

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kabiven Perifer, infusionsvätska, emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kabiven Perifer tillhandahålls som trekammarpåse. Varje påse innehåller följande olika volymer beroende på de tre förpackningarnas storlek.

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glukos (Glukos 110 mg/ml)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminosyror och elektrolyter (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Fettemulsion (Intralipid 200 mg/ml)	425 ml	340 ml	255 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva ingredienser	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Sojabönsolja, renad	85 g	68 g	51 g
Glukosmonohydrat	178 g	143 g	107 g
motsvarande glukos (vattenfritt)	162 g	130 g	97 g
Alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginin	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Asparaginsyra	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Fenylalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Glutaminsyra	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glycin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysinhydroklorid	5,6 g	4,5 g	3,4 g
motsvarande lysin	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Metionin	2,8 g	2,2 g	1,7 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
Tryptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosin	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g

Aktiva ingredienser	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Kalciumklorid 2 H ₂ O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
motsvarande kalciumklorid	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Kaliumklorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Magnesiumsulfat 7H ₂ O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
motsvarande magnesiumsulfat	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
motsvarande natriumacetat	2,4 g	2,0 g	1,5 g
Natriumglycerofosfat (vattenfritt)	2,5 g	2,0 g	1,5 g

motsvarande:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
• Aminosyror	57 g	45 g	34 g
• Kväve	9,0 g	7,2 g	5,4 g
• Fett	85 g	68 g	51 g
• Kolhydrater			
- glukos (vattenfri)	162 g	130 g	97 g
• Energiinnehåll			
- totalt cirka	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- icke-protein cirka	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
• Elektrolyter			
- natrium	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- kalium	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnesium	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- kalcium	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosfat ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfat	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- klorid	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acetat	65 mmol	52 mmol	39 mmol

Osmolalitet cirka 830 mosm/kg vatten

Osmolaritet cirka 750 mosmol/l

pH cirka 5,6

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

¹ Bidraget är från både Intralipid och Vamin

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion

Förpackningen består av en trekammarpåse. De tre kamrarna innehåller glukoslösning, aminosyralösning respektive fettemulsion. Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och fettemulsionen är vit och homogen.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Parenteral nutrition till patienter, vuxna och barn över 2 år, när oral eller enteral näringstillförsel är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Patientens förmåga att eliminera tillfört fett och att metabolisera glukos bör styra dosering och infusionshastighet. Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

Dosering

Individuell dosering, påsstorlek väljs med hänsyn till patientens kliniska tillstånd, kroppsvikt och nutritionsbehov.

Vuxna

Den mängd kväve som krävs för att bibehålla kroppens proteinmassa är beroende av patientens tillstånd (t.ex. nutritionsstatus och grad av katabolisk stress).

Vid normal nutritionsstatus är behovet 0,10-0,15 g kväve/kg kroppsvikt/dygn.

Hos patienter med måttlig till hög metabolisk stress, med eller utan malnutrition, är behovet 0,15-0,30 g kväve per kg/kroppsvikt/dygn (1,0-2,0 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn). Motsvarande allmänt accepterade mängder är för glukos 2,0-6,0 g och för fett 1,0-2,0 g.

Totalbehovet av energi beror på patientens kliniska tillstånd och ligger oftast mellan 20-30 kcal/kg kroppsvikt/dygn. Hos överviktiga patienter skall dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

Kabiven Perifer tillhandahålls i tre storlekar, avsedda för patienter vars parenterala nutritionsbehov är lätt förhöjt, basalt respektive lågt. För att ge en total parenteral nutrition kan tillägg av spårämnen och vitaminer krävas.

En dos på 0,10-0,15 g kväve/kg kroppsvikt/dygn (0,7-1,0 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn) och ett totalbehov av energi av 20-30 kcal/kg kroppsvikt/dygn, motsvarar 27-40 ml Kabiven Perifer/kg kroppsvikt/dygn.

Pediatrisk population

Förmågan att metabolisera individuella näringsämnen måste bestämma doseringen.

För små barn (2-10 år) skall infusionen generellt börja med en låg dos d.v.s. 14-28 ml/kg/dygn (motsvarande 0,49-0,98 g fett/kg/dygn, 0,34 -0,67 g aminosyror/kg/dygn och 0,95-1,9 g glukos/kg/dygn) och ökas med 10-15 ml/kg/dygn upp till maximalt 40 ml/kg/dygn.

För barn över 10 år kan doseringen för vuxna tillämpas.

Kabiven Perifer rekommenderas inte för barn under 2 år för vilka aminosyran cystein kan anses vara konditionellt essentiell.

