SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kabiven innrennslislyf, fleyti.

2. INNIHALDSLÝSING

Kabiven er fáanlegt í þriggja hólfa (innri) poka. Hver poki inniheldur mismunandi magn innihaldsefna eftir stærðunum fjórum sem í boði eru.

	2.566 ml	**2.053 ml**	**1.540 ml**	**1.026 ml**
Glúkósa (Glúkósa 19%)	1.316 ml	1.053 ml	790 ml	526 ml
Amínósýrur og blóðsölt (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Fitufleyti (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Þetta samsvarar eftirfarandi heildarsamsetningum:

Virkt innihaldsefni:	**2.566 ml**	**2.053 ml**	**1.540 ml**	**1.026 ml**
Hreinsuð sojabaunaolía	100 g	80 g	60 g	40 g
Glúkósueinhýdrat samsvarandi glúkósu (vatnsfrírri)	275 g 250 g	220 g 200 g	165 g 150 g	110 g 100 g
Alanín	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginín	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Asparssýra	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glútamínsýra	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glýcín	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidín	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Ísóleusín	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leusín	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lýsín hýdróklóríð samsvarandi lýsíni	8,5 g 6,8 g	6,8 g 5,4 g	5,1 g 4,1 g	3,4 g 2,7 g
Metíónín	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenýlalanín	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Prólín	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serín	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treónín	4,2 g	3,.4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptófan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Týrósín	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valín	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Kalsíumklóríð (sem tvíhýdrat)	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Natríum glýcerófosfat (sem vatnað)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesíumsúlfat (sem heptahýdrat)	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kalíumklóríð	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natríumasetat (sem þríhýdrat)	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Samsvarar:

	2.566 ml	**2.053 ml**	**1.540 ml**	**1.026 ml**
● Amínósýrur	85 g	68 g	51 g	34 g
● Köfnunarefni	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
● Fita	100 g	80 g	60 g	40 g
● Kolvetni				
- Glúkósa (dextrósa)	250 g	200 g	150 g	100 g
● Orka				
- Samtals	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- Án próteina	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
● Blóðsölt				
- natríum	80 mmól	64 mmól	48 mmól	32 mmól
- kalíum	60 mmól	48 mmól	36 mmól	24 mmól
- magnesíum	10 mmól	8 mmól	6 mmól	4 mmól
- kalsíum	5 mmól	4 mmól	3 mmól	2 mmól
- fosfat[1]	25 mmól	20 mmól	15 mmól	10 mmól
- súlfat	10 mmól	8 mmól	6 mmól	4 mmól
- klóríð	116 mmól	93 mmól	70 mmól	46 mmól
- acetat	97 mmól	78 mmól	58 mmól	39 mmól

● Osmólalstyrkur u.þ.b. 1230 mosm/kg vatns
● Osmólstyrkur u.þ.b. 1060 mosmól/l
● pH u.þ.b. 5,6

[1] kemur bæði úr Intralipid® og Vamín®

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, fleyti.

Kabiven samanstendur af þriggja hólfa innri poka og ytri umbúðum (poka). Súrefnisgleypi er komið fyrir milli ytri og innri poka. Innri pokinn skiptist í þrjú hólf sem eru aðskilin með rjúfanlegum innsiglum. Hólfin þrjú innihalda glúkósu- og amínósýrulausnir og fitufleyti, hvert um sig. Glúkósu- og amínósýrulausnirnar eru tærar lausnir en fitufleytið er hvítt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Næring í æð hjá sjúklingum og börnum eldri en 2 ára þegar næring um munn eða þarma er ekki möguleg, ófullnægjandi eða frábending er gegn henni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Geta sjúklings til þess að skilja út fitu og brjóta niður glúkósu á að stjórna skömmtum og innrennslishraða. Sjá kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun”.

Skammtar
Skammtar eru einstaklingsbundnir og velja á pakkningastærð með hliðsjón af heilsufari sjúklings, líkamsþungi og næringarþörf.

