внимателно и бавно включване на парентералното хранене, както и стриктно проследяване и съответно коригиране на вливаните течности, електролити, минерали и витамини.

Кабивен не трябва да се прилага едновременно с кръв в една и съща инфузионна система поради риск от псевдоаглутинация.

При пациенти с хипергликемия може да се наложи прилагане на екзогенен инсулин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Някои лекарства, като инсулин, могат да повлияят липазната активност. Този вид взаимодействия обаче изглежда имат само ограничено клинично значение.

Хепарин приложен в клинични дози предизвиква преходно отделяне на липопротеин липаза в кръвообращението. Това може да доведе първоначално до повишаване на плазмената липолиза, а впоследствие до преходно намаляване на триглицеридния клирънс.



Соевото масло е естествен източник на витамин К₁. Това може да повлияе терапевтичния ефект на кумариновите производни, поради което се препоръчва стриктно наблюдение на пациентите лекувани с такива лекарства.

Няма клинични данни демонстриращи, че някое от гореспоменатите взаимодействия има определено клинично значение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани специфични проучвания за оценка на безопасността на Кабивен по време на бременност и кърмене. Преди да назначи Кабивен на бременна или кърмеща жена, предписващият лекар трябва внимателно да прецени съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

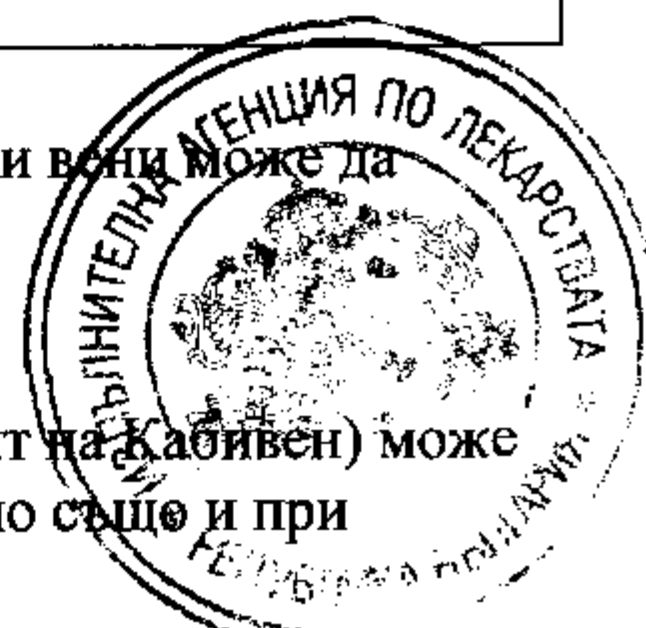
4.8 Нежелани лекарствени реакции

	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Много редки ($< 1/10\ 000$)
Нарушения на кръвта и лимфната система			Хемолиза, ретикулоцитоза
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактоидна реакция, кожен обрив, уртикария)
Нарушения на нервната система		Главоболие	
Съдови нарушения			Хипотония, хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Тахипнея
Стомашно-чревни нарушения		Болка в областта на корема, гадене, повръщане	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Приапизъм
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Повишаване на телесната температура	Втрисане, умора	
Изследвания		Повишаване на серумните нива на чернодробните ензими	

Както всички хипертонични разтвори за инфузия, апликацията в периферни вени може да доведе до възникване на тромбофлебит.

Синдром на мастно претоварване

Нарушеният капацитет за елиминиране на Интралипид (мастния компонент на Кабивен) може да доведе до синдром на мастно претоварване в резултат от предозиране, но също и при



препоръчителната скорост на инфузия поради внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, напр. увреждане на бъбречната функция или инфекция.

Синдромът на мастно претоварване се характеризира с хиперлипидемия, треска, мастна инфилтрация, хепатомегалия, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии и кома. Обикновено всички тези симптоми претърпяват обратно развитие след прекратяване на инфузията.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Вижте точка 4.8. “Синдром на мастно претоварване”.

При инфузия на аминокиселинни разтвори със скорост, по-голяма от максималната препоръчителна, са наблюдавани гадене, повръщане и изпотяване.

Ако възникнат симптоми на предозиране, скоростта на инфузията трябва да се намали или спре.

