

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kabiven Perifer infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kabiven Perifer -infuusioneste toimitetaan kolmikammio pussissa. Taulukossa on ilmoitettu eri aineosien määrät yhtä pussia kohti kolmelle eri pakkauskoolle:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glukoosi (glukoosi 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminohapot ja elektrolyytit (Vamin® 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Rasvaemulsio (Intralipid® 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Eri pakkauskokojen vastaavat kokonaiskoostumukset ovat:

Vaikuttavat aineet	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Puhdistettu soijaöljy	85 g	68 g	51 g
Glukoosimonohydraatti, joka vastaa vedetöntä glukoosia	178 g 162 g	143 g 130 g	107 g 97 g
Alaniini	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginiini	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Asparagiinihappo	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glutamiinihappo	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glysiini	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histiidiini	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleusiini	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leusiini	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysiinihydrokloridi, joka vastaa lysiniä	5,6 g 4,5 g	4,5 g 3,6 g	3,4 g 2,7 g
Metioniini	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenyylialaniini	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Proliniini	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Seriini	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treoniini	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tryptofaani	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosiini	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valiini	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Kalsiumkloridihydraatti, joka vastaa kalsiumkloridia	0,49 g 0,37 g	0,39 g 0,30 g	0,29 g 0,22 g
Natriumglyserofosfaatti (vedetön)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesiumsulfaattihepta- hydraatti, joka vastaa magnesiumsulfaattia	1,6 g 0,80 g	1,3 g 0,64 g	0,99 g 0,48 g
Kaliumkloridi	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natriumasetaattitrihydraatti, joka vastaa natriumasetaattia	4,1 g 2,4 g	3,3 g 2,0 g	2,5 g 1,5 g

Vastaten:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Aminohappoja	57 g	45 g	34 g
- Tyypeä	9,0 g	7,2 g	5,4 g
Rasvaa	85 g	68 g	51 g
Hiiilihyaatteeja			
- vedetöntä glukoosia	162 g	130 g	97 g

Energiasisältö

- kokonaissisältö	noin	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- ei-proteiini	noin	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal

Elektrolyttisisältö

- 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
- fosfaatti ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfaatti	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- kloridi	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- asetaatti	65 mmol	52 mmol	39 mmol

Osmolaliteetti noin 830 mOsm/kg vettä

Osmolariteetti noin 750 mOsmol/l

pH noin 5,6

¹ Intralipidin[®] ja Vaminin[®] sisältämän fosfaatin kokonaismäärä

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, emulsio.

Kabiven Perifer –infuusioneste koostuu kolmikammio-pussista. Yhdessä kammiossa on glukoosiliuosta, toisessa aminohappoliuosta ja kolmannessa rasvaemulsiota. Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai heikosti kellertäviä ja rasvaemulsio on valkoista ja tasakoosteista.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuispotilaiden ja yli 2-vuotiaiden lasten parenteraalinen ravitsemushoito silloin, kun oraalista tai enteraalista ravitsemushoitoa ei voida antaa, se on riittämätöntä tai vasta-aiheista.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus ja infuusionopeus määräytyvät sen mukaan, miten potilas kykenee eliminoimaan rasvaa ja metaboloimaan glukoosia. Katso kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

Annostus

Annos on määritettävä yksilöllisesti kullekin potilaalle. Infuusiopussin koko valitaan potilaan klinisen tilan, ruumiinpainon ja ravitsemustarpeiden perusteella.

Aikuiset

Elimistön proteiinivarastojen ylläpitoon tarvittava typen määrä riippuu potilaan tilasta (esim. ravitsemustilasta ja katabolisen stressin asteesta). Tarve on 0,10 - 0,15 g tyypeä painokiloa kohti vuorokaudessa, kun ravitsemustila on normaali. Jos potilaan metabolinen stressi on melko suurta tai suurta ja siihen liittyy ehkä myös virheravitsemustila, typen tarve on 0,15 - 0,30 g/kg/vrk (1,0 - 2,0 g aminohappoja/kg/vrk). Vastaava yleisesti hyväksytty glukoosin tarve on 2,0 - 6,0 g ja rasvan tarve 1,0 - 2,0 g.

