

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kabiven Peripheral, infusiooniemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kabiven Peripheral on saadaval kolmekambrilise infusioonikottide süsteemina. Infusioonikottisüsteemid on saadaval kolmes erinevas suurus:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glükoos (glükoosi 11% lahus)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminohapped ja elektrolyüdid (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Rasvemulsioon (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Toimeainete sisaldus infusiooniemulsioonis on järgmine:

<u>Toimeained</u>	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Puhastatud sojaoõli	85 g	68 g	51 g
Glükoosmonohüdraat, vastab veevabale glükoosile	178 g 162 g	143 g 130 g	107 g 97 g
Alaniin	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginiin	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Aspartaamhape	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glutaamhape	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glütsiin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidiin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleutsiin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leutsiin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lüsiinvesinikkloriid, vastab lüsiinile	5,6 g 4,5 g	4,5 g 3,6 g	3,4 g 2,7 g
Metioniin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenüülalaniin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Proliin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Seriin	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treoniin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Trüptofaan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Türosiin	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valiin	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Kaltsiumkloriid (dihüdraadina)	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Naatriumglütserofosfaat (hüdraadina)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina)	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Kaaliumkloriid	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Naatriumatsetaat (trihüdraadina)	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Toitainete sisaldus on järgmine:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
• Aminohapped	57 g	45 g	34 g
• Lämmastik	9,0 g	7,2 g	5,4 g
• Rasvad	85 g	68 g	51 g
• Süsivesikud			
- Glükoos (veevaba)	162 g	130 g	97 g
• Energeetiline väärtus:			
- Kokku	ca 1700 kcal	ca 1400 kcal	ca 1000 kcal
- Mittevalguline	ca 1500 kcal	ca 1200 kcal	ca 900 kcal
• Elektrolüüdid:			
- Naatrium	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- Kaalium	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- Magneesium	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- Kaltsium	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- Fosfaat ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- Sulfaat	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- Kloriid	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- Atsetaat	65 mmol	52 mmol	39 mmol

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

- Osmolaalsus: umbes 830 mosm/kg H₂O
- Osmolaarsus: umbes 750 mosmol/l
- pH: umbes 5,6

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusiooniemulsioon.

Kabiven Peripheral'i pakend on kolmekambriiline süsteem. Eraldi kambrites asuvad glükoosilahus, aminohapete lahus ja rasvemulsioon. Glükoosi ja aminohapete lahused on läbipaistvad ning värvitud või õrnkollase värvusega, rasvemulsioon on valge ja homogeenne.

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 ka 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel.

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

Täiskasvanud patsiendid

Organismi valkude massi säilitamiseks vajalik lämmastiku kogus sõltub patsiendi seisundist (nt toitumisest ja kataboolse stressi tugevusest). Normaalse toitumuse 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 1,0...2,0 g.

Organismi absoluutne energiavajadus sõltub patsiendi kliinilisest seisundist ning jääb sageli vahemikku 20...30 kcal 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas. Ülekaalulistel patsientidel tuleb annus määrata vastavalt nende arvestuslikule ideaalkehakaalule.

Kabiven Peripheral'i väljastatakse kolmes erineva suurusega pakendis, mis on ette nähtud mõõdukalt suurenenud, basaalse ning väikese toitainevajadusega patsientidele. Täieliku parenteraalse toitumise tagamiseks võib olla vajalik mikroelementide, vitamiinide ning täiendavate elektrolüütide lisamine.

27...40 ml Kabiven Peripheral'i 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas vastab lämmastikuannusele 0,10...0,15 g/kg ööpäevas (0,7...1,0 g aminohappeid 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ning summaarsele energiakogusele 20...30 kcal 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Lapsed

Annused põhinevad lapse organismi võimel üksikuid toitaineid metaboliseerida.

