

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kabiven, infusiooniemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kabiven on saadaval kolmekambrilise infusioonikottide süsteemina. Infusioonikottisüsteemid on saadaval neljas erinevas suurus:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glükoos (glükoosi 19% lahus)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminohapped ja elektrolüüdid (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Rasvemulsioon (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Toimeainete sisaldus on infusiooniemulsioonis järgmine:

<u>Toimeained</u>	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Puhastatud sojaõli	100 g	80 g	60 g	40 g
Glükoosmonohüdraat, mis vastab veevabale glükoosile	275 g 250 g	220 g 200 g	165 g 150 g	110 g 100 g
Alaniin	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginiin	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Aspartaanhape	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutaanhape	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glütsiin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidiin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleutsiin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leutsiin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lüsiinvesinikkloriid, mis vastab lüsiinile	8,5 g 6,8 g	6,8 g 5,4 g	5,1 g 4,1 g	3,4 g 2,7 g
Metioniin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenüülalaniin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Proliin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Seriin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treoniin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Trüptofaan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Türosiin	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valiin	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Kaltsiumkloriid (dihüdraadina)	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Naatriumglütserofosfaat (hüdraadina)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina)	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kaaliumkloriid	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Naatriumatsetaat	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

(trihüdraadina)

Toitainete sisaldus on järgmine:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• Aminohapped	85 g	68 g	51 g	34 g
• Lämmastik	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Rasvad	100 g	80 g	60 g	40 g
• Süsivesikud				
- Glükoos (dekstroos)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Energiasisaldus				
- Kokku	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- Mittevalguline	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elektrolüüdid				
- Naatrium	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- Kaalium	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- Magneesium	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- Kaltsium	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- Fosfaat ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- Sulfaat	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- Kloriid	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- Atsetaat	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol

¹ pärineb nii Intralipid[®]ist kui Vamin[®]ist

Osmolaalsus: umbes 1230 mosm/kg vee kohta

Osmolaarsus: umbes 1060 mosmol/l

pH umbes 5,6

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusiooniemulsioon.

Kabiven koosneb kolmekambriilisest infusioonikotist ja kattekotist. Sisemise koti ja kattekoti vahel on hapniku absorbent. Sisemine kott on lahtitõmmatavate vaheseinte abil jagatud kolmeks kambriks. Nimetatud kambrites on vastavalt glükoosi- ja aminohapete lahused ning rasvemulsioon. Glükoosi- ja aminohapete lahustega kambrites on läbipaistev ning rasvemulsiooni sisaldavas kambriks piimjasvalge vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiskasvanute ja üle 2-aastaste laste parenteraalne toitmine, kui suukaudne või enteraalne toitmine on võimatu, ebapiisav või vastunäidustatud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused ja infusioonikiirus peavad olema vastavuses organismi võimega rasvu elimineerida ja glükoosi metaboliseerida. (vt lõik 4.4).

Annustamine

Annused määratakse individuaalselt ning sobiva suurusega pakendi valikul lähtutakse patsiendi kliinilisest seisundist, kehakaalust ning organismi toitainevajadusest.

Täiskasvanud patsiendid

Organismi valkude massi säilitamiseks vajalik lämmastikukogus sõltub patsiendi seisundist (nt toitumisest ja kataboolse stressi tugevusest). Normaalse toitumuse või kerge metaboolse stressi korral on lämmastikuvajadus 0,10...0,15 g 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas. Mõõduka kuni tugeva metaboolse stressi korral on nii vaegtoitumuse korral kui ka ilma selleta lämmastikuvajadus 0,15...0,30 g 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 1...2 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas). Nendele annustele vastab tavaliselt glükoosiannus 2,0...6,0 g ja rasvade annus 1...2 g.

Annused, mis katavad toitainevajaduse enamikul patsientidest, jäävad vahemikku 0,1...0,2 g lämmastikku 1 kehakaalu kohta ööpäevas (vastab 0,7...1,3 g aminohapetele 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas). Vastav Kabiven'i annus on 19...38 ml/kg kehakaalu kohta ööpäevas. 70 kg kehakaaluga patsiendil on seega Kabiven'i annus 1330...2660 ml ööpäevas.

