

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kabiven infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kabiven-infuusioneste toimitetaan kolmikammio pussissa. Taulukossa on ilmoitettu eri aineosien määrät yhtä pussia kohti neljälle eri pakkauskoolle:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glukoosi (glukoosi 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminohapot ja elektrolyytit (Vamin® 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Rasvaemulsio (Intralipid® 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Eri pakkauskokojen vastaavat kokonaiskoostumukset ovat:

Vaikuttavat aineet	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Puhdistettu soijaöljy	100 g	80 g	60 g	40g
Glukoosimonohydraatti, joka vastaa vedetöntä glukoosia	275 g	220 g	165 g	110 g
Alaniini	250 g	200 g	150 g	100 g
Arginiini	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginiini	8,5 g	6,8 g	5,1g	3,4 g
Asparagiinihappo	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutamiinihappo	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glysiini	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidiini	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleusiini	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leusiini	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lysiinihydrokloridi, joka vastaa lysiniä	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Metioniini	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Metioniini	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenyylialaniini	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Proliniini	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Seriini	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treoniini	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptofaani	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosiini	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valiini	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Kalsiumkloridihydraatti, joka vastaa vedetöntä kalsiumkloridia	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
Natriumglyserofosfaatti (vedetön)	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Natriumglyserofosfaatti (vedetön)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesiumsulfaattihepta-hydraatti, joka vastaa vedetöntä magnesiumsulfaattia	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
Kaliumkloridi	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kaliumkloridi	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natriumasetaattitrihydraatti, joka vastaa vedetöntä natriumasetaattia	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
Natriumasetaatti	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Vastaten:

2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
----------------	----------------	----------------	----------------

• Aminohappoja	85 g	68 g	51g	34 g
• Typeä	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Rasvaa	100 g	80 g	60 g	40 g
• Hiilihydraatteja				
– Glukoosia (dekstroosia)	250 g	200 g	150 g	100 g
Energiasisältö				
- kokonaissisältö	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- ei-proteiini	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
Elektrolyttisisältö				
- natrium	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- kalium	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- magnesium	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- kalsium	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosfaatti ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- sulfaatti	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- kloridi	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- asetaatti	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Osmolaliteetti	noin 1230 mOsm/kg vettä			
• Osmolariteetti	noin 1060 mOsmol/l			
• pH	noin 5,6			

¹ Intralipidin[®] ja Vaminin[®] sisältämän fosfaatin kokonaismäärä

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, emulsio

Kabiven koostuu kolmikammioipussista ja suojaipussista. Sisä- ja suojaipussin välissä on hapensitoja. Sisäpussi on jaettu kolmeen kammioon, jotka on erotettu toisistaan repäisysineiteillä. Yhdessä kammiossa on glukoosiliuosta, toisessa aminohappoliuosta ja kolmannessa rasvaemulsiota. Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja rasvaemulsio valkoista.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuispotilaiden ja yli 2-vuotiaiden lasten parenteraalinen ravitsemushoito silloin, kun oraalista tai enteraalista ravitsemushoitoa ei voida antaa, se on riittämätöntä tai vasta-aiheinen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus ja infuusionopeus määräytyvät sen mukaan, miten potilas kykenee eliminoimaan rasvaa ja metaboloimaan glukoosia. Katso kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet.

Annostus

Annos on määritettävä yksilöllisesti kullekin potilaalle. Infuusiopussin koko valitaan potilaan kliinisen tilan, ruumiinpainon ja ravitsemustarpeiden perusteella.

Aikuiset

Elimistön proteiininvarastojen ylläpitoon tarvittava typen määrä riippuu potilaan tilasta (esim. ravitsemustilasta ja katabolisen stressin asteesta). Tarve on 0,10 - 0,15 g typpeä painokiloa kohti vuorokaudessa, kun ravitsemustila on normaali tai metabolinen stressi vähäistä. Jos potilaan metabolinen stressi on melko suurta tai suurta ja siihen liittyy ehkä myös virheravitsemustila, typen tarve on 0,15 - 0,30 g/kg/vrk (1,0 - 2,0 g aminohappoja/kg/vrk). Vastaava yleisesti hyväksytty glukoosin tarve on 2,0 - 6,0 g ja rasvan tarve 1,0 - 2,0 g.