Infusionshastighet

Maximal infusionshastighet av:

Glukos	0,25 g/kg kroppsvikt/timme
Aminosyror	Bör inte överskrida 0,1 g/kg kroppsvikt/timme
Fett	Bör inte överskrida 0,15 g/kg kroppsvikt/timme

Infusionshastigheten skall inte överskrida 3,7 ml/kg kroppsvikt/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,09 g aminosyror, 0,13 g fett per kg kroppsvikt). Rekommenderad infusionstid är 12-24 timmar.

Maximal dygnsdos

40 ml/kg kroppsvikt/dygn, Detta motsvarar en påse (största storleken) till en patient som väger 64 kg och ger 0,96 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (0,16 g kväve/kg kroppsvikt/dygn), 25 kcal icke-protein energi (2,7 g glukos/kg kroppsvikt/dygn och 1,4 g fett/kg kroppsvikt/dygn)
Den maximala dygnsdosen varierar med det kliniska tillståndet och kan också ändras från dag till dag.

Administreringsätt

Ges som infusion i perifer eller central ven.

Infusionsbehandlingen kan fortgå så länge som patientens kliniska tillstånd kräver det.

För att minska risken för tromboflebiter vid perifer administrering rekommenderas dagligt byte av infusionsställe.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot ägg-, soja- eller jordnötsprotein, mot någon av de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår hyperlipemi.
- Svår leversvikt.
- Svåra koagulationsrubbningar.
- Medfödd rubbning av aminosyrametabolismen.
- Grav njursvikt då dialysmöjlighet saknas.
- Akut chock.
- Hyperglykemi som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin/timme.
- Patologiskt förhöjda serumkoncentrationer av någon av de ingående elektrolyterna.
- Allmänna kontraindikationer mot infusionsbehandling: Akut lungödem, övervätskning, okompenserad hjärtsvikt och hypoton dehydrering.
- Hemofagocyterande syndrom.
- Instabila tillstånd (t.ex. allvarliga post-traumatiska tillstånd, okompenserad diabetes, akut hjärtinfarkt, metabolisk acidosis, allvarlig sepsis och hyperosmolär koma).
- Nyfödda och barn under 2 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Förmågan att eliminera fett bör följas, Det rekommenderas att detta sker genom mätning av triglyceridkoncentrationen i serum efter en fettfri period om 5-6 timmar.

Serumkoncentrationen av triglycerider bör ej överstiga 3 mmol/l under pågående infusion.

Påstorlek skall väljas omsorgsfullt med hänsyn till volym och kvantitativ sammansättning. Volymerna skall anpassas efter barnets hydrering och näringsstatus. En blandad påse är avsedd för engångsbruk.

Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen (t.ex. onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i serum) skall korrigeras innan infusionen av Kabiven Perifer påbörjas.

Vid start av intravenös nutrition krävs alltid noggrann klinisk övervakning. Om något onormalt inträffar måste infusionen avbrytas. På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i central ven skall strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning.

Försiktighet bör iaktas vid tillstånd när det uppstått en störd fettmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njurinsufficiens, okontrollerad diabetes, pankreatit, leverinsufficiens, hypotyreoidism (om hypertriglyceridemi föreligger) och sepsis. Ges Kabiven Perifer vid dessa tillstånd skall koncentrationen av triglycerider i serum följas dagligen.

Regelbunden kontroll av serumglykos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syrabalans och leverenzymtest rekommenderas.

Blodceller och koagulationsvärden skall följas om fett ges under en längre tidsperiod.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion skall intaget av fosfat och kalium följas noga för att förebygga hyperfosfatemi och hyperkalemi.

Tillsatt mängd av extra elektrolyter bör styras av regelbunden kontroll där hänsyn tas till patientens kliniska tillstånd.

Emulsionen innehåller inte vitaminer eller spårelement. Tillägg av vitaminer och spårelement krävs alltid.

Parenteral nutrition skall användas med försiktighet till patienter med metabolisk acidosis (t.ex. laktacidosis), förhöjd serumosmolaritet eller de som behöver akut vätsketerapi vid återupplivningsförsök.

Kabiven Perifer skall ges med försiktighet till patienter som har tendens till elektrolytretention.

Varje tecken till anafylaktisk reaktion nödvändiggör omedelbart avbrytande av infusionen.

Fettinnehållet i Kabiven Perifer kan störa vissa analyser (bilirubin, laktat, dehydrogenas, syremättnad, Hb etc.) om blodprov tas innan det tillförda fettet eliminerats från blodet. Hos de flesta patienter elimineras fettet från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

Intravenös näringstillförsel med aminosyror är förenad med ökad utsöndring av de essentiella spårelementen, i synnerhet zink. Ytterligare tillägg av spårelement kan krävas hos patienter som behöver långvarig intravenös nutrition.

Kabiven Perifer innehåller sojabönsolja och äggfosfolipider, vilka i enstaka fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojaböner och jordnötter.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och hjärtsvikt på grund av vätskeansamling.