Üldjuhul peab väikestel (2...10-aastastel) lastel infusiooni alustama väikese annusega, s.o annusega 14...28 ml 1 kg kehakaalu kohta (see vastab 0,49...0,98 g rasvadele, 0,34...0,67 g aminohapetele ja 0,95...1,9 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 Peripheral'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 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Aminohapete manustamise kiirus ei tohiks olla suurem kui 0,1 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Rasvade annus ei tohiks olla suurem kui 0,15 g 1 kg kehakaalu kohta tunnis.

Infusioonikiirus ei tohiks olla seega suurem kui 3,7 ml 1 kg kehakaalu kohta tunnis (see vastab 0,25 g glükoosile, 0,09 g aminohapetele ja 0,13 g rasvadele 1 kg kehakaalu kohta tunnis). Soovituslik periood ühe Kabiven Peripheral'i infusioonikotitäie manustamiseks on 12...24 tundi.

Maksimaalne ööpäevane annus

Maksimaalne ööpäevane annus on 40 ml 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas. 64 kg kehakaaluga patsiendil vastab see ühele infusioonikotile (suurimale), mis varustab patsiendi organismi aminohapetega annuses 0,96 g 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (0,16 g lämmastikku 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas) ning mittevulgulise energiaga 25 kcal 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (2,7 g glükoosi 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas ning 1,4 g rasvu 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas). Maksimaalne annus varieerub sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist ning võib erineda ka päevade lõikes.

Manustamisviis ja manustamise kestus

Intravenosseks infusiooniks tsentraalsesse või perifeersesse veeni. Infusiooni võib jätkata seni, kuni patsiendi kliiniline seisund seda nõuab.

Et vähendada ravimi perifeersel manustamisel esinevat tromboflebiidi tekkeriski, on soovitatav infusioonikohta igapäevaselt vahetada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus muna-, maapähkli- või sojavalkude või ravimi ükskõik millise toimeaine või abiaine suhtes

Raske hüperlipemia

Raske maksapuudulikkus

Rasked verehüübimise häired

Aminohapete metabolismi kaasasündinud häired

Raske neerupuudulikkus, juhul kui puudub võimalus hemofiltratsiooni või hemodialüüsi tegemiseks

Äge šokk

Hüperglükeemia, mille korral on insuliinivajadus suurem kui 6 ühikut tunnis

Ravimi koostisse kuuluva ükskõik millise elektrolüüdi taseme patoloogiline kõrgenemine

vereseerumis

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

Hemofagotsütaarne sündroom

Ebastabiilsed seisundid, näiteks raske traumajärgne seisund, dekompenseeritud diabeet, äge müokardiinfarkt, metaboolne atsidoos, raske sepsis, hüperosmolaarne kooma

Imikud ja alla 2-aastased lapsed

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hinnata tuleb organismi võimet rasvu elimineerida. Selleks on soovitatav määrata triglütseriidide kontsentratsiooni vereseerumis vähemalt 5...6-tunnise rasvade manustamisest vaba perioodi järel. Infusiooni tegemise ajal ei tohiks seerumi triglütseriidide kontsentratsioon olla suurem kui 3 mmol/l.

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 infusioonravi algust tuleb korrigeerida elektrolüütide ja vedeliku tasakaaluhäired (näiteks elektrolüütide normist kõrgem või madalam kontsentratsioon vereseerumis).

Intravenoosse infusiooni alguses tuleb patsienti alati hoolikalt jälgida. Mis tahes hälvete ilmnemisel tuleb infusioon otsekohe katkestada. Kuna tsentraalveeni kasutamisega infusiooniks on seotud kõrge infektsioonirisk, tuleb rangelt järgida aseptikanõudeid, et kateetri paigaldamise ega muude manipulatsioonide käigus ei toimuks infitseerumist.

Kabiven Peripheral'i tuleb ettevaatusega manustada selliste seisundite esinemisel, mille puhul on häiritud lipiidide metabolism – näiteks neerupuudulikkus, dekompenseeritud suhkurdiabeet, pankreatiit, halvenenud maksafunktsioon, hüpotüreoidism (koos hüpertriglütserideemiaga) ja sepsis. Kui Kabiven Peripheral'i manustatakse eelnimetatud seisunditega patsientidele, on vajalik hoolikas triglütseriidide vereseerumi kontsentratsiooni jälgimine.