Fullorðnir
Köfnunarefnisþörf til að viðhalda próteinmassa líkamans fer eftir ástandi sjúklings (t.d. næringarástandi og efnaskiptaálagi (catabolic stress)). Við eðlilegt næringarástand eða vægt efnaskiptaálag er þörfin er 0,10-0,15 g köfnunarefni/
kg líkamsþunga/sólarhring. Hjá sjúklingum með í meðallagi mikið eða mikið efnaskiptaálag, með eða án vannæringar er þörfin 0,15-0,30 g af köfnunarefni/kg líkamsþunga/sólarhring (1,0-2,0 g amínósýrur/kg líkamsþunga/sólarhring). Venjulega er samsvarandi glúkósuþörf 2,0-6,0 g og þörf fyrir fitu 1,0-2,0 g.

Köfnunarefnisþörfin fyrir flesta sjúklinga er 0,10-0,20 g af köfnunarefni/kg líkamsþunga/sólarhring (0,7-1,3 g amínósýrur/kg líkamsþunga/sólarhring). Þetta samsvarar 19 ml-38 ml af Kabiven/kg líkamsþunga/sólarhring. Fyrir 70 kg sjúkling samsvarar þetta 1.330 ml-2.660 ml af Kabiven /sólarhring.

Heildarorkuþörf líkamans ræðst af heilsufari sjúklings og er oftast á bilinu 25-35 kcal/kg líkamsþunga/sólarhring. Hjá offitusjúklingum á skammturinn að vera í samræmi við áætlaða kjörþyngd.

Kabiven er framleitt í fjórum stærðum til að mæta þörfum sjúklinga með mikla, töluvert aukna, venjulega eða litla næringarþörf. Til að tryggja heildarnæringarþörf í æð skal gefa snefilefni og vítamín að auki.

Börn
Skammtastærðir ákvarðast af efnaskiptagetu þeirra gagnvart einstökum næringarefnum.

Yfirleitt á að byrja að gefa ungum börnum (2-10 ára) lítinn skammt eða 12,5-25 ml/kg (samsvarar 0,49-0,98 g af fitu/kg/sólarhring, 0,41-0,83 g af amínósýrum/kg/sólarhring og 1,2-2,4 g af glúkósu/kg/sólarhring) og auka skammtinn um 10-15 ml/kg/sólarhring í allt að hámarksskammt sem er 40 ml/kg/sólarhring.

Fyrir börn eldri en 10 ára má nota sömu skammta og hjá fullorðnum.
Ekki er mælt með notkun Kabiven fyrir börn undir 2 ára aldri vegna þess að amínósýran cýstein getur talist nauðsynleg við ákveðin skilyrði hjá þessum aldurshópi.

Innrennslishraði
Hámarksinnrennslishraði glúkósu er 0,25 g/kg líkamsþunga/klst.
Magn amínósýra á ekki að vera meira en 0,1 g/kg líkamsþunga/klst.
Magn fitu á ekki að vera meira en 0,15 g/kg líkamsþunga/klst.

Innrennslishraðinn á ekki að fara yfir 2,6 ml/kg líkamsþunga/klst. (samsvarandi 0,25 g af glúkósu, 0,09 g af amínósýru og 0,1 g af fitu á kg líkamsþunga). Ráðlagður innrennslistími er 12-24 klst.

Hámarksdagsskammtur
40 ml/kg líkamsþunga/sólarhring. Þetta samsvarar einum poka (stærstu pakkningunni) fyrir sjúkling sem vegur 64 kg og gefur 1,3 g af amínósýrum/kg líkamsþunga/sólarhring (0,21 g N/kg/sólarhring), 31 kcal/kg/sólarhring af orku án próteins (3,9 g glúkósa/kg/sólarhring og 1,6 g fita/kg/sólarhring). Hámarkssólarhringsskammtur fyrir sjúkling er breytilegur og háður heilsufari sjúklings og getur jafnvel breyst frá degi til dags.