Energian kokonaistarve riippuu potilaan klinisestä tilasta ja on useimmiten 20 - 30 kcal/kg/vrk. Lihavan potilaan annos määritetään arvioidun ihannepainon perusteella.

Kabiven Perifer -infuusionestettä on saatavana kolme erikokoista pakkausta sen mukaan, onko potilaan ravinnontarve kohtalaisesti suurentunut, normaali vai vähäinen. Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemushoidossa potilaalle on ehkä annettava lisäksi hivenaineita, vitamiineja ja elektrolyyttejä.

0,10 - 0,15 g/kg/vrk tyypeä (0,7 - 1,0 g aminohappoja/kg/vrk) ja kokonaisenergiämäärä 20 - 30 kcal/kg/vrk vastaa noin 27 - 40 ml Kabiven Perifer -infuusionestettä painokiloa kohti vuorokaudessa.

Pediatriiset potilaat

Annostus riippuu potilaan kyvystä metaboloida yksittäisiä ravintoaineita.

Yleensä infuusio olisi aloitettava pikkulapsilla (2 - 10 v) pienellä annoksella, eli annoksella 14 - 28 ml/kg/vrk (vastaa 0,49 - 0,98 g rasvaa /kg/vrk, 0,34 - 0,67 g aminohappoja/kg/vrk ja 0,95 - 1,9 g glukoosia /kg/vrk). Annosta suurennetaan määrällä 10 - 15 ml/kg/vrk enimmäisannokseen 40 ml/kg/vrk.

Yli 10-vuotiailla lapsilla voidaan käyttää aikuisten annostusta.

Kabiven Perifer infuusionestettä ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaalle lapsille, joille kysteiiniaminohapon saanti voi olla välttämätöntä.

Infuusionopeus

Glukoosi-infuusion enimmäisnopeus on 0,25 g/kg/h.

Aminohappoannostus ei saa ylittää määrää 0,1 g/kg/h.

Rasvan määrä saa olla enintään 0,15 g/kg/h.

Infuusionopeus ei saa olla yli 3,7 ml/kg/h (vastaa 0,25 g glukoosia, 0,09 g aminohappoja ja 0,13 g rasvaa painokiloa kohti). Yhden Kabiven Perifer -infuusiopussin suositeltu infuusiojako on 12 - 24 tuntia.

Päivittäinen enimmäisannos

40 ml/kg/vrk. Tämä vastaa yhtä (suurinta) infuusiopussia 64-kiloiselle potilaalle, ja siitä saa 0,96 g/kg/vrk aminohappoja (0,16 g N/kg/vrk) ja 25 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa (2,7 g/kg/vrk glukoosia ja 1,4 g/kg/vrk rasvaa).

Päivittäinen enimmäisannos vaihtelee potilaan klinisen tilan mukaan ja mahdollisesti jopa päivittäin.

Antotapa

Valmiste infusoidaan ääreis- tai keskuslaskimoon. Infuusiota voidaan jatkaa niin kauan kuin potilaan kliininen tila sitä vaatii.

Infuusion antokohtaa suositellaan vaihdettavaksi päivittäin, jotta tromboflebiitin riski perifeerisessä annossa olisi mahdollisimman vähäinen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys kananmunan, soijan tai maapähkinän valkuaisaineille, jollekin valmisteeseen vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

Vaikea hyperlipemia

Vaikea maksan vajaatoiminta

Vaikeat verenhyötymishäiriöt

Synnynnäiset aminohappoaineenvaihdunnan häiriöt

Vaikea munuaisten vajaatoiminta silloin kun hemofiltratio- tai dialyysilaitteisto ei ole käytettävissä

Akuutti sokki

Hyperglykemia, jonka hoito vaatii yli 6 yksikköä insuliinia tuntia kohti

Jonkin valmisteeseen sisältämän elektrolyytin patologisesti kohonnut taso seerumissa

Infuusioidon yleiset vasta-aiheet: akuutti keuhkoedeema, nesteretentio, kompensoimaton sydämen vajaatoiminta ja hypotoninen dehydraatio

Hemofagosytoottinen oireyhtymä

Epästabiliitit sairaustilat (esim. vaikeat posttraumaattiset tilat, kompensoimaton diabetes, akuutti sydäninfarkti, metabolinen asidoosi, vaikea sepsis ja hyperosmolaarinen kooma).