Regulaarselt tuleks määrata glükoosi ja elektrolüütide kontsentratsiooni patsiendi vereseerumis, vereseerumi osmolaarsust, aga ka vedelikutasakaalu, happe-leelistasakaalu ning teostada regulaarselt maksaensüümide aktiivsuse määramist.

Kui rasvu infundeeritakse pikema aja vältel, tuleb regulaarselt hinnata ka vererakkude arvu ja vere hüübivusnäitajaid.

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb hüperfosfateemia ja hüperkaleemia tekke vältimiseks manustatavaid fosfaadi- ja kaaliumikoguseid hoolikalt jälgida.

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

Kabiven Peripheral ei sisalda vitamiine ja mineraalaineid, neid tuleb emulsioonile alati juurde lisada. Parenteraalset toitmist teostatakse suure ettevaatusega metaboolse atsidoosiga (näiteks laktatsidoosiga) patsientidel, aga ka seerumi suurenenud osmolaarsusega ning täiendavat vedeliku manustamist vajavatel patsientidel.

Kabiven Peripheral'i tuleb ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel esineb oht elektrolüütide kuhjumiseks organismis.

Kui tekib mõni anafülaktilisele reaktsioonile viitav näht või sümptom, tuleb ravimi manustamine otsekohe katkestada.

Kui verd võetakse laborianalüüsideks enne seda, kui manustatud lipiidid on vereringest piisaval määral elimineerunud, võivad Kabiven Peripheral'i koostisse kuuluvad lipiidid mõjutada mõningate laborianalüüsides vastuseid, näiteks võib häiritud olla bilirubiini tase, laktaatdehüdrogenaasi aktiivsus, hapniku saturatsioon ja hemoglobiini tase. 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 sojaoa ja maapähkli vahel.

Aminohapete intravenoosse manustamisega võib kaasneda mikroelementide, eeskätt tsiingi eritumise suurenemine uriiniga. Nendel patsientidel, kellel on vajalik pikaajaline intravenoosne toitmine, võib seega olla vajalik mikroelementide täiendav manustamine.

Vaegtoitumusega patsientidel võib parenteraalse toitmise alustamisel toimuda nihkeid vedelikruumide 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 samal ajal hoolikalt patsiendi seisundit ning kohandades vastavalt vajadusele vedelike, elektrolüütide, mineraalainete ja vitamiinide manustamist.

Kabiven Peripheral'i ei tohi manustada samaaegselt ühe ja sama infusioonisüsteemi kaudu vere või verepreparaatidega.

Hüperglükeemilistel patsientidel võib olla vajalik eksogeense insuliini manustamine.

Infusioon perifeersesse veeni:

Igasuguste hüpertooniliste lahuste infundeerimisel perifeersetesse veenidesse esineb oht tromboflebiidi tekkeks. Tromboflebiidi teket võivad soodustada ka mitmesugused muud faktorid. Sellisteks teguriteks on infusiooni tegemiseks kasutatava kanüüli tüüp, diameeter ja pikkus, infusiooni kestus, infundeeritavate lahuste pH ja osmolaalsus, võimalik infektsioon ja manipulatsioonide koguarv. Täielikuks parenteraalseks toitmiseks kasutatavaid intravenoosse infusiooni kohti ei ole soovitatav kasutada teiste intravenoossete lahuste ja lisandite manustamiseks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hepariini manustamine tavalistes kliinilistes annustes põhjustab lipoproteiini lipaasi ajutise vabanemise vereringesse. Selle tulemusel võib ilmneda esmalt plasma lipolüüs, millele järgneb ajutine triglütseriidi kliirensi aeglustumine.

