

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Kabiven Peripheral 1000 kcal emulzija za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Kabiven Peripheral 1000 kcal se pakuje u sistem koji je u obliku vreće sa tri odjeljka. Svaka vreća sadrži neke od sljedećih zapremina u zavisnosti od tri veličina pakovanja.

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glukoza (Glukoza 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminokiseline i elektroliti (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Emulzija masti (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

To odgovara sljedećim ukupnim sastavima:

Aktivni sastojci	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Pročišćeno sojino ulje	85 g	68 g	51
Glukoza monohidrat što odgovara glukozi (bezvodnoj)	178 g 162 g	143 g 130 g	107 g 97 g
Alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginin	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Asparaginska kiselina	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glutaminska kiselina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glicin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Izoleucin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lizin hidrohlorid što odgovara količini lizina	5,6 g 4,5 g	4,5 g 3,6 g	3,4 g 2,7 g
Metionin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenilalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serin	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treonin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Triptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tirozin	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g

Aktivni sastojci	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Kalcij hlorid dihidrat što odgovara količini kalcij hlorida	0,49 g 0,37 g	0,39 g 0,30 g	0,29 g 0,22 g
Natrij glicerofosfat (bezvodni)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnezij sulfat heptahidrat što odgovara količini magnezij sulfata	1,6 g 0,80 g	1,3 g 0,64 g	0,99 g 0,48 g
Kalij hlorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natrij acetat trihidrat što odgovara količini natrij acetata	4,1 g 2,4 g	3,3 g 2,0 g	2,5 g 1,5 g

Što odgovara

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
• Aminokiseline	57 g	45 g	34 g
• Azot	9,0 g	7,2 g	5,4 g
• Masti	85 g	68 g	51 g
• Ugljeni hidrati			
– glukoza (bezvodna)	162 g	130 g	97 g
• Energetski sadržaj			
– ukupno	oko 1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
– neproteinski	oko 1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
• Elektroliti			
– natrij	53 mmol	43 mmol	32 mmol
– kalij	40 mmol	32 mmol	24 mmol
– magnezij	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
– kalcij	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
– fosfat <sup>1</sup>	18 mmol	14 mmol	11 mmol
– sulfat	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
– hlorid	78 mmol	62 mmol	47 mmol
– acetat	65 mmol	52 mmol	39 mmol
• Osmolalnost	oko 830 mosm/kg vode		
• Osmolarnost	oko 750 mosmol/l		
• pH	oko 5,6		

Za potpun spisak pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

<sup>1</sup>Doprinos iz ukupnog sadržaja Intralipida® i Vamina®.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za infuziju.

Kabiven Peripheral 1000 kcal se sastoji od vreće s tri odjeljka. Pojedinačni odjeljci sadrže rastvor glukoze, rastvor aminokiselina, odnosno emulziju masti. Rastvori glukoze i aminokiselina su bistri i bezbojni ili žućkasti, a emulzija masti je bijela i homogena.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Parenteralna prehrana odraslih pacijenata i djece starije od dvije godine u slučajevima kada je prehrana na usta ili enteralna prehrana nemoguća, nedovoljna ili kontraindicirana.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje i brzina infuzije će ovisiti o sposobnosti eliminacije masti i metabolizmu glukoze. Vidjeti dio 4.4 "Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi".

##### Doziranje

Dozu treba prilagoditi pojedinačnom pacijentu, a izbor veličine vreće zavisit će od pacijentovog kliničkog stanja, tjelesne težine i prehrambenih potreba.

### *Odrasli pacijenti*

Potreba za azotom za održavanje tjelesne proteinske mase zavisi od stanja pacijenta (npr. nutritivnog statusa i stepena kataboličkog stresa). Pri normalnom nutritivnom statusu, potrebno je 0,10-0,15 g azota/kg tjelesne težine/dan. Kod pacijenata s umjerenim do izraženim metaboličkim stresom sa ili bez pothranjenosti, potrebe su u rasponu od 0,15-0,30 g azota/kg tjelesne težine/dan (1,0-2,0 g aminokiselina/kg tjelesne težine /dan). Obično se smatra da potrebe za glukozom iznose 2,0-6,0 g, a za masti 1,0-2,0 g.