Imeväiset ja alle 2-vuotiaat lapset.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan kykyä eliminoida rasvaa on seurattava. Suosituksen mukaan tämä tapahtuu mittaamalla seerumin triglyseridiarvo 5 - 6 tunnin rasvattoman jakson jälkeen.

Seerumin triglyseridipitoisuus saa olla infuusion aikana enintään 3 mmol/l.

Pakkauskoiko, etenkin tilavuus ja määrällinen koostumus, tulee valita huolellisesti. Annettava tilavuus tulee määrätä lapsen nesteytys- ja ravitsemustilan mukaan. Käyttövalmis pussi on tarkoitettu yhteen käyttökertaan.

Elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt (esim. poikkeavan korkeat tai matalat seerumin elektrolyyttitasot) on korjattava ennen infuusion aloittamista.

Laskimoinfuusion alussa tarvitaan aina kliinistä erityisseurantaa. Infuusio on lopetettava, jos poikkeavia merkkejä ilmenee. Koska keskuslaskimon käyttöön liittyy aina suurentunut infektioriski, tarkkaa aseptiikkaa on noudatettava katettrin sisäänviennin ja käsittelyn aikana kontaminaation välttämiseksi.

Varovaisuutta on noudatettava Kabiven Perifer -infuusionesteen annossa tiloissa, joissa rasva-aineenvaihdunta on heikentynyt, kuten munuaisten vajaatoiminnan, kompensoimattoman diabetes mellituksen, haimatulehduksen, maksan vajaatoiminnan, kilpirauhasen vajaatoiminnan (johon liittyy hypertriglyseridemia) tai sepsiksen yhteydessä saattaa olla. Jos valmistetta annetaan potilaalle, jolla on jokin edellä mainittu tila, seerumin triglyseridipitoisuutta on ehdottomasti seurattava tarkoin.

Seerumin glukoosia, elektrolyyttejä ja osmolariteettia sekä nestetasapainoa, happo-emästasapainoa ja maksaentsyymejä on seurattava säännöllisesti.

Silloin kun rasvaa annetaan pitkään, on seurattava verenkuva ja veren hyötymistä.

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, hänen fosfaatin ja kaliumin saantiaan on seurattava tarkoin hyperfosfatemian ja hyperkalemian estämiseksi.

Lisättävien elektrolyyttien määrät määritetään säännöllisen seurannan perusteella, jossa on otettu huomioon potilaan kliininen tila.

Valmiste ei sisällä vitamiineja ja hivenaineita. Hivenaineet ja vitamiinit on aina lisättävä erikseen.

Varovaisuutta on noudatettava parenteraalisessa ravitsemuksessa, jos potilaalla on metaboliininen asidoosi (esim. maitohappoasidoosi), seerumin osmolariteetti on lisääntynyt tai jos potilas tarvitsee nestekorvaushoitoa.

Varovaisuutta on noudatettava valmisteen annossa potilaille, joilla on taipumusta elektrolyyttiretention.

Jos potilaalla ilmenee mikä tahansa anafylaktisen reaktion merkki tai oire, infuusio on keskeytettävä heti.

Valmisteen rasvasisältö voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin (esim. bilirubiini, laktaattidehydrogenaasi, happisaturaatio, hemoglobiini), jos verinäyte on otettu, ennen kuin veri on puhdistunut rasvasta riittävässä määrin. Veri puhdistuu rasvasta useimmilla potilailla 5 - 6 tunnin rasvattoman jakson jälkeen.

Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä ja munafosfolipidejä, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän välillä.

Aminohappojen laskimoinfuusioon liittyy hivenaineiden, etenkin sinkin, lisääntynyt eritysvirtsaan. Hivenaineiden lisäannoksia voidaan tarvita erityisesti pitkäkestoisessa laskimoravitsemuksessa.

