# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI LYFSINS

Kabiven Perifer, innrennslislyf, fleyti.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Kabiven Perifer er fáanlegt í þriggja hólfa poka. Um þrjár pakkningastærðir er að ræða og er rúmmál og innihald hverrar pakkningastærðar eftirfarandi:

| | **2.400 ml** | **1.920 ml** | **1.440 ml** |
|---|---|---|---|
| Glúkósa (Glúkósa 11%) | 1.475 ml | 1.180 ml | 885 ml |
| Amínósýrur og blóðsölt (Vamin 18 Novum) | 500 ml | 400 ml | 300 ml |
| Fitufleyti (Intralipid 20%) | 425 ml | 340 ml | 255 ml |

Þetta samsvarar eftirfarandi heildarsamsetningu:

| **Virk innihaldsefni** | **2.400 ml** | **1.920 ml** | **1.440 ml** |
|---|---|---|---|
| Hreinsuð sojabaunaolía | 85 g | 68 g | 51 g |
| Glúkósueinhýdrat | 178 g | 143 g | 107 g |
| Samsvararandi glúkósu (vatnsfrírri) | 162 g | 130 g | 97 g |
| Alanín | 8,0 g | 6,4 g | 4,8 g |
| Arginín | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| Asparssýra | 1,7 g | 1,4 g | 1,0 g |
| Glútamínsýra | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Glýsín | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Histidín | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Ísóleusín | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Leusín | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Lýsín hýdróklóríð | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| samsvarandi lýsín | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g |
| Metíónín | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Fenýlalanín | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Prólín | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Serín | 2,2 g | 1,8 g | 1,4 g |
| Treónín | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Tryptófan | 0,95 g | 0,76 g | 0,57 g |
| Týrósín | 0,12 g | 0,092 g | 0,069 g |
| Valín | 3,6 g | 2,9 g | 2,2 g |
| Kalsíumklóríð (sem tvíhýdrat) | 0,37 g | 0,30 g | 0,22 g |
| Natríum glýserófosfat (sem vatnað) | 2,5 g | 2,0 g | 1,5 g |
| Magnesíumsúlfat (sem heptahýdrat) | 0,80 g | 0,64 g | 0,48 g |
| Kalíumklóríð | 3,0 g | 2,4 g | 1,8 g |
| Natríumasetat (sem þríhýdrat) | 2,4 g | 2,0 g | 1,5 g |

Þetta samsvarar:

| | | 2.400 ml | 1.920 ml | 1.440 ml |
|---|---|---|---|---|
| • Amínósýrur | | 57 g | 45 g | 34 g |
| • Köfnunarefni | | 9,0 g | 7,2 g | 5,4 g |
| • Fita | | 85 g | 68 g | 51 g |
| • Kolvetni | | | | |
| - Glúkósa (vatnsfrí) | | 162 g | 130 g | 97 g |
| • Orkuinnihald | | | | |
| - samtals | u.þ.b. | 1.700 kkal | 1.400 kkal | 1.000 kkal |
| - án próteins | u.þ.b. | 1.500 kkal | 1.200 kkal | 900 kkal |
| • Blóðsölt | | | | |
| - natríum | | 53 mmól | 43 mmól | 32 mmól |
| - kalíum | | 40 mmól | 32 mmól | 24 mmól |
| - magnesíum | | 6,7 mmól | 5,3 mmól | 4,0 mmól |
| - kalsíum | | 3,3 mmól | 2,7 mmól | 2,0 mmól |
| - fosfat[1] | | 18 mmól | 14 mmól | 11 mmól |
| - súlfat | | 6,7 mmól | 5,3 mmól | 4,0 mmól |
| - klóríð | | 78 mmól | 62 mmól | 47 mmól |
| - asetat | | 65 mmól | 52 mmól | 39 mmól |
| • Osmólalstyrkur | | u.þ.b. 830 mosm/kg vatns | | |
| • Osmólstyrkur | | u.þ.b. 750 mosmól/l | | |
| • pH | | u.þ.b. 5,6 | | |

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

[1] Samtals í Intralipid® og í Vamin®

## 3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, fleyti.

Kabiven Perifer samanstendur af þriggja hólfa innri poka. Hólfin þrjú innihalda glúkósulausn, amínsýrulausn og fitufleyti, hvert um sig. Glúkósu - og amínósýrulausnirnar eru tærar og litlausar eða gulleitar og fitufleytið er hvítt og einsleitt.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

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

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Geta sjúklingsins til að skilja út fitu og brjóta niður glúkósu á að stjórna skömmtum og innrrennslishraða. Sjá kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“.