Organismi totaalne energiavajadus sõltub patsiendi kliinilisest seisundist ning jääb enamikul juhtudel vahemikku 25...35 kcal 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas. Ülekaalulistel patsientidel tuleb annused arvestada vastavalt nende arvestuslikule ideaalkehakaalule.

Kabiven'i toodetakse nelja erineva suurusega pakendites: kõrge, mõõdukalt suurenenud, basaalse ning madala toitainevajadusega patsientidele. Totaalseks parenteraalseks toitumiseks tuleb lisaks Kabiven'ile manustada mikroelemente ja vitamiine.

Lapsed

Annused põhinevad lapse organismi võimel üksikuid toitaineid metaboliseerida.

Üldjuhul peab väikestel (2...10-aastastel) lastel infusiooni alustama väikese annusega, s.o annusega 12,5...25 ml 1 kg kehakaalu kohta (see vastab 0,49...0,98 g rasvadele, 0,41...0,83 g aminohapetele ja 1,2...2,4 g glükoosile 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas). Annust suurendatakse 10...15 ml/kg/ööpäevas kaupa kuni maksimaalse annuseni 40 ml/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Üle 10-aastastel lastel võib kasutada täiskasvanutele soovitatud annuseid.

Kabiven'i kasutamine alla 2-aastastel lastel ei ole soovitatav, neil võib teatud tingimustel osutada hädavajalikuks aminohappe tsüsteiini manustamine.

Infusioonikiirus

Glükoosi maksimaalne infusioonikiirus on 0,25 g/kg/h.

Aminohappeid ei tohi manustada kiiremini kui 0,1 g/kg/h.

Rasvade infusioonikiirus võib olla kuni 0,15 g/kg/h.

Infusioonikiirus ei tohi ületada 2,6 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis – see vastab 0,25 g glükoosile, 0,09 g aminohapetele ja 0,1 g rasvadele 1 kg kehakaalu kohta. Soovitatav infusiooni kestus on 12...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus

Maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas. 64 kg kehakaaluga patsiendil vastab selline annus suurimale saadaolevatest pakenditest ning sellest saab organism aminohappeid 1,3 g 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (0,21 g lämmastikku 1 kg kohta ööpäevas) ja

mittevalgulist energiat 31 kcal 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (sh glükoosi 3,9 g 1 kg kohta ööpäevas ja rasva 1,6 g 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Maksimaalne ööpäevane annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ning võib olla erinev ka erinevatel ravipäevadel.

Manustamisviis ja manustamise kestus

Manustada intravenoosse infusioonina ainult tsentraalveeni. Infusiooni võib jätkata seni, kuni see on patsiendi seisundi tõttu vajalik.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus soja-, maapähkli- või munavalkude või ravimi ükskõik millise toimeaine või abiaine suhtes

Raske hüperlipemia

Raske maksapuudulikkus

Rasked verehüübimishäired

Aminohapete ainevahetuse kaasasündinud häired

Raske neerupuudulikkus, kui puudub hemofiltratsiooni või dialüüsi tegemise võimalus

Äge šokk

Hüperglükeemia, kui insuliinivajadus on enam kui 6 ühikut tunnis

Ravimi koostisse kuuluva ükskõik millise elektrolüüdi seerumitaseme patoloogiline tõus

Üldised infusioonravi vastunäidustused: äge kopsuturse, hüperhüdratsioon, dekompenseeritud südamepuudulikkus ja hüpotooniline dehüdratsioon

Hemofagotsütootiline sündroom

Ebastabiilsed seisundid (nt raske traumajärgne sündroom, dekompenseeritud diabeet, äge südamelihase infarkt, metaboolne atsidoos, raske sepsis ja hüperosmolaarne kooma)

Vastsündinud ja alla 2-aastased lapsed

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgida tuleb organismi võimet rasvu elimineerida. Selleks on soovitatav määrata triglütseriidide taset vereseerumis pärast 5...6-tunnist rasvade manustamisest vaba perioodi.