Jos potilas kärsii virheravitsemuksesta, parenteraalisen ravitsemuksen aloittaminen voi nopeuttaa nesteiden siirtymistä kudoksiin, mikä johtaa keuhkoödemaan ja kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan. Lisäksi kaliumin, fosforin, magnesiumin ja vesiliukoisten vitamiinien pitoisuudet seerumissa voivat pienentyä 24 - 48 tunnin kuluessa. Suosituksen mukaan parenteraalinen ravitsemus on aloitettava varovasti ja hitaasti, potilasta on seurattava tarkoin ja nesteen, elektrolyyttien, kivennäisaineiden ja vitamiinien määrää sovitettava asianmukaisella tavalla.

Valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti veren tai verivalmisteiden kanssa saman nesteensiirtolaitteiston kautta.

Jos potilaalla on hyperglykemia, hänelle on ehkä annettava lisäksi eksogeenista insuliinia.

Anto ääreislaskimoon

Muiden hypertonisten nesteiden tavoin myös tämän valmisteen infuusio ääreislaskimoon voi aiheuttaa tromboflebitin. Tromboflebitin ilmaantuvuuteen vaikuttavat useat eri tekijät, kuten käytetyn kanyylin tyyppi, halkaisija ja pituus, infuusion kesto, infusoidavien aineiden pH ja osmolaliteetti, mahdolliset infektiot ja käsittelykertojen määrä. Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemushoidossa käytettävän laskimoreitin kautta ei saa antaa muita laskimonsisäisiä lisäyksiä eikä nesteitä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotkut lääkkeet, kuten insuliini, saattavat häiritä elimistön lipaasijärjestelmän toimintaa. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että tämä vaikuttaisi haitallisesti hoitotohoon.

Kliiniset hepariiniannokset saavat aikaan lipoproteiinilipaasin ohimenevää vapautumista verenkiertoon. Tämä voi ensin lisätä lipolyysiiä plasmassa, minkä jälkeen triglyseridipuhdistuma pienenee ohimenevästi.

Soijaöljyssä on luonnostaan K₁-vitamiinia, mikä voi häiritä veren hyytymistä erityisesti niillä potilailla, jotka saavat kumarini johdoksia. Käytännössä tämä on epätavallista, mutta veren hyytymistä tulisi seurata tarkoin potilailla, jotka saavat tällaisia lääkkeitä. Saatavilla olevien kliinisten tutkimustietojen mukaan yhdelläkään edellä mainitulla yhteisvaikutuksella ei ole selvää kliinistä merkitystä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmisteen turvallisuutta raskaus- ja imetysaikana ei ole arvioitu erityisissä tutkimuksissa. Lääkäri on arvioitava hoidon riski-hyötysuhdetta ennen valmisteen antamista raskaana olevalle tai imettävälle naiselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

	<i>Yleinen</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	<i>Melko harvinainen</i> ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	<i>Hyvin harvinainen</i> ($< 1/10\ 000$)
<i>Veri ja imukudos</i>			Hemolyysi Retikulosytoosi
<i>Immuunijärjestelmä</i>			Yliherkkyysoireet (kuten anafylaktinen reaktio, ihottuma, nokkosihottuma)
<i>Hermosto</i>		Päänsärky	
<i>Verisuonisto</i>	Tromboflebiitti		Hypotensio Hypertensio
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>			Takypnea
<i>Ruoansulatuselimistö</i>		Vatsakipu Pahoinvointi Oksentelu	
<i>Sukupuolielimet ja rinnat</i>			Priapismi
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Ruumiinlämpötilan kohoaminen	Vilunväristykset Väsytys	
<i>Tutkimukset</i>		Maksaentsyymiarvojen plasmapitoisuuksien suureneminen	

Muiden hypertonisten infuusionesteiden tavoin anto ääreislaskimoon voi aiheuttaa tromboflebitin.

Rasvan liikakuormitusoireyhtymä (fat overload syndrome)

Jos potilaan kyky eliminoida rasvaa on heikentynyt, hänelle voi kehittyä rasvan liikakuormitusoireyhtymä paitsi yliannostuksen vuoksi myös suositellulla infuusionopeudella silloin, kun hänen kliininen tilansa muuttuu äkillisesti, jolloin munuaisten tai maksan toiminta heikkenee voimakkaasti.