0,10 - 0,20 g/kg/vrk typpeä (0,7 - 1,3 g aminohappoja/kg/vrk) tyydyttää useimpien potilaiden tarpeen. Tämä vastaa 19 - 38 ml:aa Kabivenia painokiloa kohti vuorokaudessa. Se vastaa 70-kiloisella henkilöllä 1330 - 2660 ml:aa Kabivenia vuorokaudessa.

Energian kokonaistarve riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja on useimmiten 25 - 35 kcal/kg/vrk. Lihavan potilaan annos määritetään arvioidun ihannepainon perusteella.

Kabiven-infusionestettä on saatavana neljä erikokoista pakkausta sen mukaan, onko potilaan ravinnontarve suuri, kohtalaisesti suurentunut, normaali vai vähäinen. Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemushoidossa potilaalle on annettava lisäksi hivenaineita ja vitamiineja.

Pediatriset potilaat

Annostus riippuu potilaan kyvystä metaboloida yksittäisiä ravintoaineita.

Yleensä infuusio olisi aloitettava pikkulapsilla (2 - 10 v) pienellä annoksella, eli annoksella 12,5 - 25 ml/kg/vrk (vastaa 0,49 - 0,98 g rasvaa /kg/vrk, 0,41 - 0,83 g aminohappoja/kg/vrk ja 1,2 - 2,4 g glukoosia/kg/vrk). Annosta suurennetaan määrällä 10 - 15 ml/kg/vrk enimmäisannokseen 40 ml/kg/vrk.

Yli 10-vuotiailla lapsilla voidaan käyttää aikuisten annostusta.

Kabiven-infusionestettä ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille, joille kysteiiniaminohapon saanti voi olla välttämätöntä.

Infusionenopeus

Glukoosi-infusionen enimmäisnopeus on 0,25 g/kg/h.

Aminohappoannostus ei saa ylittää määrää 0,1 g/kg/h.

Rasvan määrä saa olla enintään 0,15 g/kg/h.

Infusionenopeus ei saa olla yli 2,6 ml/kg/h (vastaa 0,25 g glukoosia, 0,09 g aminohappoja ja 0,1 g rasvaa painokiloa kohti). Suositeltu infusiojakso on 12 - 24 tuntia.

Päivittäinen enimmäisannos

40 ml/kg/vrk. Tämä vastaa yhtä (suurinta) infusiopussia 64-kiloiselle potilaalle, ja siitä saa 1,3 g/kg/vrk aminohappoja (0,21 g N/kg/vrk) ja

31 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa (3,9 g/kg/vrk glukoosia ja 1,6 g/kg/vrk rasvaa).

Päivittäinen enimmäisannos vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan ja mahdollisesti jopa päivittäin.

Antotapa

Valmistetta saa infusoida vain keskuslaskimoon. Infusiota voidaan jatkaa niin kauan kuin potilaan kliininen tila sitä vaatii.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys kananmunan, soijan tai maapähkinän valkuaisaineille, valmisteen jollekin vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille;

Vaikea hyperlipemia

Vaikea maksan vajaatoiminta

Vaikeat verenhyttymishäiriöt

Synnynäiset aminohappoaineenvaihdunnan häiriöt

Vaikea munuaisten vajaatoiminta, silloin kun hemofiltratio- tai dialyysilaitteisto ei ole käytettävissä

Akuutti sokki

Hyperglykemia, jonka hoito vaatii yli 6 yksikköä insuliinia tuntia kohti

Jonkin Kabiven-infuusionesteen sisältämän elektrolyytin patologistesti kohonnut seerumitaso

Infuusiohoidon yleiset vasta-aiheet: akuutti keuhkoedeema, nesteretentio, kompensoimaton sydämen vajaatoiminta ja hypotoninen dehydraatio

Hemofagosytoottinen oireyhtymä

Epästabilit sairautilat (esim. vaikeat posttraumaattiset tilat, kompensoimaton diabetes, akuutti sydäninfarkti, metabolinen asidoosi, vaikea sepsis ja hyperosmolaarinen kooma).