Triglütseriidide kontsentratsioon seerumis ei tohi infusiooni ajal ületada 3 mmol/l piiri.

Sobiva pakendi suuruse, infundeeritava lahuse mahu ja koostise valikul tuleb olla ettevaatlik.

Infundeeritava lahuse maht tuleb kohandada vastavalt lapse organismi vedelikutasakaalule ja toitumusele. Valmissegatud emulsioon on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Enne infusiooni alustamist tuleb korrigeerida elektrolütide ja vedelikuainevahetuse hälbed (näiteks elektrolütide liiga kõrged või liiga madalad väärtused vereseerumis).

Ükskõik millise intravenoosse infusioonravi alguses on vajalik spetsiaalne kliiniline monitooring.

Ükskõik millise hälbe ilmnemisel tuleb infusioon katkestada. Kuna tsentraalveeni kasutamisega infusiooniks on seotud kõrge infektsioonirisk, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et kateetri paigaldamise ega muude manipulatsioonide käigus ei toimuks infitseerumist.

Kabiven'i tuleb ettevaatusega manustada selliste seisundite korral, mil on häiritud lipiidide metabolism, näiteks neerupuudulikkuse, dekompenseeritud suhkurdiabeedi, pankreatiidi, halvenenud maksafunktsiooni, hüpotüreoidismi (kaasneva hüpertriglütserideemiaga) ja sepsise korral. Kui Kabiven'i manustatakse eelnimetatud seisunditega patsientidele, tuleb tingimata hoolikalt jälgida triglütseriidide taset vereseerumis.

Regulaarselt tuleb jälgida glükoosi ja elektrolütide taset seerumis, organismi osmolaarsust ja vedelikutasakaalu, happe-leelistasakaalu ning maksaensüümide aktiivsust (alkaalne fosfataas, ALAT, ASAT).

Ravimi kasutamisel pikema perioodi vältel tuleb jälgida ka vererakkude arvu ja verehüübimise näitajaid.

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb hüperfosfateemia ja hüperkaleemia vältimiseks jälgida täpselt manustatavate fosfaatide ja kaaliumi koguseid.

Täiendavalt manustatavate elektrolüütide kogused määratakse elektrolüüditaseme regulaarse hindamise abil, arvestades seejuures ka patsiendi kliinilist seisundit.

Kabiven-emulsioon ei sisalda vitamiine ja mineraalaineid, neid tuleb emulsioonile alati juurde lisada.

Parenteraalset toitmist tuleb ettevaatusega teostada metaboolse atsidoosi, laktatsidoosi, organismi rakkude puuduliku hapnikuga varustatuse ning seerumi hüperosmolaarsuse korral.

Kabiven'i tuleb ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel esineb tendents elektrolüütide retentsiooniks.

Ükskõik missuguste anafülaksiale viitavate nähtude või sümptomite (näiteks palaviku, külmavärinate, lööbe või hingelduse) tekkimisel tuleb infusioon viivitamatult katkestada.

Kabiven'i koostisse kuuluvad rasvad võivad segada mõnede laboratoorsete analüüside tulemusi (bilirubiin, laktaatdehüdrogenaas, hapniku saturatsioon, hemoglobiini tase), kui nende analüüside määramiseks on vereanalüüs võetud enne, kui organism on jõudnud rasvu piisavalt vereringest kõrvaldada. Enamikul patsientidest viiakse rasvad vereringest välja umbes 5...6-tunnise rasvade manustamisest vaba perioodi jooksul.

Ravimpreparaat sisaldab sojaõli ja muna fosfolipiide, mis võivad harva tekitada allergilisi reaktsioone. Ristuvat allergiat on täheldatud sojaõli ja maapähkli vahel.