Ukupne energetske potrebe pacijenta zavise od njegovog kliničkog stanja i najčešće su između 20 i 30 kcal/kg tjelesne težine/dan. Kod pretilih pacijenata, dozu treba odrediti na osnovu procijenjene idealne težine. Kabiven Peripheral 1000 kcal se proizvodi u tri veličine namijenjene pacijentima sa umjereno povećanim, osnovnim ili malim prehrambenim potrebama. Kako bi se obezbijedila potpuna parenteralna prehrana, može biti potrebno dodati elemente u tragovima, vitamine, kao i još elektrolita.

Raspon doza od 0,10 - 0,15 g azota/kg tjelesne težine/dan (0,7-1,0 g aminokiselina/kg tjelesne težine /dan) i ukupna energija od 20-30 kcal tjelesne težine/dan odgovara količini od oko 27-40 ml lijeka Kabiven Peripheral 1000 kcal/kg tjelesne težine/dan.

### *Pedijatrijska populacija*

Doza se mora odrediti prema sposobnosti metabolisanja pojedinačnih nutrijenata.

Generalno, infuziju kod male djece (2 -10 godina) treba započeti s malom dozom, tj. 14 - 28 ml/kg (što odgovara 0,49 - 0,98 g masti/kg/dan, 0,34 - 0,67 g aminokiselina/kg/dan i 0,95 - 1,9 g glukoze/kg/dan) te je povećavati za 10 - 15 ml/kg/dan sve do maksimalne doze od 40 ml/kg/dan.

Djeci starijoj od 10 godina mogu se davati doze za odrasle.

Primjena lijeka Kabiven Peripheral 1000 kcal se ne preporučuje kod djece mlađe od dvije godine, kod kojih se aminokiselina cistein može smatrati uslovno esencijalnom.

### Brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije za glukozu iznosi 0,25 g/kg tjelesne težine/h.

Doziranje aminokiselina ne smije preći 0,1 g/ kg tjelesne težine/h.

Doziranje masti ne smije biti veće od 0,15 g/ kg tjelesne težine/h.

Brzina infuzije ne smije biti veća od 3,7 ml/kg tjelesne težine/sat (što odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,13 g masti/kg tjelesne težine). Preporučeno vrijeme infuzije za pojedinačne vreće lijeka Kabiven Peripheral 1000 kcal je 12-24 sata.

### Maksimalna dnevna doza

40 ml/kg tjelesne težine/dan. To odgovara jednoj vreći (najveće veličine) za pacijenta teškog 64 kg i ta doza osigurava 0,96 g aminokiselina/kg tjelesne težine/dan (0,16 g N/kg tjelesne težine/dan), 25 kcal/kg tjelesne težine/dan neproteinske energije (2,7 g glukoze/kg tjelesne težine /dan i 1,4 g masti/kg tjelesne težine /dan).

Maksimalna dnevna doza zavisi od kliničkog stanja pacijenta i može se mijenjati iz dana u dan.

### Način primjene

Intravenska infuzija u perifernu ili centralnu venu. Infuzija se može nastaviti onoliko dugo koliko to zahtijeva kliničko stanje pacijenta.

Kako bi se minimizirao rizik od tromboflebitisa za perifernu primjenu, preporučuje se dnevna rotacija mjesta primjene infuzije.

### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na proteine jaja, soje ili kikirikija, na bilo koju aktivnu supstancu ili pomoćnu supstancu navedenu u dijelu 6.1.
- Teška hiperlipemija.
- Teška insuficijencija jetre.
- Teški poremećaji zgrušavanja krvi.
- Urođeni poremećaji metabolizma aminokiselina.

- Teška renalna insuficijencija bez pristupa hemofiltraciji ili dijalizi.
- Akutni šok.
- Hiperglikemija, koja zahtijeva više od 6 jedinica inzulina/h.
- Patološki povišene serumske vrijednosti bilo kojeg od uključenih elektrolita.
- Opće kontraindikacije za primjenu infuzije: akutni plućni edem, hiperhidracija, dekompenzovana srčana insuficijencija i hipotonična dehidracija.
- Sindrom hemofagoticoze.
- Nestabilna stanja (npr. teška posttraumatska stanja, nekompensovani dijabetes, akutni infarkt miokarda, metabolička acidoza, teška sepsa i hiperosmolarna koma).
- Bebe i djeca mlađa od dvije godine.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Treba nadzirati sposobnost eliminacije masti. Preporučuje se mjerenje serumskih triglicerida 5 - 6 sati nakon davanja masti.

Serumske koncentracije triglicerida ne trebaju biti veće od 3 mmol/l tokom infuzije.