Imeväiset ja alle 2-vuotiaat lapset.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan kykyä eliminoida rasvaa on seurattava. Suosituksen mukaan tämä tapahtuu mittaamalla seerumin triglyseridiarvo 5 - 6 tunnin rasvattoman jakson jälkeen.

Seerumin triglyseridipitoisuus saa olla infuusion aikana enintään 3 mmol/l.

Pakkauskoko, etenkin tilavuus ja määrällinen koostumus, tulee valita huolellisesti. Annettava tilavuus tulee määrätä lapsen nesteytys- ja ravitsemustilan mukaan. Käyttövalmis pussi on tarkoitettu yhteen käyttökertaan.

Elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt (esim. poikkeavan korkeat tai matalat seerumin elektrolyyttitasot) on korjattava ennen infuusion aloittamista.

Laskimoinfuusion alussa tarvitaan aina kliinistä erityisseurantaa. Infuusio on lopetettava, jos poikkeavia merkkejä ilmenee. Koska keskuslaskimon käyttöön liittyy aina suurentunut infektoriski, tarkkaa aseptiikkaa on noudatettava katettrin sisäänviennin ja käsittelyn aikana kontaminaation välttämiseksi.

Varovaisuutta on noudatettava Kabivenin annossa tiloissa, joissa rasva-aineenvaihdunta on heikentynyt, kuten munuaisten vajaatoiminnan, kompensoimattoman diabetes mellituksen, haimatulehduksen, maksan vajaatoiminnan, kilpirauhasen vajaatoiminnan (johon liittyy hypertriglyseridemia) ja sepsiksen yhteydessä saattaa olla. Jos Kabivenia annetaan potilaalle, jolla on jokin edellä mainituista tiloista, seerumin triglyseridipitoisuutta on ehdottomasti seurattava tarkoin.

Seerumin glukoosia, elektrolyyttejä, osmolariteettia, nestetasapainoa, happo-emästasapainoa ja maksaentsyymejä (alkalinen fosfataasi, ALAT, ASAT) on seurattava.

Silloin kun rasvaa annetaan pitkään, on seurattava verenkuvaa ja veren hyttymistä.

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, hänen fosfaatin ja kaliumin saantiaan on seurattava tarkoin hyperfosfatemian ja hyperkalemian estämiseksi.

Yksittäisten elektrolyyttien lisättävät määrät määritetään potilaan kliinisen tilan ja seerumitasojen tiheän seurannan perusteella.

Valmiste ei sisällä vitamiineja ja hivenaineita. Hivenaineet ja vitamiinit on aina lisättävä erikseen.

Varovaisuutta on noudatettava parenteraalisessa ravitsemuksessa, jos potilaalla on metabolinen asidoosi, maitohappoasidoosi, solujen hapensaanti on riittämätöntä tai seerumin osmolariteetti on lisääntynyt.

Varovaisuutta on noudatettava Kabivenin annossa potilaille, joilla on taipumusta elektrolyyttiretentioon.

Jos potilaalla ilmenee mikä tahansa anafylaktisen reaktion merkki tai oire (esim. kuumetta, palelua, ihottumaa tai hengenahdistusta), infuusio on keskeytettävä heti.

Kabivenin rasvasisältö voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin (esim. bilirubiini, laktaattidehydrogenaasi, happisaturaatio, hemoglobiini), jos verinäyte on otettu, ennen kuin veri on puhdistunut rasvasta riittävässä määrin. Veri puhdistuu rasvasta useimmilla potilailla 5 - 6 tunnin rasvattoman jakson jälkeen.

Tämä lääkevalmiste sisältää sojaöljyä ja munafosfolipidejä, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän välillä.

Aminohappojen laskimoinfuusioon liittyy hivenaineisiin lukeutuvien kuparin ja etenkin sinkin lisääntyneet virtsaamiset. Tämä on huomioitava hivenaineannoksissa erityisesti pitkäkestoisessa laskimoravitsemuksessa.