Aminohapete intravenoosse infusiooniga kaasneb mikroelementide vase ja eriti tsingi suurenenud eritumine uriiniga. Sellega tuleb arvestada mikroelementide annuste määramisel, eriti pikaajalise intravenoosse toitmise korral.

Vaegtoitumusega patsientidel võib parenteraalse toitmise alustamisel toimuda nihkeid vedelikuruumide vahel, mille tagajärjeks võivad olla kopsuturse ja südame paispuudulikkus, aga ka kaaliumi, fosfori, magneesiumi ja vesilahustuvate vitamiinide kontsentratsiooni langus seerumis. Kuna need muutused võivad ilmneda 24...48 tunni jooksul, on soovitatav alustada parenteraalset toitmist ettevaatlikult ja aeglaselt, jälgides samaaegselt hoolikalt patsiendi seisundit ning kohandades vastavalt vajadusele vedelike, elektrolüütide, mineraalainete ja vitamiinide manustamist.

Pseudoaglutinatsiooniohu tõttu ei tohi Kabiven'i manustada samaaegselt ja sama infusioonisüsteemi kaudu koos verega.

Hüperglükeemiaga patsientidel võib olla vajalik eksogeense insuliini manustamine.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mõned ravimid, näiteks insuliin, võivad mõjutada organismi lipaaside süsteemi. Sellel koostoimel näib aga olevat ainult vähene kliiniline tähtsus.

Kliinilistes annustes manustatuna võib hepariin põhjustada lipoproteiini lipaasi ajutist vabanemist vereringesse. Selle tulemuseks võib esialgu olla plasma lipolüüs, millele järgneb ajutine triglütseriidide kliirensi langus.

Sojaoaõli sisaldab looduslikku vitamiini K₁. See vitamiin võib mõjutada kumariinitüüpi antikoagulantide toimet; seetõttu tuleb sellist ravi saavatel patsientidel nimetatud vitamiini taset hoolikalt jälgida.

Kliinilisi andmeid, mis viitaksid mõne ülalmainitud koostoime määravale kliinilisele tähtsusele, ei ole.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kabiven'i ohutuse ja efektiivsuse kindlakstegemiseks raseduse ja imetamise ajal ei ole spetsiifilisi uuringuid teostatud. Ravimit määrav arst peab hindama Kabiven'i manustamisest tuleneva kasu ja sellega seotud ohtude suhet.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

	<i>Sage</i> >1/100, <1/10	<i>Aeg-ajalt</i> >1/1000, <1/100	<i>Väga harv</i> <1/10000
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>			Hemolüüs, retikulotsütoos
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>			Tahhüpnöe
<i>Seedetrakti häired</i>		Kõhuvalu, iiveldus, oksendamine	
<i>Immuunsüsteemi häired</i>			Ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaktiline reaktsioon, nahalööve, urtikaaria)
<i>Uuringud</i>		Maksaensüümide aktiivsuse tõus plasmas	
<i>Närvisüsteemi häired</i>		Peavalu	
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnaäärme häired</i>			Priapism
<i>Vaskulaarsed häired</i>			Hüpotensioon, hüpertensioon
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Kehatemperatuuri tõus	Külmavärinad, väsimus	

Nagu kõigi hüpertooniliste lahuste korral, võib perifeersesse veeni infundeerimisel esineda tromboflebiiti.

Rasvade üleküllastussündroom

Kui organismi võime elimineerida Intralipid'i (Kabiven'i rasvu sisaldavat komponenti) on halvenenud, võib üleannustamisel tekkida rasvade üleküllastussündroom. Patsiendi kliinilise seisundi järsul muutumisel (näiteks neerufunktsiooni kahjustuse või infektsiooni ilmnemise korral) võib nimetatud seisund välja kujuneda ka normaalsete infusioonikiiruste korral.

Rasvade üleküllastussündroomi iseloomulikeks nähtudeks on hüperlipemia, palavik, rasvifiltratsioonid, hepatomegalia, splenomegalia, aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia,

verehüübimisnäitajate muutused ja kooma. Tavaliselt on kõik sümptomid infusiooni katkestamisel taaspöörduvad.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Vt lõik 4.8 Rasvade ülekuullastussündroom.