Lyfjagjöf
Lyfið er gefið með innrennsli í miðlæga bláæð. Halda má innrennsli áfram eins lengi og þörf krefur með hliðsjón af heilsufari sjúklings.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir eggja-, soja- eða hnetupróteini eða einhverju af virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
Alvarleg blóðfituhækkun.

Alvarlega skert lifrarstarfsemi.
Alvarleg truflun á blóðstorknun.
Meðfæddur galli á umbrotum amínósýra.
Alvarlega skert nýrnastarfsemi þegar ekki er hægt að notast við blóðsíun eða skilun.
Brátt lost.
Blóðsykurshækkun, þegar sjúklingurinn þarf meira en 6 einingar af insúlíni/klst.
Óeðlilega há gildi í sermi á einhverjum þeim blóðsöltum sem innrennslislyfið inniheldur.
Almennar frábendingar þegar um innrennslislyf er að ræða: Bráður lungnabjúgur, ofvötnun (hyperhydration), vanmeðhöndluð hjartabilun og undirþrýstin ofþornun (hypotonic dehydration).
Blóðlýsuheilkenni (haemophagocytotic syndrome).
Óstöðugt ástand (t.d alvarlegt ástand eftir áverka/áfall, vanmeðhöndluð sykursýki, brátt hjartadrep, efnaskiptablóðsýring, alvarleg blóðsýking og dá vegna vessaþurrðar (hyperosmolar coma).
Ungbörn og börn undir 2 ára aldri.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgjast skal vel með getu líkamans til að skilja út fitu. Mælt er með því að það sé gert með því að mæla þríglýseríða í sermi eftir að engin fita hefur verið gefin í 5-6 klst.
Magn þríglýseríða í sermi á ekki að fara yfir 3 mmól/l meðan á innrennsli stendur.
Pakkningastærð á að velja vandlega, sérstaklega með tilliti til magns og hlutfalla efna.
Rúmmálið á að velja með tilliti til vökva- og næringarástands barnsins. Hver poki er einnota.

Truflun á blóðsalta- og vökvajafnvægi líkamans (t.d. óeðlilega lág eða há blóðsaltagildi í sermi) verður að leiðrétta áður en innrennsli hefst.

Nákvæmt, klínískt eftirlit er nauðsynlegt við upphaf innrennslis í bláæð. Ef eitthvað óeðlilegt kemur í ljós verður að stöðva innrennslið. Vegna þess hve mikil sýkingarhætta er fólgin í því að nota miðlægar æðar til innrennslis, skal viðhafa ítrustu smitgát til að forðast hvers konar mengun þegar hollegg er komið fyrir í æðinni og við meðhöndlun.

Gæta þarf varúðar þegar Kabiven er gefið sjúklingum með skert fituumbrot, sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, vanmeðhöndlaða sykursýki, brisbólgu, skerta lifrarstarfsemi, vanstarfsemi skjaldkirtils (með hækkun á þríglýseríðum) eða blóðsýkingu. Ef þessum sjúklingum er gefið Kabiven er nauðsynlegt að fylgjast vel með þéttni þríglýseríða í sermi.

Fylgjast skal vel með glúkósu í sermi, blóðsöltum, osmósuþéttni og vökvajafnvægi, sýru-basa-jafnvægi og lifrarensímprófum (alkalískurfosfatasi, ALT og AST).

Fylgjast á með fjölda blóðkorna og storkuprófum þegar fita er gefin í langan tíma.

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þarf að fylgjast sérstaklega vel með neyslu fosfats og kalíums til þess að koma í veg fyrir ofgnótt fosfats og kalíums í blóði.

Magn einstakra uppbótarblóðsalta þarf að ákvarða með reglulegum mælingum á sermisgildum og með hliðsjón af heilsufari sjúklings.

Fleytið er án vítamína og snefilefna.
Nauðsynlegt er að bæta alltaf vítamínum og snefilefnum saman við lyfið.