Veličinu vreće, naročito zapreminu i kvantitativni sastav, treba pažljivo odabrati. Ove zapremine se kod djece trebaju prilagoditi njihovom stanju hidracije i nutritivnom statusu. Jedna pripremljena vreća je za jednokratnu upotrebu.

Poremećaje elektrolita i ravnoteže tečnosti (npr. abnormalno visoki ili niski nivoi elektrolita u serumu) treba korigovati prije početka infuzije.

Poseban klinički nadzor je potreban na početku svake intravenske infuzije. Ako se pojavi bilo kakav abnormalni znak, treba zaustaviti infuziju. Kako je povećani rizik od infekcije povezan sa pristupom bilo kojoj centralnoj veni, treba primijeniti stroge mjere asepsa kako bi izbjegnula svaka kontaminacija prilikom umetanja katetera i drugih postupaka.

Kabiven Peripheral 1000 kcal treba primjenjivati s oprezom u stanjima narušenog metabolizma lipida, što se može desiti kod pacijenata koji imaju renalnu insuficijenciju, nekompensovani diabetes mellitus, pankreatitis, oštećenu funkciju jetre, hipotireoidizam (sa hipertrigliceridemijom) ili sepsu. Ako se Kabiven Peripheral 1000 kcal daje pacijentima u tim stanjima, moraju se obavezno nadzirati koncentracije serumskih triglicerida.

Treba nadzirati glukozu u serumu, elektrolite i osmolarnost, kao i ravnotežu tečnosti, acidobazni status i jetrene enzime.

Kada se masti daju duže vrijeme, treba nadzirati krvnu sliku i koagulaciju.

Kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom, unos fosfata i kalijuma treba pažljivo kontrolisati kako bi se spriječila hiperfosfatemija i hiperkalemija.

Količina pojedinih elektrolita koje treba dodati se određuje u zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta i redovnim praćenjem nivoa elektrolita.

Ova emulzija ne sadrži vitamine i elemente u tragovima.  
Uvijek je potrebno dodati elemente u tragovima i vitamine.

Parenteralnu prehranu treba davati s oprezom pacijentima s metaboličkom acidozom (npr. mliječnom acidozom), s povećanom serumskom osmolarnošću ili onima s potrebom za tečnošću.

Kabiven Peripheral 1000 kcal treba davati s oprezom pacijentima koji su skloni retenciji elektrolita.

Potrebno je odmah prekinuti infuziju na svaki znak ili simptom anafilaktičke reakcije.

Sadržaj masti u lijeku Kabiven Peripheral 1000 kcal može uticati na neke laboratorijske nalaze (npr. bilirubin, laktat dehidrogenazu, saturaciju kiseonikom, Hb) ako se krv uzima prije nego što se mast adekvatno ukloni iz krvotoka. Mast se eliminiše nakon 5-6 sati kod većine pacijenata.

Ovaj lijek sadrži sojino ulje i fosfolipide iz jaja, koji rijetko mogu uzrokovati alergijske reakcije. Primijećene su unakrsne alergijske reakcije između soje i kikirikija.

Intravenska infuzija aminokiselina može biti praćena povećanim urinarnim izlučivanjem elemenata u tragovima, naročito cinka. Dodatna suplementacija elemenata u tragovima može biti potrebna kod pacijenata koji su na dugotrajnoj intravenskoj prehrani.

Početak parenteralne prehrane kod pothranjenih pacijenata može izazvati poremećaje u raspodjeli tečnosti te izazvati plućni edem i kongestivno zatajenje srca. Pored toga, moguć je pad serumskih koncentracija kalijuma, fosfora, magnezijuma i vitamina topivih u vodi unutar 24 do 48 sati. Zato se preporučuje pažljivo i polagano uvođenje parenteralne prehrane uz strogi nadzor i odgovarajuća prilagođavanja tečnosti, elektrolita, minerala i vitamina.

Kabiven Peripheral 1000 kcal se ne smije davati istovremeno sa krvlju ili krvnim proizvodima u istom infuzijskom setu.

Kod pacijenata sa hiperglikemijom može biti potrebna primjena egzogenog inzulina.