<u>Skammtar</u>
Skammtar eru einstaklingsbundnir og velja á pakkningarstærð með hliðsjón af heilsufari sjúklings, líkamsþunga og næringarþörf.

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

Heildarorkuþörf fer eftir heilsufari sjúklings og er oft á bilinu 20-30 kkal/kg líkamsþunga á sólarhring. Hjá offitusjúklingum á skammturinn að vera í samræmi við áætlaða kjörþyngd.
Kabiven Perifer er framleitt í þremur pakkningastærðum sem ætlaðar eru sjúklingum með í meðallagi aukna næringarþörf, venjulega næringarþörf og litla næringarþörf. Til að fullnægja heildar-næringarþörf, getur viðbót snefilefna, vítamína og uppbótarblóðsalta verið nauðsynleg.

Skammtabilið 0,10-0,15 g köfnunarefni/kg líkamsþunga/sólarhring (0,7-1,0 g amínósýrur/kg líkamsþunga/sólarhring) og heildarorka sem nemur 20-30 kkal líkamsþunga/sólarhring samsvarar u.þ.b. 27-40 ml Kabiven Perifer/kg líkamsþunga/sólarhring.

Börn
Skammtastærðir ákvarðast af efnaskiptagetu þeirra gagnvart einstökum næringarefnum.

Hjá ungum börnum (2-10 ára) gildir almennt að innrennsli á að hefja með litlum skammti þ.e. 14-28 ml/kg/sólarhring (samsvarandi 0,49-0,98 g af fitu/kg/sólarhring, 0,34-0,67 g af amínósýrum/kg/sólarhring og 0,95-1,9 g af glúkósu/kg/sólarhring) og auka síðan um 10-15 ml/kg/sólarhring í allt að 40 ml/kg hámarksskammt á sólarhring.

Fyrir börn eldri en 10 ára má nota sömu skammta og hjá fullorðnum.
Notkun Kabiven Perifer er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en tveggja ára þar sem amínósýran cýstein getur talist nauðsynleg við ákveðin skilyrði hjá þessum aldurshópi.

Innrennslishraði:
Hámarksinnrennslishraði fyrir 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.

Innrennslishraði á ekki að vera meiri en 3,7 ml/kg líkamsþunga/klst. (samsvarandi 0,25 g af glúkósu, 0,09 g af amínósýrum, 0,13 g af fitu/kg líkamsþunga). Ráðlagður innrennslistími fyrir hverja pakkningu Kabiven Perifer (eina pakkningu) er 12-24 klst.

Hámarksdagsskammtur
40 ml/kg líkamsþunga/sólarhring. Það samsvarar einum poka (stærstu pakkningunni) fyrir sjúkling sem vegur 64 kg og gefur 0,96 g af amínósýrum/kg líkamsþunga/sólarhring (0,16 g af köfnunarefni/kg líkamsþunga/sólarhring) 25 kkal/kg líkamsþunga/sólarhring, orku án próteins (2,7 g af glúkósu/kg líkamsþunga/sólarhring og 1,4 g af fitu/kg líkamsþunga/sólarhring).
Hámarksdagsskammtur er breytilegur og háður heilsufari sjúklings og getur jafnvel breyst frá degi til dags.

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

Til að draga úr hættu á segabláæðabólgu við gjöf í útæðar er ráðlagt að breyta um innrennslisstað daglega.

## 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 hvorki er hægt að notast við blóðsíun né skilun.
Brátt lost.
Blóðsykurshækkun, þegar sjúklingurinn þarf meira en 6 einingar af insúlíni/klst.
Óeðlilega há þéttni í sermi af einhverjum af þeim blóðsöltum sem innrennslislyfið inniheldur.
Almennar frábendingar þegar um innrennslislyf er að ræða: Bráður lungnabjúgur, ofvötnun og 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 yngri en 2 ára.

## 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgjast þarf með getu sjúklingsins til að skilja út fitu. Ráðlagt er að það sé gert með því að mæla þríglýseríða í sermi að loknu 5-6 klst. tímabili þegar engin fita hefur verið gefin.
Þéttni þríglýseríða í sermi á ekki að vera meiri en 3 mmól/l meðan á innrennsli stendur.

Velja þarf stærð poka og einkum magn og samsetningu vandlega. Magn þarf að aðlaga að vökva- og næringarástandi barnsins. Hver poki er einnota.

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

Nákvæmt eftirlit er nauðsynlegt við upphaf inndælingar í bláæð. Komi eitthvað afbrigðilegt í ljós á að stöðva inndælingu. Þar sem aukin sýkingarhætta er fyrir hendi þegar inndæling er um miðlægar æðar verður að viðhafa ítrustu smitgát til að forðast hvers konar mengun þegar hollegg er komið fyrir eða honum hagrætt.