Jos potilas kärsii virheravitsemuksesta, parenteraalisen ravitsemuksen aloittaminen voi nopeuttaa nesteiden siirtymistä kudoksiin, mikä johtaa keuhkoedeemaan ja kongestiiviseen sydämen vajaatoimintaan sekä kaliumin, fosforin, magnesiumin ja vesiliukoisten vitamiinien pitoisuuksien pienenemiseen seerumissa. Tällaisia muutoksia voi ilmetä 24 - 48 tunnin kuluessa annostelun aloittamisesta, minkä vuoksi parenteraalinen ravitsemus tulisi suositusten mukaan aloittaa varovasti ja hitaasti, potilasta on seurattava tarkoin ja nesteen, elektrolyyttien, kivennäisaineiden ja vitamiinien määrää on sovitettava asianmukaisella tavalla.

Kabivenia ei saa antaa yhtä aikaa veren kanssa saman nesteensiirtolaitteiston kautta pseudoagglutinaatoriskin vuoksi.

Jos potilaalla on hyperglykemia, hänelle on ehkä annettava lisäksi eksogeenista insuliinia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotkut lääkkeet, kuten insuliini, saattavat häiritä elimistön lipaasijärjestelmän toimintaa. Tällaisen yhteisvaikutuksen kliininen merkitys näyttäisi kuitenkin olevan vain vähäinen.

Kliiniset hepariiniannokset saavat aikaan lipoproteiinilipaasin ohimenevää vapautumista verenkiertoon. Tämä voi ensin lisätä lipolyysiä plasmassa, minkä jälkeen triglyseridipuhdistuma vähenee ohimenevästi.

Soijaöljyssä on luonnostaan K1-vitamiinia, mikä voi häiritä kumariinijohdosten terapeuttista vaikutusta. Siksi tällaisia lääkkeitä saavaa potilasta on seurattava tarkoin.

Saatavilla olevien kliinisten tutkimustietojen mukaan yhdelläkään edellä mainitulla yhteisvaikutuksella ei ole selvää kliinistä merkitystä.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Kabivenin turvallisuutta raskaus- ja imetysaikana ei ole arvioitu erityisissä tutkimuksissa. Lääkärin on arvioitava hoidon riski-hyötysuhdetta ennen Kabivenin antamista raskaana olevalle tai imettävälle naiselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

	<i>Yleinen</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	<i>Melko harvinainen</i> ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	<i>Hyvin harvinainen</i> ($< 1/10\ 000$)
<i>Veri ja imukudos</i>			Hemolyysi Retikulosytoosi
<i>Immuunijärjestelmä</i>			Yliherkkyysoireet (kuten anafylaktinen reaktio, ihottuma, nokkosihottuma)
<i>Hermosto</i>		Päänsärky	
<i>Verisuonisto</i>			Hypotensio Hypertensio
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>			Takypnea
<i>Ruoansulatuselimistö</i>		Vatsakipu Pahoinvointi Oksentelu	
<i>Sukupuolielimet ja rinnat</i>			Priapismi
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Ruumiinlämpötilan kohoaminen	Vilunväristykset Väsytys	
<i>Tutkimukset</i>		Plasman maksaentsyymiarvojen pitoisuuksien suureneminen	

Muiden hypertonisten infuusionesteiden tavoin anto ääreislaskimoon voi aiheuttaa tromboflebiitin.

Rasvan liikakuormitusoireyhtymä (fat overload syndrome)

Jos potilaan kyky eliminoida Intralipidiä (Kabivenin sisältämä rasvaemulsio) on heikentynyt, hänelle voi kehittyä rasvan liikakuormitusoireyhtymä paitsi yliannostuksen myös suositellun infuusioannostuksen seurauksena silloin, kun hänen kliininen tilansa muuttuu äkillisesti, esimerkiksi munuaisten toiminnan heikkenemisen tai infektion vuoksi.

Rasvan liikakuormitusoireyhtymälle on tyypillistä hyperlipemia, kuume, rasvainfiltraatio, maksan ja perran suurenemat, anemia, leukopenia, trombositopenia, verenhiyytymishäiriöt ja kooma. Kaikki oireet korjaantuvat yleensä, kun infuusio lopetetaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Katso kohta 4.8, *Rasvan liikakuormitusoireyhtymä*.

Kun aminohappoja on infusoitu suositeltua enimmäisnopeutta nopeammin, on havaittu pahoinvointia, oksentelua ja hikoilua.