Gæta þarf varúðar við gjöf næringar í æð hjá sjúklingum með efnaskiptablóðsýringu, mjólkursýrublóðsýringu, þegar ekki er nægilegt súrefnisflæði til frumna og við aukinn osmólstyrk í sermi.

Gæta þarf varúðar þegar Kabiven er gefið sjúklingum sem hafa tilhneigingu til uppsöfnunar blóðsalta.

Ef einhver merki eru um bráðaofnæmi (t.d. hiti, hrollur, útbrot eða andþrengsli) skal stöðva gjöf strax.

Fituinnihald Kabiven getur truflað niðurstöður nokkurra rannsókna (t.d. bílirúbíns, laktat-dehýdrógenasa, súrefnismettunar, blóðrauða) ef blóðpróf eru tekin áður en náðst hefur að hreinsa fituna nægilega vel úr blóðinu. Yfirleitt hefur náðst að hreinsa fituna úr blóðinu 5-6 klst. eftir að innrennsli lýkur.

Þetta lyf inniheldur sojabaunaolíu og fosfólípíð úr eggjum sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum í mjög sjaldgæfum tilvikum. Krossofnæmi hefur fundist milli sojabauna og hneta.

Aukinn þvagútskilnaður snefilefnanna kopars og einkum sinks fylgir í kjölfar innrennslis amínósýra í bláæð. Þetta þarf að hafa í huga við skömmtun snefilefna, einkum þegar um langtíma næringargjöf í bláæð er að ræða.

Upphaf innrennslis í æð hjá vannærðum sjúklingum getur valdið vökvatilfærslu og orsakað lungnabjúg og hjartabilun auk lækkunar á sermisþéttni kalíums, fosfórs, magnesíums og vatnsleysanlegra vítamína. Þessar breytingar geta komið fram innan 24-48 klst. og er því ráðlagt að byrja innrennsli næringarlausnar í æð hægt og varlega og hafa náið eftirlit með og viðhalda jafnvægi á vökva, blóðsöltum, steinefnum og vítamínum.

Kabiven má ekki gefa samtímis og í sama innrennslisbúnaði og blóð vegna hættu á sýndarkekkjun (pseudoagglutination).

Nauðsynlegt getur verið að gefa sjúklingum með of háan blóðsykur insúlín.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sum lyf eins og insúlín geta truflað lípasavirknina í líkamanum. Þessi milliverkun virðist þó hafa takmarkað klínískt gildi.

Heparín gefið í ráðlögðum skömmtum veldur tímabundinni losun á lípóprótein lípasa út í blóðrásina. Þetta getur valdið aukinni fitusundrun í plasma í byrjun og tímabundinni minnkun á úthreinsun þríglýseríða í kjölfarið.

Sojabaunaolía inniheldur náttúrulegt K1 vítamín. Þetta getur haft áhrif á lækningarlega virkni kúmarínafleiða og fylgjast á grannt með þeim hjá sjúklingum sem taka slík lyf.

Engar klínískar upplýsingar eru um að einhver af ofantöldum milliverkunum hafi afgerandi klíníska þýðingu.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta öryggi Kabiven á meðgöngu og við brjóstagjöf. Læknirinn verður að vega og meta kosti og galla áður en Kabiven er gefið á meðgöngu eða konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

	Algengar *≥1/100 til <1/10*	*Sjaldgæfar* *≥1/1.000 til <1/100*	*Koma örsjaldan fyrir* *<1/10.000*
Blóð og eitlar			Blóðlýsa, netfrumnadreyri
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmisviðbrögð, útbrot á húð, ofsakláði)
Taugakerfi		Höfuðverkur	
Æðar			Lágþrýstingur, háþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Hraðöndun
Meltingarfæri		Kviðverkur, ógleði, uppköst	
Æxlunarfæri og brjóst			Standpína (priapism)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hækkaður líkamshiti	Hrollur, þreyta	
Rannsóknaniðurstöður		Hækkuð gildi lifrarensíma í plasma	

Eins og við á um öll innrennslislyf sem eru yfirþrýstin getur segablæðabólga komið fram ef lyfið er gefið í útlægar bláæðar.