#### Periferna infuzija

Kao što je slučaj sa svim hipertoničnim rastvorima, može doći do tromboflebitisa ako se periferne vene koriste za infuzije. Nekoliko faktora doprinosi pojavi tromboflebitisa. Oni uključuju vrstu kanile koja se koristi, njen promjer i dužinu, trajanje infuzije, pH i osmolalnost infuzata, infekciju i broj rukovanja. Preporučuje se da se mjesta venskog pristupa za potpunu parenteralnu prehranu ne koriste za druge intravenske dodatke ili rastvore.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Heparin primijenjen u kliničkim dozama uzrokuje prolazno oslobađanje lipoproteinske lipaze u cirkulaciju. To u početku može rezultirati povećanjem lipolize u plazmi, nakon čega se privremeno smanjuje klirens triglicerida.

Drugi lijekovi, poput inzulina, mogu uticati na aktivnost lipaze, ali nema dokaza da to negativno utiče na terapijsku vrijednost.

Sojino ulje prirodno sadrži vitamin K1 koji može uticati na koaguaciju, naročito kod pacijenata koji primaju derivate kumarina. U praksi, to se ne dešava često ali se strogi nadzor koagulacije preporučuje kod pacijenata koji primaju takve lijekove.

Nema kliničkih podataka koji bi pokazali da bilo koja od gore navedenih interakcija ima jasan klinički značaj.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nisu provedena specifična ispitivanja sigurnosti lijeka Kabiven Peripheral 1000 kcal u trudnoći i tokom dojenja. Ljekar koji propisuje liječenje mora procijeniti odnos koristi i rizika prije primjene lijeka Kabiven Peripheral 1000 kcal kod trudnica ili dojilja.

#### **4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Nije relevantno.

#### **4.8. Nuspojave**

	<i>Često</i> ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	<i>Manje često</i> ( $\geq 1/1000$ to $< 1/100$ )	<i>Vrlo rijetko</i> ( $< 1/10000$ )
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>			Hemoliza, retikulocitoza
<i>Poremećaji imunološkog sistema</i>			Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktička reakcija, kožni osip, urtikarija)

	<i>Često</i> ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	<i>Manje često</i> ( $\geq 1/1000$ to $< 1/100$ )	<i>Vrlo rijetko</i> ( $< 1/10000$ )
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>		Glavobolja	
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Tromboflebitis		Hipotenzija, hipertenzija
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>			Tahipneja
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>		Bol u abdomenu, mučnina, povraćanje	
<i>Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki</i>			Prijapizam
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	Povišenje tjelesne temperature	Jeza, umor	
<i>Pretrage</i>		Povišenje nivoa jetrenih enzima u plazmi	

Kao što je slučaj sa svim hipertoničnim rastvorima za infuziju, može doći do tromboflebitisa ako se koriste periferne vene.

#### Sindrom prekomjernog unosa masti

Smanjen kapacitet eliminacije masti može dovesti do sindroma prekomjernog unosa masti. To se može desiti kao ishod predoziranja, ali se isto može dogoditi i pri preporučenoj brzini infuzije, u vezi sa naglom promjenom kliničkog stanja pacijenta koje rezultira teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Odluke sindroma prekomjernog unosa masti su hiperlipemija, groznica, hepatomegalija, splenomegalija, anemija, leukopenija, trombocitopenija, koagulopatije i koma. Ovi simptomi se uvijek povuku po prekidu infuzije masti.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na nuspojave lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu nuspojave lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

Vidjeti 4.8, "Sindrom prekomjernog unosa masti".

Mučnina, povraćanje i znojenje su zapaženi tokom infuzije aminokiselina pri brzini koja premašuje preporučenu maksimalnu brzinu.

Ako se pojave simptomi predoziranja, infuziju treba usporiti ili prekinuti.

Osim toga, predoziranje može uzrokovati preopterećenost tečnošću, poremećaje elektrolita, hiperglikemiju i hiperosmolalnost.

U nekim rijetkim ozbiljnim slučajevima, može biti potrebna hemodijaliza, hemofiltracija ili hemo-dijafiltracija.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Rastvor za parenteralnu prehranu , ATC kod: B05BA10

#### EMULZIJA MASTI

Intralipid, emulzija masti upotrijebljena u lijeku Kabiven Peripheral 1000 kcal, osigurava esencijalne i neesencijalne dugolančane masne kiseline za metaboličku energiju i strukturni integritet ćelijskih membrana.