Rasvan liikakuormitusoireyhtymälle on tyypillistä hyperlipemia, kuume, maksan ja pernan suurenemat, anemia, leukopenia, trombositopenia, verenhyytymishäiriöt ja kooma. Nämä muutokset korjaantuvat poikkeuksetta, kun rasvainfuusio lopetetaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Katso kohta 4.8, *Rasvan liikakuormitusoireyhtymä*.

Kun aminohappoja on infusoitu suositeltua enimmäisnopeutta nopeammin, on havaittu pahoinvointia, oksentelua ja hikoilua.

Jos yliannostusoireita ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio lopetettava.

Yliannostus voi aiheuttaa lisäksi liianesteystystä, elektrolyyttitasapainon häiriöitä, hyperglykemiaa ja hyperosmolaliteettia.

Joissakin harvinaisissa, vakavissa tapauksissa on turvauduttava hemodialyysiin, hemofiltratioon tai hemodiafiltratioon.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet

ATC-koodi: B05BA10

Rasvaemulsio

Kabiven Perifer -infuusionesteessä käytetty rasvaemulsio, Intralipid, sisältää sekä välttämättömiä että ei-välttämättömiä pitkäketjuisia rasvahappoja. Niitä tarvitaan energia-aineenvaihduntaa ja solukalvojen rakenteellista integriteettiä varten.

Intralipidin suositusannostus ei aiheuta hemodynaamisia muutoksia. Kun Intralipidin infuusionopeus on ollut asianmukainen, kliinisesti merkitseviä keuhkotoiminnan muutoksia ei ole kuvattu. Joillakin potilailla parenteraalisessa ravitsemuksessa havaitut ohimenevästi suurentuneet maksaentsyymi-arvot korjaantuvat, kun parenteraalinen ravitseminen lopetetaan. Samanlaisia muutoksia esiintyy myös parenteraalisessa ravitsemuksessa, joka ei sisällä rasvaemulsioita.

Aminohapot ja elektrolyytit

Aminohapot ovat tavallisen ravinnon sisältämien valkuaisaineiden rakennusaineita, joita käytetään kudosten proteiinisynteesiin. Mahdollisesti ylijäävät aminohapot kanavoituvat glukoneogeneesiin. Aminohappoinfuusioiden yhteydessä aineenvaihduntanopeus ja termogeneesi lisääntyvät hieman.

Glukoosi

Glukoosin ainoa farmakodynaaminen vaikutus on se, että se osallistuu homeostaasin säilyttämiseen.

5.2 Farmakokineetiikka

Rasvaemulsio

Intralipidillä on samanlaisia biologisia ominaisuuksia kuin endogeenisillä kylomikroneilla. Toisin kuin kylomikronit Intralipid ei sisällä kolesteroliestereitä eikä apolipoproteiineja, sen sijaan sen fosfolipidisisältö on merkittävästi suurempi.

Intralipid eliminoituu verenkierrosta samanlaisen reitin kautta kuin endogeeniset kylomikronit. Eksogeeniset rasvahiukkaset hydrolysoituvat pääasiassa verenkierrossa ja siirtyvät LDL-reseptoreihin sekä perifeerisesti että maksassa. Eliminaationopeus riippuu rasvahiukkasten koostumuksesta, potilaan ravitsemustilasta, kliinisestä tilasta ja infuusionopeudesta. Intralipidin enimmäispuhdistuma on terveillä koehenkilöillä yhden yön paaston jälkeen 3,8 + 1,5 g triglyseridejä/kg/24 h.

Sekä eliminaatio- että oksidaationopeus riippuvat potilaan kliinisestä tilasta: eliminaatio on nopeutunut ja oksidaatio lisääntynyt sepsisissä tiloissa ja trauman jälkeen ja puolestaan vähentynyt munuaisten vajaatoiminnassa ja hypertriglyseridemiassa.