Fituálagsheilkenni (fat overload syndrome)
Minnkuð geta til að skilja út Intralipid (fituþáttinn í Kabiven) getur orsakað fituálagsheilkenni vegna ofskömmtunar, en einnig við ráðlagðan innrennslishraða, tengt skyndilegri breytingu á heilsufari sjúklings, svo sem skertri nýrnastarfsemi eða sýkingu.

Fituálagsheilkenni einkennist af hækkaðri blóðfitu, sótthita, fituíferð, lifrarstækkun, miltisstækkun, blóðleysi, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, storkukvillum og dái. Þessar breytingar ganga venjulega til baka þegar innrennsli er hætt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Sjá kafla 4.8, „Fituálagsheilkenni“.

Ógleði, uppköst og aukin svitamyndun hafa komið fram við innrennsli amínósýra, þegar innrennslishraði er meiri en ráðlagður hámarksinnrennslishraði.
Ef einkenni ofskömmtunar koma fram, á að hægja á innrennsli eða stöðva það alveg.

Að auki getur ofskömmtun valdið vökvaofgnótt, ójafnvægi í blóðsöltum, blóðsykurshækkun og hækkuðum osmólalstyrk (hyperosmolality).

Í nokkrum mjög sjaldgæfum, alvarlegum tilvikum getur verið nauðsynlegt að framkvæma blóðskilun, blóðsíun eða blóð-himnusíun (haemo-diafiltration).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lausnir til næringar í æð, ATC flokkur: B05BA10.

FITUFLEYTI
Intralipid, fitufleytið sem notað er í Kabiven, inniheldur lífsnauðsynlegar og ekki lífsnauðsynlegar fitusýrur í löngum keðjum fyrir orkuefnaskipti og til að viðhalda byggingareiginleikum frumuhimnanna.

Intralipid í ráðlögðum skömmtum hefur ekki blóðaflsfræðilegar breytingar í för með sér.
Engum marktækum, klínískum breytingum á lungnastarfsemi hefur verið lýst þegar Intralipid er gefið á réttan hátt. Tímabundin hækkun á lifrarensímum sem kemur fram hjá einstaka sjúklingum sem fá næringu í æð gengur til baka og hverfur þegar næringargjöf í æð er hætt. Svipaðar breytingar sjást einnig þegar næring sem inniheldur ekki fitufleyti er gefin í æð.

AMÍNÓSÝRUR OG BLÓÐSÖLT
Amínósýrur, sem eru hluti próteina í venjulegri fæðu, eru nýttar til próteinnýmyndunar í vefjum og umframmagn umbrotnar eftir ýmsum leiðum.
Rannsóknir hafa sýnt að amínósýrur gefnar með innrennsli valda hitahækkun (thermogenic effect).

GLÚKÓSA
Glúkósa á ekki að hafa nein lyfhrif, nema að taka þátt í að viðhalda eða koma á aftur eðlilegu næringarástandi.

5.2 Lyfjahvörf

FITUFLEYTI
Líffræðilegir eiginleikar Intralipid eru svipaðir eiginleikum innrænna fitukirna (chylomicrons). Intralipid inniheldur þó hvorki kólesterólestera né apólípóprótein eins og fitukirnin, en magn fosfólípíða er talsvert meira.

Brotthvarf Intralipid er eftir svipuðum leiðum og brotthvarf innrænna fitukirna, að minnsta kosti í byrjun sundrunarferils. Utanaðkomandi (exogenous) fituagnir verða fyrst fyrir vatnsrofi í blóðrásinni og eru síðan teknar upp af LDL viðtökum, bæði útlægt og í lifur. Brotthvarfshraði ákvarðast af samsetningu fituagnanna, næringarástandi, sjúkdómi og innrennslishraða. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum er hámarksúthreinsunarhraði Indralipid eftir einnar nætur föstu sem svarar 3,8 ± 1,5 g af þríglýseríðum/kg líkamsþunga/sólarhring.