Lipaasi aktiivsust võivad mõjutada ka teised ravimid, näiteks insuliin, kuid teadaolevalt ei ole neil koostoimetel kliiniliselt märkimisväärset tähtsust.

Sojaõli koostisse kuulub looduslik vitamiin K₁, mis võib eeskätt kumariini derivaatidega ravi saavatel patsientidel mõjutada verehüübimist. Praktikas esineb seda koostoimet harva, kuid selliseid ravimeid kasutavate patsientide puhul on soovitatav verehüübimisnäitajate hoolikas ja pidev jälgimine. Olemasolevate kliiniliste andmete põhjal ei ole ühegi ülalnimetatud koostoime puhul tegemist kliiniliselt märkimisväärse koostoimega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Kabiven Peripheral'i kasutamise ohutuse kohta raseduse ja imetamise ajal spetsiaalseid uuringuid teostatud ei ole. Kabiven Peripheral'i määramisel rasedale naisele või imetavale emale peab arst kaaluma võimalike ohtude ja ravist tuleneva kasu vahekorda.

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>			Tahhüpnos
<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 rinnanäärme häired</i>			Priapism
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Tromboflebiit		Hüpotensioon, hüpertensioon
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Kehatemperatuuri tõus	Külmavärinad, väsimus	

Igasuguste hüpertooniliste lahuste manustamisel perifeersesse veeni esineb oht tromboflebiidi tekkeks.

Rasvade üleküllastussündroom

Organismi halvenenud võime triglütseriide elimineerida võib viia rasvade üleküllastussündroomi tekkeni. Selle põhjuseks võib olla ravimi üleannustamine, aga see võib tekkida ka soovitatavate infusioonikiiruste kasutamisel, kui patsiendi kliiniline seisund muutub järsult, mille tõttu tekib raske neeru- või maksakahjustus.

Rasvade üleküllastussündroomi iseloomustavad hüperlipideemia, palavik, hepatosplenomegalia, aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, koagulatsioonihäired ning kooma. Rasvemulsiooni infusiooni katkestamisel on need sümptomid tavaliselt pöörduvad.

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 üleüllastussündroom.

Kui aminohapete lahuste manustamisel on ületatud soovitatavat maksimaalset manustamiskiirust, on täheldatud iiveldust, oksendamist ja higistamist.

Üleannustamissümptomite tekkimisel tuleb infusioonikiirust aeglustada või infusioon katkestada. Lisaks sellele võib ravimi üleannustamine põhjustada vedeliku ülekoormust, elektrolüütide tasakaalu häireid, hüperglükeemiat ja hüperosmolaalsust.

Mõningatel harvadel tõsistel juhtudel on olnud vajalik hemodialüüsi, hemofiltratsiooni või hemodiafiltratsiooni teostamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: parenteraalsed toitelahused, ATC-kood: B05BA10

Rasvemulsioon

Kabiven Peripheral'i koostises kasutatakse Intralipid'i rasvemulsiooni. Sellest saab organism nii asendamatuid kui ka mitteessentsiaalseid pikaahelalisi rasvhappeid, mida kasutatakse nii energeetilisel otstarbel kui ka rakumembraanide struktuuri säilitamiseks.

Soovitatud annustes ei põhjusta Intralipid muutusi hemodünaamikas. Intralipid'i kasutamisel õigetel infusioonikiirustel ei ole täheldatud kliiniliselt olulisi muutusi kopsufunktsioonis. Mõningatel täielikul parenteraalsel toitmisel olevatel patsientidel on täheldatud maksaensüümide aktiivsuse ajutist suurenemist, mis on parenteraalse toitmise katkestamisel möödunud. Sarnaseid muutusi on täheldatud ka sellisel parenteraalsel toitmisel, kus rasvemulsioone ei kasutatud.

Aminohapped ja elektrolüüdid

Aminohapped on tavalised toiduvalkude koostisosad. Organismis kasutatakse neid kudede valgusünteesiks ning sellest ülejääv osa suunatakse glükoneogeneesiprotsessidesse. Aminohapete infusioonile vastab organism metabolismi aktiivsuse vähese suurenemise ja termogeneesi intensiivistumisega.