В допълнение, предозирането може да предизвика хиперхидратация, електролитен дисбаланс, хипергликемия и хиперосмолалитет.

В някои редки сериозни случаи могат да се наложат хемодиализа, хемофилтрация или хемодиафилтрация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене, АТС код: B05BA10

МАСТНА ЕМУЛСИЯ

Интралипид, мастната емулсия използвана в Кабивен, осигурява есенциални и неесенциални дълговерижни мастни киселини, необходими за енергийния метаболизъм и структурния интегритет на клетъчните мембрани.

Прилаган в препоръчителните дози Интралипид не предизвиква хемодинамични промени. Не са описвани клинично значими промени в белодробната функция, когато Интралипид се прилага правилно. Преходното повишаване на чернодробните ензими наблюдавано при някои пациенти на парентерално хранене е обратимо и изчезва при преустановяването му. Подобни промени се наблюдават и при парентерално хранене без мастни емулсии.

АМИНОКИСЕЛИНИ И ЕЛЕКТРОЛИТИ

Аминокиселините – съставни части на белтъчините в обичайната храна, се използват за синтеза на протеини в тъканите, а всяко излишно количество се пренасочва към различни метаболитни пътеки.

Проучванията показват термогенен ефект на инфузия с аминокиселини.



ГЛЮКОЗА

Като изключим приноса на глюкозата за поддържане или възстановяване на нормалния хранителен статус, не би трябвало да се очакват други фармакодинамични ефекти.

5.2 Фармакокинетични свойства

МАСТНА ЕМУЛСИЯ

Интралипид има биологични свойства подобни на тези на ендогенните хиломикрони. За разлика от хиломикроните, Интралипид не съдържа холестеролови естери или аполипопротеини, а фосфолипидното му съдържание е значително по-високо.

Интралипид се елиминира от кръвообращението по път подобен на този на ендогенните хиломикрони, поне в началото на катаболизма. Екзогенната мастна частица първоначално се хидролизира в кръвообращението и се поема от LDL-рецептори както периферно, така и в черния дроб. Скоростта на елиминиране се определя от състава на мастните частици, хранителния статус, заболяването и от скоростта на инфузия. При здрави доброволци, максималната скорост на клирънс на Интралипид след като не са поемали храна през нощта е еквивалентна на $3,8 \pm 1,5$ g триглицериди на килограм телесно тегло за 24 часа.

Както скоростта на елиминиране, така и скоростта на окисление зависят от клиничното състояние на пациента; елиминирането е по-бързо, а усвояването се увеличава при постоперативни пациенти и след травми, докато при пациенти с бъбречна недостатъчност и хипертриглицеридемия се наблюдава по-слабо усвояване на екзогенни мастни емулсии.

АМИНОКИСЕЛИНИ И ЕЛЕКТРОЛИТИ

Основните фармакокинетични свойства на аминокиселините и електролитите, получени чрез инфузия и на тези, получавани чрез обичайната храна по същество са еднакви. Разликата е в това, че аминокиселините от протеините, съдържащи се в храната, навлизат първо през порталната вена и след това в системното кръвообращение, докато интравенозно влетите аминокиселини навлизат директно в системното кръвообращение.

ГЛЮКОЗА

Фармакокинетичните свойства на инфузираната глюкоза не се различават по същество от тези на глюкозата доставяна с обикновената храна.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания за безопасността на Кабивен. Независимо от това предклиничните проучвания за безопасност с Интралипид, както и с разтвори на аминокиселини, електролити и глюкоза с различен състав и концентрации, демонстрират добра поносимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистени яйчени фосфолипиди

Глицерол

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Ледена оцетна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости



Кабивен може да бъде смесван само с други лекарствени продукти за парентерално хранене, за които има налични документирани данни за съвместимост. Вижте точка 6.6 „Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа“.

6.3 Срок на годност

2 години във външната торбичка.