Jos yliannostusoireita ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio lopetettava.

Yliannostus voi aiheuttaa lisäksi liianesteytystä, elektrolyyttitasapainon häiriöitä, hyperglykemiaa ja hyperosmolaliteettia.

Joissakin harvinaisissa vakavissa tapauksissa on turvaututtava hemodialyysiin, hemofiltratioon tai hemodiafiltratioon.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet
ATC-koodi B05BA10

Rasvaemulsio

Kabiven-infuusionesteessä käytetty rasvaemulsio, Intralipid, sisältää sekä välttämättömiä että ei-välttämättömiä pitkäketjuisia rasvahappoja. Niitä tarvitaan energia-aineenvaihduntaa ja solukalvojen rakenteellista integriteettiä varten.

Intralipidin suositusannostus ei aiheuta hemodynaamisia muutoksia. Intralipidin ohjeenmukaisessa käytössä ei ole kuvattu kliinisesti merkitseviä keuhkotoiminnan muutoksia. Parenteraalisessa ravitsemuksessa joskus todettava maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen korjaantuu, kun parenteraalinen ravitseminen lopetetaan. Samanlaisia muutoksia esiintyy myös parenteraalisessa ravitsemuksessa, joka ei sisällä rasvaemulsioita.

Aminohapot ja elektrolyytit

Aminohappoja, jotka ovat tavallisen ravinnon sisältämien valkuaisaineiden rakennusaineita, käytetään kudosten proteiinisynteesiin. Mahdollisesti ylijäävät aminohapot metaboloituvat useiden eri reittien kautta. Tutkimusten mukaan aminohappoinfuusiolla on termogeeninen vaikutus.

Glukoosi

Glukoosin ainoa farmakodynaaminen vaikutus lienee se, että se omalta osaltaan säilyttää normaalin ravitsemustilan tai täydentää sitä.

5.2 Farmakokineetiikka

Rasvaemulsio

Intralipidillä on samanlaisia biologisia ominaisuuksia kuin endogeenisillä kylomikroneilla. Toisin kuin kylomikronit Intralipid ei sisällä kolesteroliestereitä eikä apolipoproteiineja, sen sijaan sen

fosfolipidisisältö on merkitsevästi suurempi.

Intralipid eliminoituu verenkierrosta samanlaisen reitin kautta kuin endogeeniset kylomikronit, ainakin katabolian alkuvaiheessa. Eksogeeniset rasvahiukkaset hydrolysoituvat pääasiassa verenkierrossa ja siirtyvät LDL-reseptoreihin ääreisverenkierrosta sekä maksaan. Eliminaationopeus riippuu rasvahiukkasten koostumuksesta, potilaan ravitsemustilasta, sairaudesta ja infuusionopeudesta. Intralipidin enimmäispuhdistuma on terveillä koehenkilöillä yhden yön paaston jälkeen 3,8 + 1,5 g triglyseridejä/kg/24 h.

Sekä eliminaatio- että oksidaationopeus riippuvat potilaan kliinisestä tilasta. Eksogeenisten rasvaemulsioiden eliminaatio on nopeampaa ja hyväksikäyttö suurempaa kirurgisen toimenpiteen ja trauman jälkeen, kun taas munuaisten vajaatoiminnassa ja hypertriglyseridemiassa niiden hyväksikäyttö näyttäisi olevan vähäisempää.

Aminohapot ja elektrolyytit

Infusoitavien aminohappojen ja elektrolyyttien tärkeimmät farmakokineettiset ominaisuudet ovat olennaisilta osin samat kuin tavallisesta ravinnosta saatavilla aminohapoilla ja elektrolyyteillä. Ravintoproteiinien aminohapot kulkeutuvat kuitenkin ensin porttilaskimoon ja vasta sieltä systeemiseen verenkiertoon, kun taas laskimoon infusoidut aminohapot saavuttavat systeemisen verenkierron suoraan.