Glükoos

Glükoos osaleb organismi normaalse homöostaasi säilitamises. Teisi farmakodünaamilisi toimeid sellel ainel ei ole.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Rasvemulsioon

Intralipid'i bioloogilised omadused on sarnased endogeensete külomikronite omadustele. Erinevalt külomikronitest ei sisalda Intralipid siiski kolesterooliestreid ega apolipoproteiine, samas on tema fosfolipiidisaldus märkimisväärselt kõrgem.

Intralipid elimineerub vereringest sarnasel teel nagu endogeensed külomikronid. Eksogeenne rasvaosake hüdrolüüsib valdavalt vereringes ning ta haaratakse perifeersete ja maksas paiknevate LDL-retseptorite poolt. Eliminatsioonikiirus sõltub rasvapartiklite koostisest, patsiendi toitumisest ja kliinilisest seisundist ning infusioonikiirusest. Tervetel vabatahtlikel vastas Intralipid'i kliirens pärast ööpäevast nälgimist $3,8 \pm 1,5$ g triglütseriididele 1 kg kehakaalu kohta 24 tunni jooksul.

Nii eliminatsiooni- kui oksüdatsioonikiirus sõltuvad patsiendi kliinilisest seisundist. Rasvade eliminatsioon ja oksüdatsioon on kiiremad septilises seisundis patsientidel ja traumajärgselt, samas kui neerupuudulikkusega ja hüpertriglütserideemiaga patsientidel on eksogeensete rasvemulsioonide eliminatsioon ja oksüdatsioon aeglustunud.

Aminohapped ja elektrolüüdid

Infusiooni teel manustatud aminohapete ja elektrolüütide farmakokineetilised omadused on valdavalt samasugused nagu tavalise toiduga saadud aminohapetel ja elektrolüütidel. Siiski sisenevad toiduga saadavad aminohapped esmalt maksa portaalvereringesse ning alles seejärel süsteemsesse vereringesse, samas kui intravenoosse infusiooniga manustatud aminohapped satuvad koheselt süsteemsesse tsirkulatsiooni.

Glükoos

Infusiooni teel manustatud glükoosi farmakokineetilised omadused on samasugused nagu tavalise toiduga saadud glükoosil.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi ohutusuringuid Kabiven Peripheral'iga teostatud ei ole. Prekliinilised uuringud, mis on teostatud Intralipid'i, Vamin'il baseeruvate aminohapete lahuste ja glükoosilahusega nii üksikult kui ka erinevaid komponente erinevates kontsentratsioonides segades, on näidanud, et tegemist on piisavalt hästi talutavate preparaatidega, mille kasutamisel esineb kõrvaltoimeid minimaalselt.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Muna puhastatud fosfolipiidid
Glütserool
Naatriumhüdrokksiid (pH kohandamiseks)
Jää-äädikhape (pH kohandamiseks)
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

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

6.3 Kõlblikkusaeg

Välispakendis 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist:

Pärast pakendi vaheseinte purustamist on kolmekambrilise pakendi segu temperatuuril 25°C säilitamisel füüsikaliselt ja keemiliselt stabiilne 24 tundi.

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 absorber.

Sisemine kott on valmistatud mitmekihilisest polümeerses 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 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Pärast sisemise koti vaheseinte lahtitõmbamist tuleks homogeense segu saamiseks infusioonikotti mõned korrad üles-alla kallutada.

Ravimit tohib kasutada ainult siis, kui aminohapete ja glükoosi lahus on läbipaistev ja värvitu või õrnkollase värvusega ning rasvemulsioon on valge ja homogeenne.

Kokkusobivus

Lisandid

Kabiven Peripheral'ile tohib lisada ainult selliseid ravimite- ja toitainetelahuseid, millega 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

437204

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.03.2004/28.02.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2018