Bæði brotthvarfs- og oxunarhraði eru háðir heilsufari sjúklings; brotthvarfshraði er meiri og nýting eykst hjá eftiraðgerðarsjúklingum og við áverka/áfall (trauma), en nýting á utanaðkomandi fitufleyti er minni hjá sjúklingum með nýrnabilun eða ofgnótt þríglýseríða í blóði.

AMÍNÓSÝRUR OG BLÓÐSÖLT
Í grundvallaratriðum eru lyfjahvörf amínósýra og blóðsalta, sem gefin eru með innrennsli, eins og við á um amínósýrur og blóðsölt sem fást úr venjulegri fæðu.
Hins vegar fara amínósýrur sem fengnar eru úr próteinum fæðunnar fyrst um portæðina og síðan út í Blóðrásina, en amínósýrur sem gefnar eru með innrennsli fara beint út í blóðrásina.

GLÚKÓSA
Lyfjahvörf glúkósu sem gefin er með innrennsli eru í grundvallaratriðum þau sömu og lyfjahvörf glúkósu sem fengin er úr fæðu.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Forklíniskar rannsóknir á öryggi Kabiven hafa ekki verið gerðar. Hins vegar staðfesta forklíniskar rannsóknir á öryggi, sem gerðar hafa verið á Intralipid og amínósýru- og glúkósulausnum í mismunandi samsetningum og styrkleikum að þær þolast vel.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fosfólípíð úr eggjum, hreinsuð
Glýseról
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Ísedik (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda Kabiven saman við önnur næringarefni en þau sem samrýmanleiki hefur verið staðfestur fyrir. Sjá kafla 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun.

6.3 Geymsluþol

2 ár í ytri poka.

GEYMSLUÞOL EFTIR BLÖNDUN MILLI HÓLFA Í POKANUM
Eftir að innsiglin hafa verið rofin og lausnirnar úr hólfunum þremur hafa blandast, hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 48 klst. við 20-25°C að meðtalinni lengd lyfjagjafar. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota fleytið strax. Ef það er ekki notað strax er geymslutími við notkun og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og á geymslutími venjulega ekki að fara yfir 24 klst. við 2-8°C nema blöndun hafi farið fram með smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

GEYMSLUÞOL EFTIR AÐ ÍBLÖNDUNAREFNUM HEFUR VERIÐ BÆTT VIÐ
Eftir að innsiglin hafa verið rofin og lausnirnar þrjár hafa blandast, má bæta íblöndunarefnum í um þar til gert op.
Sýnt hefur verið fram á eðlisefnafræðilegan stöðugleika þriggja hólfa pokans eftir blöndun við íblöndunarefni (sjá kafla 6.6) í allt að 8 daga, þ.e. í 6 daga við 2-8°C og síðan í 48 klst. við 20-25°C, eða við Omegaven íblöndunarefni í 48 klst. við 20-25°C, að meðtalinni lengd lyfjagjafar. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota fleytið strax og íblöndunarefnum hefur verið bætt við. Ef það er ekki notað strax er geymslutími við notkun og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og á venjulega ekki að fara yfir 24 klst. við 2-8°C nema blöndun hafi farið fram með smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í ytri poka. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Umbúðirnar eru gerðar úr fjölhólfa innri poka og ytri poka. Innri pokanum er skipt í þrjú hólf með rjúfanlegu innsiglum á milli. Súrefnisgleypir er á milli innri og ytri pokans.

Innri pokinn er gerður úr fjöllaga fjölliðu (pólýmer) þynnu, Biofine.