Gæta þarf varúðar þegar Kabiven Perifer er gefið sjúklingum með ófullnægjandi fituumbrot, sem getur komð fyrir hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, vanmeðhöndlaða sykursýki, brisbólgu, skerta lifrarstarfsemi, vanstarfsemi skjaldkirtils (ásamt þríglýseríðahækkun) eða blóðsýkingu. Ef þessum sjúklingum er gefið Kabiven Perifer þarf að fylgjast náið með þéttni þríglýseríða í sermi.

Fylgjast þarf reglulega með glúkósu í sermi, blóðsöltum og osmósuþéttni svo og vökvajafnvægi, sýru-basa jafnvægi og mæla þarf lifrarensím reglulega.

Fylgjast á með fjölda blóðkorna og blóðstorku þegar fita er gefin í lengri tíma.

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

Magn uppbótarblóðsalta þarf að ákvarða með reglulegum mælingum með hliðsjón af heilsufari sjúklings.

Fleytið er án vítamína og snefilefna.
Ávallt er nauðsynlegt að bæta vítamínum og snefilefnum saman við.
Gæta þarf varúðar við gjöf næringar í æð hjá sjúklingum með efnaskiptablóðsýringu (t.d. mjólkursýrublóðsýringu), aukinn ósmólstyrk í sermi og hjá sjúklingum sem þarfnast vökva til endurlífgunar (fluid resuscitation).

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

Ef minnstu merki eða einkenni eru um bráðaofnæmi verður samstundis að hætta meðferð. Fituinnihald Kabiven Perifer getur truflað niðurstöður nokkurra rannsókna (t.d. bílirúbín, laktat dehýdrógenasa, súrefnismettun, 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 sjaldgæfurm tilvikum. Krossofnæmi hefur fundist milli sojabauna og hneta.

Aukinn þvagútskilnaður snefilefna, einkum sinks, getur fylgt í kjölfar innrennslis amínósýra í bláæð. Nauðsynlegt getur reynst að að bæta við snefilefnum 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 þess getur minnkuð þéttni kalíums, fosfórs, magnesíums og vatnsleysanlegra vítamína í sermi komið fram innan 24-48 klst. Ráðlagt er að byrja innrennsli næringarlausnar í æð hægt og varlega og hafa náið eftirlit með og viðhalda jafnvægi á vökva, blóðsöltum, steinefnum og vítamínum.

Kabiven Perifer á ekki að gefa samtímis og með sama innrennslisbúnaði og blóð eða blóðhlutum.

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

<u>Innrennsli í útlægar æðar</u>
Eins og á við um allar yfirþrýstnar lausnir getur segabláæðabólga komið fram við innrennsli í útlægar bláæðar. Nokkrir þættir skipta máli fyrir tíðni segabláæðabólgu. M.a. tegund nála sem notaðar eru, þvermál og lengd þeirra, tímalengd innrennslis, sýrustig og osmólalstyrkur innrennslislausna, sýkingar og fjöldi inngripa. Mælt er með að bláæðastungustaður fyrir TPN sé ekki notaður fyrir önnur íblöndunarefni eða lausnir í bláæð.

## 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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.

Önnur lyf, t.d. insúlín, geta haft áhrif á lípasavirkni, en ekkert bendir til þess að þau hafi áhrif á meðferðina.

Sojabaunaolía inniheldur $K_1$ vítamín, sem gæti haft áhrif á blóðstorknun, einkum hjá sjúklingum sem fá kúmarínafleiður. Þetta er sjaldgæft, en ráðlagt er að fylgast náið með blóðstorku hjá sjúklingum sem fá þessi lyf.
Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir sem benda til að einhver af ofangreindum milliverkunum hafi afgerandi klíníska þýðingu.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta öryggi Kabiven Perifer á meðgöngu og við brjóstagjöf. Læknirinn verður að vega og meta kosti og galla áður en Kabiven Perifer 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* | Segabláæðabólga | | Lágþrýstingur, háþrýstingur |
| *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti* | | | Hraööndun |
| *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 segabláæðabólga komið fram ef lyfið er gefið í útlægar bláæðar.

Fituálagsheilkenni (fat overload syndrome)
Minnkuð geta til að skilja út fitu getur orsakað fituálagsheilkenni. Það getur orðið vegna ofskömmtunar en einnig við ráðlagðan innrennslishraða, tengt skyndilegri breytingu á heilsufari sjúklings, sem leiðir til alvarlega skertrar nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Fituálagsheilkenni einkennist af of mikilli fitu í blóði, sótthita, lifrar- og miltisstækkun, blóðleysi, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, storkukvillum og dái. Þessar breytingar ganga undantekningalaust tilbaka þegar innrennsli fitu 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 Perifer, inniheldur lífsnauðsynlegar og ekki lífsnauðsynlegar fitusýrur í löngum keðjum fyrir orkuefnaskipti og til að viðhalda byggingareiginleikum frumuhimnunnar.