СРОК НА ГОДНОСТ СЛЕД СМЕСВАНЕ КАМЕРИТЕ НА САКА

След разлепване на разкъсващите се прегради, физичната и химична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е демонстрирана за 48 часа при температура 20-25°C, включително продължителността на приложение. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагания продукта и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2-8°C, освен ако смесването не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

СРОК НА ГОДНОСТ СЛЕД СМЕСВАНЕ С ДОБАВКИ

След разлепване на разкъсващите се прегради и смесване на трите раствора, чрез порта за добавки на медикаменти могат да се направят добавяния.

Доказана е физикохимична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак с добавки (вижте точка 6.6) до 8 дни, т.е. 6 дни при 2-8°C, последвани от 48 часа при 20-25°C, или с добавяне на Омегавен за 48 часа при 20-25°C, включително продължителността на приложение. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след добавянето на веществата. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагания продукта и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2-8°C, освен ако добавянето не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява във външната торбичка. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковката се състои от многокамерен вътрешен сак и външна торбичка. Вътрешният сак е разделен на три камери отделени чрез разкъсващи се прегради. Между вътрешния сак и външната торбичка е поставен кислороден абсорбер.

Вътрешният сак е направен от многопластов полимерен филм Biofine.

Филмът Biofine на вътрешния сак се състои от поли(пропилен-ко-етилен), синтетичен каучук поли[стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] (SEBS) и синтетичен каучук поли(стирен-блок-изопрен) (SIS). Портовете за инфузия и добавка са направени от полипропилен и синтетичен каучук поли[стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] (SEBS) и са снабдени със запушалки от синтетичен полиизопрен (без латекс). Слелият порт, който се използва само по време на производствения процес, е направен от полипропилен и е снабден със запушалка от синтетичен полиизопрен (без латекс).

Опаковки:

1 x 1 026 ml, 4 x 1 026 ml
1 x 1 540 ml, 4 x 1 540 ml
1 x 2 053 ml, 4 x 2 053 ml
1 x 2 566 ml, 3 x 2 566 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да не се използва, ако опаковката е повредена. Съдържанието на трите отделни камери трябва да се смеси преди употреба.

Непосредствено преди инфузията, сакът трябва да се обърне няколко пъти, за да се осигури хомогенност на микстурата.

Да се използва само при условие, че аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри и безцветни или бледожълти, а маснатата емулсия е бяла и хомогенна.

СЪВМЕСТИМОСТ

Налични са данни за съвместимост с посочените лекарствени продукти Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant и Soluvit N в определени количества и генерични лекарства на електролити в определени концентрации. Когато се добавят електролити, количествата, които вече са налични в сака, трябва да се вземат предвид, за да се отговори на клиничните нужди на пациента. Описаните данни подкрепят добавянето към активирания сак, съгласно обобщената таблица по-долу:

Диапазон на съвместимост, стабилен за 8 дни, т.е. 6 дни съхранение при 2-8°C, последвано от 48 часа при 20-25°C

	Единици	Максимално общо съдържание			
размер на сак на Кабивен	ml	1 026	1 540	2 053	2 566
Добавка		Обем			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit N	флакон	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Граници на електролити¹		Количество в сак			
Натрий	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Калий	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Калций	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Магнезий	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Неорганичен фосфат (Addiphos) ИЛИ Органичен фосфат (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

1. включва количества от всички продукти.

Диапазон на съвместимост с Омегавен за 48 часа при 20-25°C

	Единици	Максимално общо съдържание			
размер на сак на Кабивен	ml	1 026	1 540	2 053	2 566
Добавка		Обем			



Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0-50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	флакон	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Граници на електролити¹		Количество в сак			
Натрий	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Калий	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Калции	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Магнезий	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Неорганичен фосфат (Addiphos) ИЛИ Органичен фосфат (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ включва количества от всички продукти.

Забележка: Тези таблици имат за цел да посочат съвместимост. Това не е ръководство за дозиране.

За лекарствени продукти, преди предписване, вижте национално одобрената продуктова информация.

Съвместимостта с останалите добавки и времето на съхранение на различните примеси ще бъдат предоставени при поискване.

Допълнителни вещества трябва да се добавят асептично.

Всяко останало след инфузията количество трябва да се изхвърли.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с локалните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Fresenius Kabi AB
SE - 751 74 Uppsala
Швеция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20030099

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 03 февруари 2003 г.
Дата на последно подновяване: 11 юни 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

XX/XXXX