Kui aminohappeid on manustatud soovitatust suurema kiirusega, on esinenud iiveldust, oksendamist ja higistamist.

Üleannustamissümptomite tekkimisel tuleb infusiooni kiirust alandada või infusioon katkestada.

Lisaks sellele võib üleannustamine põhjustada vedeliku ülekoormust, elektrolüütide tasakaalu häireid, hüperglükeemiat ja hüperosmolaalsust.

Üksikutel rasketel juhtudel võib olla vajalik hemodialüüsi, hemofiltratsioon või hemo-diafiltratsiooni tegemine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed toitelahused

ATC-kood: B05BA10

Rasvemulsioon

Kabiven'i rasvu sisaldava komponendi Intralipid'iga jõuavad organismi nii essentsiaalsed kui ka mitte-essentsiaalsed pika ahelaga rasvhapped. Organismis kasutatakse neid energiavajaduse katmiseks ja rakumembraanide terviklikkuse säilitamiseks (s.o struktuurielementidena).

Soovitatud annustes kasutamisel ei põhjusta Intralipid muutusi hemodünaamikas. Intralipid'i korrektse kasutamise korral ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi muutusi ka kopsufunktsioonis. Mõningatel täielikul parenteraalsel toitmisel olevatel patsientidel on täheldatud maksaensüümide aktiivsuse ajutist tõusu, mis on aga täieliku parenteraalse toitmise katkestamisel möödunud. Sarnaseid muutusi on täheldatud ka parenteraalse toitmise korral, kui rasvemulsioone ei kasutatud.

Aminohapped ja elektrolüüdid

Preparaadis sisalduvad aminohapped on kõik looduslikud, tavalise valgulise toidu koostisosad.

Organismis kasutatakse neid kudedes valkude tootmiseks ning nende ülejääk suunatakse arvukatesse metaboolsetesse radadesse.

Uuringutes on näidatud, et aminohapete infusioonil esineb termogeenne toime.

Glükoosilahus

Glükoosil ei ole teisi farmakodünaamilisi toimeid, kui normaalse toitumise taastamise või säilitamisega seotud toimed.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Rasvemulsioon

Intralipid'i bioloogilised omadused on sarnased endogeensete külomikronite omadustele. Erinevalt külomikronitest ei sisalda Intralipid kolesterooli estreid ega apolipoproteiine, seejuures on tema fosfolipiidisaldus märkimisväärselt kõrgem.

Intralipid elimineerub vereringest samal teel nagu endogeensed külomikronid ning kataboliseerub vähemalt sama kiiresti. Eksogeenne rasvaosake hüdrolyüsitakse vereringes ning haaratakse perifeersete LDL-retseptorite ja maksa poolt. Eliminatsioonikiirus sõltub rasvartiklite koostisest, patsiendi toitumisest, haigusest ning infusioonikiirusest. Tervetel vabatahtlikel oli üheõise nälgimise järel Intralipid'i maksimaalne kliirens ekvivalentne $3,8 \pm 1,5$ g triglütseriididega 1 kg kehakaalu kohta 24 tunni jooksul.

Nii eliminatsiooni- kui oksüdatsioonikiirus sõltuvad patsiendi kliinilisest seisundist. Eliminatsioon ja rasvade lõhustamine on kiiremad postoperatiivsetes perioodis patsientidel ja traumajärgselt, samas kui neerupuudulikkusega ja hüpertriglütserideemiaga patsientidel on eksogeensete rasvemulsioonide utilisatsioon aeglustunud.

Aminohapped ja elektrolüüdid

Kabiven'is sisalduvate aminohapete ja elektrolüütide farmakokineetilised omadused on põhimõtteliselt sarnased tavapärasel toidus esinevate aminohapete ja elektrolüütide vastavatele omadustele. Erinevuseks on vaid asjaolu, et toidus leiduvad aminohapped satuvad enne süsteemsesse vereringesse jõudmist esmalt portaalvereringesse, kuid intravenoosel manustamisel jõuavad aminohapped vahetult süsteemsesse vereringesse.