Intralipid u preporučenim dozama ne uzrokuje hemodinamičke promjene. Nisu opisane klinički značajne promjene plućne funkcije kada je Intralipid primijenjen uz adekvatnu brzinu infuzije. Prolazni porast jetrenih enzima uočen kod nekih pacijenata je reverzibilan i nestaje kad se prekine s parenteralnom prehranom. Slične promjene su zapažene i pri parenteralnoj prehrani koja nije sadržavala masne emulzije.

#### AMINOKISELINE I ELEKTROLITI

Aminokiseline su sastojci proteina u uobičajenoj hrani. Učestvuju u sintezi tkivnih proteina i svaki višak se kanališe prema glukoneogenezi. Infuzije aminokiselina se povezuju sa malim ubrzavanjem metabolizma i termogenezom.

#### GLUKOZA

Glukoza nema nikakva farmakodinamska dejstva osim doprinosa normalnoj homeostazi.

### 5.2. Farmakokinetičke karakteristike

#### EMULZIJA MASTI

Intralipid ima biološka svojstva koja su slična svojstvima endogenih hilomikrona. Za razliku od hilomikrona, Intralipid ne sadrži estere holesterola ili apolipoproteine, dok je sadržaj fosfolipida znatno veći.

Intralipid se uklanja iz cirkulacije sličnim putem kao i endogeni hilomikroni. Egzogene masne čestice se primarno hidrolizuju u cirkulaciji vezujući se na LDL receptore periferno i u jetri. Brzina eliminacije je određena sastavom masnih čestica, nutritivnim i kliničkim statusom pacijenta, te brzinom infuzije. Kod zdravih dobrovoljaca, maksimalna brzina eliminacije Intralipida nakon gladovanja tokom noći iznosi 3,8 + 1,5 g triglicerida po kg tjelesne težine u 24 sata.

Brzina eliminacije i brzina oksidacije zavise od kliničkog stanja pacijenta; eliminacija i oksidacija su brže u septičkim stanjima i nakon traume, dok su eliminacija i oksidacija kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili hipertrigliceridemijom sporije.

#### AMINOKISELINE I ELEKTROLITI

Glavna farmakokinetska svojstva infundiranih aminokiselina i elektrolita u osnovi su ista kao i za aminokiseline i elektrolite iz uobičajene hrane. Međutim, aminokiseline iz prehrambenih proteina prvo ulaze u portalnu venu, a zatim u sistemsku cirkulaciju, dok intravenski infundirane aminokiseline ulaze direktno u sistemsku cirkulaciju.

#### GLUKOZA

Farmakokinetska svojstva infundirane glukoze u osnovi su ista kao i svojstva glukoze iz uobičajene hrane.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinička ispitivanja sigurnosti primjene lijeka Kabiven Peripheral 1000 kcal nisu provedena. Međutim, neklinička ispitivanja sigurnosti primjene Intralipida, Vamin baziranih rastvora aminokiselina, elektrolita i glukoze, bilo pojedinačno ili pomiješano u različitim sastavima i koncentracijama, potvrđuju zadovoljavajuću podnošljivost uz minimalna štetna dejstva.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Pročišćeni fosfolipidi iz jaja  
Glicerol  
Natrij hidroksid (za prilagođavanje pH)  
Acetatna kiselina, ledena (za prilagođavanje pH)  
Voda za injekcije

### 6.2. Inkompatibilnosti

Kabiven Peripheral 1000 kcal se može miješati samo s lijekovima za koje je kompatibilnost dokumentovana. Vidjeti dio 6.6 "Uputstvo za upotrebu/rukovanje".

### 6.3. Rok trajanja

Dvije godine u navlaci.

#### Rok trajanja nakon miješanja odjeljaka vrećice

Nakon uklanjanja pregrada, dokazana je hemijska i fizička stabilnost u primjeni pomiješanog sadržaja sva tri odjeljka tokom 48 sati pri temperaturi od 20-25°C uključujući vrijeme trajanja administracije. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije upotrebe odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se miješanje nije odvijalo u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

#### Rok trajanja nakon miješanja sa dodacima

Po otvaranju pregrada i miješanju tri rastvora, dodavanja se mogu vršiti putem priključka za dodatke. Fizičko-hemijska stabilnost u upotrebi pomiješanih triju odjeljaka sa aditivima (vidjeti dio 6.6) dokazana je do 8 dana, odnosno 6 dana na temperaturi od 2-8°C, a zatim 48 sata na temperaturi od 20-25°C, uključujući i vrijeme trajanja administracije. S mikrobiološkog stanovišta, proizvod treba upotrijebiti čim se dodaju dodaci. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uslovi čuvanja do primjene su odgovornost osobe koja primjenjuje lijek, a to obično ne bi smjelo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8°C, osim u slučaju da se dodavanje aditiva vršilo u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u navlaci. Ne zamrzavati.