Þynnan í innri pokanum úr Biofine er gerð úr pólý(própýlen-kó-etýlen), gervigúmmí pólý[stýren-blokk-(bútýlen-kó-etýlen)] (SEBS) og gervigúmmí pólý(stýren-blokk-ísópren) (SIS). Innrennslis- og íblöndunaropin eru gerð úr pólýpropýleni og gervigúmmí pólý[stýren-blokk-(bútýlen-kó-etýlen)] (SEBS) og útbúin með (latexlausum) töppum úr gerviefninu pólýísópren. Blinda opið sem er einungis notað meðan á framleiðslu stendur er úr pólýpropýleni, útbúið með (latexlausum) tappa úr gerviefninu pólýísópren.

Pakkningastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notið ekki ef pakkningin er skemmd. Innihaldi hólfanna þriggja þarf að blanda fyrir notkun.

Til að tryggja að blandan verði einsleit þarf að snúa/velta pokanum nokkrum sinnum áður en innrennsli hefst.
Notið ekki nema amínósýru- og glúkósulausnirnar séu tærar og litlausar eða gulleitar og fitufleytið sé hvítt og einsleitt.

SAMRÝMANLEIKI
Upplýsingar liggja fyrir um samrýmanleika við Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N fyrir fullorðna/ungbörn og Soluvit N í skilgreindu magni og blóðsaltasamheitalyf í skilgreindum styrk. Þegar blóðsöltum er bætt við skal taka mið af magninu sem þegar er til staðar í pokanum í samræmi við klínískar þarfir sjúklings. Upplýsingar hafa komið fram sem styðja íblöndun við virkjaða pokann í samræmi við samantekt í töflunum hér að neðan:

Lyfið er stöðugt hvað varðar samrýmanleika í 8 daga, þ.e. geymt í 6 daga við 2-8°C og síðan í 48 klst. við 20-25°C.

	Einingar	**Hámarksheildarmagn**			
Stærð poka með Kabiven	ml	1.026	1.540	2.053	2.566
Íblöndunarefni		**Rúmmál**			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit N	hettuglas	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N fyrir fullorðna/ungbörn	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Blóðsaltamörk[1]		**Magn í poka**			
Natríum	mmól	≤154	≤231	≤308	≤385
Kalíum	mmól	≤154	≤231	≤308	≤385
Kalsíum	mmól	≤5	≤7,5	≤10	≤12,5
Magnesíum	mmól	≤5	≤7,5	≤10	≤12,5

Ólífrænt fosfat (Addiphos) EÐA Lífrænt fosfat (Glycophos)	mmól	≤15	≤22,5	≤30	≤37,5

1. felur í sér magn allra lyfja

Lyfið er stöðugt hvað varðar samrýmanleika við Omegaven í 48 klst. við 20-25°C.

	Einingar	**Hámarksheildarmagn**			
Stærð poka með Kabiven	ml	1.026	1.540	2.053	2.566
Íblöndunarefni		**Rúmmál**			
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	hettuglas	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N fyrir fullorðna/ungbörn	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Blóðsaltamörk[1]		**Magn í poka**			
Natríum	mmól	≤150	≤225	≤300	≤375
Kalíum	mmól	≤150	≤225	≤300	≤375
Kalsíum	mmól	≤5	≤7,5	≤10	≤12,5
Magnesíum	mmól	≤5	≤7,5	≤10	≤12,5
Ólífrænt fosfat (Addiphos) EÐA Lífrænt fosfat (Glycophos)	mmól	≤15	≤22,5	≤30	≤37,5

1. felur í sér magn allra lyfja

Athugið: Þessar töflur eru ætlaðar til að tilgreina samrýmanleika. Þær fela ekki í sér leiðbeiningar varðandi skömmtun.
Ef um er að ræða skráð lyf skal lesa samþykkta lyfjatexta í viðkomandi landi áður en ávísun fer fram.

Hægt er að fá upplýsingar um samrýmanleika annarra íblöndunarefna og geymsluþol mismunandi íblöndunarlausna ef óskað er.

Við íblöndun á að viðhafa smitgát.

Afgangslausn verður að farga að loknu innrennsli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsölum
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/03/023/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. maí 2003.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. ágúst 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. febrúar 2024.