Glükoos

Infundeeritava glükoosi farmakokineetilised omadused on sisuliselt samad, mis tavalise toiduga organismi jõudva glükoosi omad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi ohutusuringuid ei ole Kabiven'iga teostatud, kuid nii Intralipid'i kui mitmesuguse koostise ja kontsentratsiooniga aminohapete- ja glükoosilahustega teostatud prekliiniliste uuringute tulemused on näidanud nende preparaate head taluvust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud fosfolipiidid (muna)
Glütserool
Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
Jää-äädikhape (pH kohandamiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravipreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kattekotis säilitamisel 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist

Pärast pakendi vaheseinte lahtitõmbamist on segu temperatuuril 25°C säilitamisel keemiliselt ja füüsikaliselt stabiilne 24 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida kattekotis. Mitte lasta külmuda.

Segamine teiste ravimpreparaatidega

Kui pakendisisesed vaheseinad on lahti tõmmatud ja kolm lahust omavahel segatud, võib saadud emulsioonile ravimipordi kaudu lisada vajalikke lisandeid.

Kui infusiooniemulsioonile on lisatud teisi ravimpreparaate, tuleb saadud segu mikrobioloogilisest seisukohast lähtudes koheselt ära kasutada. Kui segu ei kasutata ära viivitamatult, vastutab segu säilitusaja ja säilitustingimuste eest kasutaja. Tavaliselt ei tohiks temperatuuril 2...8°C hoidmisel olla säilitusaeg pikem kui 24 tundi. Kui valmistemulsiooni säilitamine on möödapääsmatu ja teised ravimpreparaadid on emulsioonile lisatud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes, võib segu säilitada temperatuuril 2...8°C kuni 6 päeva. Pärast segu väljavõtmist külmkapist (temperatuurilt 2...8°C) tuleb see infundeerida 24 tunni jooksul.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakend koosneb mitmekambrilisest sisemisest kotist ning kattekotist. Sisemine kott on jagatud lahtitõmmatavate vaheseinte abil kolmeks kambriks. Sisemise koti ja kattekoti vahele on paigutatud hapniku absorbent.

Sisemine kott on valmistatud mitmekihilisest polümeersest kilest (Biofine).

Biofine sisemise koti kile koosneb polü(propüleen-ko-etüleenist), sünteetilisest kummist polü(stüreen-plokk-(butüleen-ko-etüleen)) (SEBS) ja sünteetilisest kummist polü(stüreen-plokk-isopreen) (SIS). Infusiooni- ja lisamispidid on tehtud polüpropüleenist ja sünteetilisest kummist polü(stüreen-plokk-(butüleen-ko-etüleen)) (SEBS) ning on varustatud sünteetiliste polüisopreenkorkidega (lateksivabad). Pimeport, mida kasutatakse ainult tootmise ajal, on tehtud polüpropüleenist ning on varustatud sünteetilise polüisopreenkorgiga (lateksivaba).

Pakendi suurused:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml

1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Kolme kambri sisu tuleb kokku segada vahetult enne kasutamist.

Homogeense segu saamiseks tuleb vahetult enne infusiooni algust kotti mitu korda üles-alla keerata. Kasutada ainult juhul, kui aminohapete- ja glükoosilahus on selged ja värvitud või õrnkollase värvusega ning rasvemulsioon on valge ja homogeenne.

Kokkusobivus

Lisandid

Kabiven'ile tohib lisada ainult selliseid ravimi- ja toitainelahuseid, mille kokkusobivus on dokumenteeritud.

Teiste preparaate lisamine peab toimuma aseptiliselt.

Andmeid sobivate segude kohta on võimalik saada müügiloa hoidja kohalikul esindajalt.

Allesjäänud infusiooniemulsiooni jäägid tuleb ära visata.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 751 74 Uppsala, Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

431104

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

6.02.2004/27.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2018