### 6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Spremnik se sastoji od unutrašnje vreće sa više odjeljaka i navlake. Unutrašnja vreća je podijeljena u tri odjeljka pregradama koja se mogu odlijepiti. Apsorber kiseonika je smješten između unutrašnje vreće i navlake.

Unutrašnja vreća je napravljena od višeslojnog polimernog filma Biofine.

Biofine film unutrašnje vreće se sastoji od poli (propilen-ko-etilen), sintetičke gume poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS) i sintetičke gume poli(stiren-blok-izopren) (SIS). Priključci za infuziju i dodatke su napravljeni od polipropilena i sintetičke gume poli[ stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS) i opremljeni su sintetičkim poliizoprenskim čepovima (bez lateksa). Slijepi priključak, koji se koristi samo tokom proizvodnje, napravljen je od polipropilena, a opremljen je sintetičkim poliizoprenskim čepom (bez lateksa).

Dostupne veličine pakovanja:  
4 x 1440 ml



4 x 1920 ml  
3 x 2400 ml

## 6.6. Posebne mjere opreza za odlaganje i drugo rukovanje

Samo za jednokratnu upotrebu.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Sadržaj tri zasebna odjeljka treba promiješati prije upotrebe.

Nakon uklanjanja pregrada, vreću treba nekoliko puta obrnuti kako bi se osigurala homogena mješavina.

Upotrijebiti samo ako su rastvori aminokiselina i glukoze bistri i bezbojni ili žućkasti, a emulzija masti bijela i homogena.

### KOMPATIBILNOST

Podaci o kompatibilnosti dostupni su sa naznačenim brendiranim proizvodima Dipeptiven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N u definisanim količinama i generičkim lijekovima koji sadrže elektrolite u definisanim koncentracijama. Prilikom dodavanja elektrolita, treba uzeti u obzir količine koje su već prisutne u vrećici kako bi se zadovoljile kliničke potrebe pacijenta. Generisani podaci podržavaju dodavanje u aktiviranu vrećicu u skladu sa sažetim pregledom u nastavku:

Raspon kompatibilnosti stabilan 8 dana, odnosno 6 dana na temperaturi od 2-8°C, a zatim 48 sata na temperaturi od 20-25°C.

	Units	Maximal total contents		
Kabiven Peripheral bag size	ml	1440	1920	2400
<b>Additive</b>		<b>Volume</b>		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	vial	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
<b>Electrolyte limits<sup>1</sup></b>		<b>Amount per bag</b>		
Sodium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Potassium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Calcium	mmol	≤ 7.2	≤ 9.6	≤ 12
Magnesium	mmol	≤ 7.2	≤ 9.6	≤ 12
Phosphate inorganic (Addiphos) OR Phosphate organic (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

<sup>1.</sup> uključuje količine iz svih proizvoda

Napomena: Ova tabela ima za cilj da ukaže na kompatibilnost. Ovo nije smjernica za doziranje. Za brendirane proizvode, prije propisivanja pogledajte nacionalno odobrene informacije o propisivanju.

Kompatibilnost sa dodatnim aditivima i vrijeme skladištenja različitih dodataka dostupni su na zahtjev.

Dodavanja treba vršiti u aseptičnim uslovima.

Svu mješavinu preostalu nakon infuzije treba baciti.

Bilo koji neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba odlagati u skladu sa lokalnim zahtjevima.

#### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

#### **7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, A-8055 Grac, Austrija

#### **Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja u promet)**

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Švedska

#### **Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH**

Amicus Pharma d.o.o.  
Fra Anđela Zvizdovića 1, 71 000 Sarajevo, BiH

#### **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Kabiven Peripheral 1000 kcal, 4 x 1440 ml, emulzija za infuziju: 04-07.3-2-8926/22 od 29.11.2023. god.

Kabiven Peripheral 1400 kcal, 4 x 1920 ml, emulzija za infuziju: 04-07.3-2-8927/22 od 29.11.2023. god.

Kabiven Peripheral 1700 kcal, 3 x 2400 ml, emulzija za infuziju: 04-07.3-2-8928/22 od 29.11.2023. god.

#### **9. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17.07.2024.