Glukoosi

Infusoidun glukoosin farmakokineettiset ominaisuudet ovat oleellisilta osin samat kuin tavallisesta ravinnosta saatavalla glukoosilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kabiven-infuusionesteestä ei ole tehty prekliinisiä turvallisuustutkimuksia. Sen sijaan Intralipidiä ja erilaisia koostumuksia ja pitoisuuksia omaavia aminohappoliuoksia, elektrolyyttejä ja glukoosiliuoksia koskevat prekliiniset turvallisuustutkimukset ovat osoittaneet siedettävyyden hyväksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistetut kananmunan fosfolipidit
Glyseroli
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)
Etikkahappo, väkevä (pH:n säätö)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kabivenia saa sekoittaa vain tutkitusti yhteensopivien lääkevalmisteiden kanssa. Katso kohta 6.6 *Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet*.

6.3 Kesto aika

2 vuotta suojapussissa.

Kesto aika sekoittamisen jälkeen

Sinettien murtamisen jälkeen valmiiksi sekoitetun kolmikammion pussin kemialliseksi ja fysikaaliseksi

säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 25°C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C:ssa suojapussissa. Ei saa jäätyä.

Säilytys lääkelisäysten jälkeen

Repäisysinettien murtamisen ja pussin sisältämien kolmen luoksen sekoittamisen jälkeen pussiin voi tehdä lisäyksiä lääkelisäysportin kautta.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää heti lääkelisäysten jälkeen. Jos seosta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2 - 8°C:ssa. Jos säilytystä ei voida välttää ja edellyttäen, että lisäykset on tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa, seosta voidaan säilyttää enintään 6 päivää 2 - 8°C:ssa ennen käyttöä. Jääkaappisäilytyksestä (2 - 8°C) pois otettu seos on infusoitava 24 tunnin kuluessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Infuusio pussi koostuu monikammioisesta sisäpussista ja suojapussista. Sisäpussissa on kolme avattavilla saumoilla toisistaan eristettyä kammiota. Sisä- ja suojapussin välissä on hapensitoja.

Sisäpussi on valmistettu monikerroksisesta Excel- tai Biofine-polymeerikalvosta.

Excel-sisäpussin kalvossa on kolme kerrosta. Sisäpinta koostuu poly(propyleeni/etylenei)-kopolymeeristä ja termoplastisesta elastomeerista (SEBS, styreeni/etylenei/butyleeni/styreeni). Keskikerros on termoplastista elastomeeria (SEBS) ja ulkopinta on kopolyesteri-eetteriä. Infuusioportissa on polyolefiinikorkki. Lisäysportissa on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa).

Biofine-sisäpussi koostuu poly(propyleeni-ko-etyleenistä), synteettisestä kumista poly[styreeni-blokki-(butyleeni-ko-etyleenistä)] (SEBS) ja synteettisestä kumista poly(styreeni-blokki-isopreenistä) (SIS). Infuusio- ja lisäysportit on valmistettu polypropyleenistä ja synteettisestä kumista poly[styreeni-blokki-(butyleeni-ko-etyleenistä)] (SEBS) ja niissä on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa). 'Sokea' portti, jota käytetään vain valmistuksen aikana, on valmistettu polypropyleenistä ja siinä on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa).

Pakkauskoot:

1026 ml, 1540 ml, 2053 ml ja 2566 ml

4 x 1026 ml, 4 x 1540 ml,

2 x 2053 ml (Excel), 2 x 2566 ml (Excel),

4 x 2053 ml (Biofine), 3 x 2566 ml (Biofine).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Vahingoittunutta pakkausta ei saa käyttää. Sekoita sisäpussin kolmen kammion sisällöt keskenään ennen valmisteen käyttöä.

Varmista seoksen tasakoosteisuus kääntelemällä infuusio pussia muutamia kertoja ylösalaisin juuri ennen infuusiota.

Valmistetta saa käyttää vain silloin, kun aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai hieman kellertäviä ja rasvaemulsio on valkoista ja tasakoosteista.

Yhteensopivuus

Lisäykset

Kabiven-infuusionesteeseen saa lisätä vain tutkitusti yhteensopivia lääke- ja ravintoliuoksia.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Valmisteesta saa pyydettyä sekoitustietoja.

Infuusiosta mahdollisesti ylijäänyt seos on hävitettävä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

14207

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.12.1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.11.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.10.2015