Aminohapot ja elektrolyytit

Infusoitavien aminohappojen ja elektrolyyttien farmakokineettiset pääominaisuudet ovat olennaisilta osin samat kuin tavallisesta ravinnosta saatavilla aminohapoilla ja elektrolyyteillä. Ravintoproteiinien aminohapot kulkeutuvat kuitenkin ensin porttilaskimoon ja vasta sieltä systeemiseen verenkiertoon, kun taas laskimoon infusoidut aminohapot saavuttavat systeemisen verenkierron suoraan.

Glukoosi

Infusoidun glukoosin farmakokineettiset ominaisuudet ovat oleellisilta osin samat kuin tavallisesta ravinnosta saatavalla glukoosilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kabiven Perifer -infuusionesteestä ei ole tehty prekliinisiä turvallisuustutkimuksia. Sen sijaan Intralipidiä ja Vamin-pohjaisia aminohappoliuoksia, elektrolyyttejä ja glukoosia on tutkittu prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa sekä yksinään että eri koostumuksen ja pitoisuuden omaavina sekoituksina. Tulosten mukaan niiden siedettävyyden on tyydyttävä ja haittavaikutukset minimaalisia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistetut kananmunan fosfolipidit
Glyseroli
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)
Etikkahappo, väkevä (pH:n säätö)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmistetta saa sekoittaa vain tutkitusti yhteensopivien lääkevalmisteiden kanssa. Katso kohta 6.6

Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet.

6.3 Kesto aika

2 vuotta suojapussissa.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Sinettien murtamisen jälkeen valmiiksi sekoitetun kolmikammion pussin kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 25°C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C:ssa suojapussissa. Ei saa jäätyä.

Säilytys lääkelisäysten jälkeen

Repäisysinettien murtamisen ja pussin sisältämien kolmen luoksen sekoittamisen jälkeen pussiin voi tehdä lisäyksiä lääkelisäysportin kautta.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää heti lääkelisäysten jälkeen. Jos seosta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 - 8°C:ssa. Jos säilytystä ei voida välttää ja edellyttäen, että lisäykset on tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa, seosta voidaan säilyttää enintään 6 päivää 2 - 8°C:ssa ennen käyttöä. Jääkaappisäilytyksestä (2 - 8°C) pois otettu seos on infusoitava 24 tunnin kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Infuusio pussi koostuu monikammioisesta sisäpussista ja suojapussista. Sisäpussissa on kolme avattavilla saumoilla toisistaan eristettyä kammiota. Sisä- ja suojapussin välissä on hapensitoja.

Sisäpussi on valmistettu monikerroksisesta Biofine-polymeerikalvosta. Biofine-sisäpussi koostuu poly(propyleeni-ko-etyleenistä), synteettisestä kumista poly[styreeni-blokki-(butyleeni-ko-etyleenistä)] (SEBS) ja synteettisestä kumista poly(styreeni-blokki-isopreenistä (SIS). Infuusio- ja lisäysportit on valmistettu polypropyleenistä ja synteettisestä kumista poly[styreeni-blokki-(butyleeni-ko-etyleenistä)] (SEBS) ja niissä on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa). ”Sokea” portti, jota käytetään vain valmistuksen aikana, on valmistettu polypropyleenistä ja siinä on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa).

Pakkauskoot:

1440 ml, 1920 ml, 2400 ml, 4 x 1440 ml, 4 x 1920 ml, 3 x 2400 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Vahingoittunutta pakkausta ei saa käyttää. Sekoita sisäpussin kolmen kammion sisällöt keskenään ennen valmisteen käyttöä.

Kun repäisysinetit on avattu, varmista seoksen tasakoosteisuus kääntelemällä infuusio pussia useita kertoja ylösalaisin.

Valmistetta saa käyttää vain silloin, kun aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai hieman kellertäviä ja jos rasvaemulsio on valkoista ja tasakoosteista.

Yhteensopivuus

Lisäykset

Kabiven Perifer -infuusionesteeseen saa lisätä vain tutkitusti yhteensopivia lääke- ja ravintoliuoksia.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Valmisteesta saa pyydettyä sekoitustietoja.

Infuusiosta mahdollisesti ylijäänyt seos on hävitettävä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15633

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.8.2000
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.11.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.6.2018