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 með ákjósanlegum innrennslishraða. 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 eru byggingarefni próteina í venjulegri fæðu. Þær eru nýttar til próteinnýmyndunar í vefjum og umframmagn fer í nýmyndun glúkósu. Þegar amínósýrur eru gefnar með innrennsli verður lítilsháttar aukning á efnaskiptahraða og varmamyndun.

GLÚKÓSA
Glúkósa hefur engin lyfhrif, nema að stuðla að eðlilegu samvægi (homeostasis).

### 5.2 Lyfjahvörf

FITUFLEYTI
Líffræðilegir eiginleikar Intralipid eru svipaðir eiginleikum innrænna fitukyrna.
Intralipid inniheldur þó hvorki kólesterólesta né apólípóprótein eins og fitukyrnin, en magn fósfólípíða er talsvert meira.

Brotthvarf Intralipid er eftir svipuðum leiðum og brotthvarf innrænna fitukyrna. Utanaðkomandi fitukyrni verða fyrst fyrir vatnsrofi í blóðrásinni og eru síðan tekin upp af LDL viðtökum bæði útlægt og í lifur. Brotthvarfshraði ákvarðast af samsetningu fitukyrnanna, heilsufari sjúklings svo og næringarástandi, en einnig af innrennslishraða. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum er hámarksúthreinsun Indralipid, eftir einnar nætur föstu sem svarar 3,8 ± 1,5 g þríglýseríða/kg líkamsþunga/sólarhring.

Bæði brotthvarfs- og oxunarhraði eru háðir heilsufari sjúklings; brotthvarfshraði er meiri og hraði oxunar eykst þegar um blóðsýkingu er að ræða og í kjölfar áverka, hins vegar er brotthvarfs- og oxunarhraði 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 fæðunni.
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 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar öryggisrannsóknir fyrir Kabiven Perifer hafa ekki verið gerðar. Hins vegar staðfesta forklínískar rannsóknir sem gerðar hafa verið á Intralipid, Vamin með amínósýrulausnum, blóðsöltum og glúkósu, einum sér eða í blöndu í mismunandi hlutföllum, viðunandi þolanleika með lágmarks aukaverkunum.

## 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 Perifer 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 úr hólfunum þremur 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, 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 rjúfanlegum 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-ethýlen)] (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 1.440 ml, 4 x 1.440 ml
1 x 1.920 ml, 4 x 1920 ml
1 x 2.400 ml, 3 x 2.400 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Aðeins einnota.

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

Eftir að innsiglin hafa verið rofin þarf að snúa/velta pokanum nokkrum sinnum til að blandan verði einsleit.

Notið ekki nema amínósýru- og glúkósulausnirnar séu tærar og litlausar eða gulleitar og fitufleytið hvítt og einsleitt.

SAMRÝMANLEIKI

Upplýsingar liggja fyrir um samrýmanleika við Dipeptiven, 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 töflunni 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 Perifer | ml | 1.440 | 1.920 | 2.400 |
| **Íblöndunarefni** | | **Rúmmál** | | |
| Dipeptiven | ml | 0 - 300 | 0 - 300 | 0 - 300 |
| Addaven/Addamel N | ml | 0 - 10 | 0 - 10 | 0 - 10 |
| Soluvit N | hettuglas | 0 - 1 | 0 - 1 | 0 - 1 |
| Vitalipid N fyrir fullorðna/ungbörn | ml | 0 - 10 | 0 - 10 | 0 - 10 |
| **Blóðsaltamörk[1]** | | **Magn í poka** | | |
| Natríum | mmól | ≤216 | ≤288 | ≤360 |
| Kalíum | mmól | ≤216 | ≤288 | ≤360 |
| Kalsíum | mmól | ≤7,2 | ≤9,6 | ≤12 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Magnesíum | mmól | ≤7,2 | ≤9,6 | ≤12 |
| Ólífrænt fosfat (Addiphos)<br>EÐA<br>Lífrænt fosfat (Glycophos) | mmól | ≤22 | ≤29 | ≤36 |

[1.] felur í sér magn allra lyfja

Athugið: Þessi tafla er ætluð til að tilgreina samrýmanleika. Hún felur 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 blöndun 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 Uppsala
Svíþjóð

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/00/012/01

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 7. september 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 26. ágúst 2009.

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. febrúar 2024.