Dessutom kan en minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer inträda inom 24 till 48 timmar. Försiktig och långsamt insättande av behandlingen rekommenderas, samt noggrann övervakning och behövliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, mineraler och vitaminer.

Kabiven Perifer skall inte ges parallellt med blod eller blodprodukter i samma infusionsset.

Hos patienter med hyperglykemi kan det vara nödvändigt att tillföra insulin.

Perifer infusion

Som vid alla hypertona lösningar kan tromboflebit uppträda om perifera vener används vid infusion. Flera faktorer bidrar till tromboflebit: val av kanyl och dess diameter och längd, infusionens duration, pH och osmolalitet hos de infunderade lösningarna, infektion och antal behandlingar. Det rekommenderas att venösa anslutningslägen för TPN inte används för andra intravenösa tillsatser eller lösningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Heparin i kliniska doser ger en övergående ökad frisättning av lipoproteinlipas. Detta kan ge en initial ökning av lipolys i plasma, följt av en tillfälligt minskad elimination av triglycerider.

Andra läkemedel, såsom insulin, kan påverka kroppens lipassystem, men det finns inget som indikerar att det påverkar det terapeutiska värdet ogynnsamt.

Sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K₁, vilket kan interferera med den terapeutiska effekten av kumarinderivat. Patienter som behandlas med kumarinderivat bör därför kontrolleras noga. Det finns inga kliniska data som visar att ovan nämnda interaktioner har någon avgörande klinisk betydelse.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Specifika studier som bedömer säkerheten vid användning av Kabiven Perifer under graviditet och amning har ej utförts. Förskrivaren bör värdera risk kontra nytta före administrering av Kabiven Perifer till gravida eller ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
Blodet och lymfsystemet			Hemolys, retikulocytos
Immunsystemet			Allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, hudutslag, nässelfeber)
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Blodkär	Tromboflebit		Hypotension, hypertension
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Andningsbesvär (tachypné)
Magtarmkanalen		Buksmäta, illamående, kräkningar	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Priapism
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Förhöjd kroppstemperatur	Frysningar, trötthet	
Undersökningar		Höjning av leverenzymvärden	

Liksom för alla hypertona infusionsvätskor kan tromboflebit uppkomma om infusion sker i perifer ven.

”Fat overload syndrome”

Försämrade förmåga hos patienten att eliminera fett kan leda till ”Fat overload syndrome”. Detta kan uppstå beroende på överdos, men också vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd som leder till försämring av njur- eller leverfunktionen.

”Fat overload syndrome” karaktäriseras av hyperlipidemi, feber, hepatosplenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar samt koma. Dessa förändringar är alltid reversibla då infusionen av fett avbryts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Se avsnitt 4.8, "Fat overload syndrome".

Vid infusion av aminosyror har illamående, kräkningar och svettning observerats när den rekommenderade maximal infusionshastigheten överskridits.
Om symtom på överdosering uppträder skall infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas.

Överdoser kan leda till övervätskning, elektrolytobalans, hyperglukemi och hyperosmolalitet.

I några sällsynta allvarliga fall kan hemodialys, hemofiltrering eller hemo-diafiltrering behövas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösning för parenteral nutrition
ATC-kod B05BA10

Fettemulsion

Intralipid, vilket är den fettemulsion som ingår i Kabiven Perifer, innehåller essentiella och icke-essentiella långa fettsyror för energimetabolism och uppbyggnaden av cellmembran.

Intralipid i rekommenderade doser orsakar ej hemodynamiska förändringar. Inga kliniskt signifikanta förändringar i lungfunktionen har beskrivits när Intralipid används med korrekta infusionshastigheter. Den övergående ökningen av leverenzym som observerats hos vissa patienter vid parenteral nutrition inklusive Intralipid, är reversibel och försvinner när den parenterala nutritionen upphör. Liknande förändringar kan även ses vid parenteral nutrition utan fettemulsioner.

Aminosyror och elektrolyter

Aminosyror ingår i proteiner i vanlig föda. De används vid syntes av kroppens protein och eventuellt överskott går till glukoneogenes.

Studier har visat att aminosyrainfusion har en temperaturhöjande effekt och en viss ökning i metabolism.

Glukos

Glukos har inga farmakodynamiska effekter förutom bidraget till normal homeostas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fettemulsion

Intralipid har biologiska egenskaper som liknar egenskaperna hos endogena kylomikroner. Till skillnad från kylomikroner innehåller Intralipid inte kolesterolstrar eller apolipoproteiner, eftersom dess fosfolipidinnehåll är signifikant högre.

Intralipid elimineras från cirkulationen via samma väg som endogena kylomikroner. Den exogena fettpartikeln hydrolyseras i cirkulationen och tas upp av LDL-receptorer perifert och av levern.

Eliminationshastigheten bestäms av kompositionen av fettpartiklarna, patientens nutritions- och kliniska status och infusionshastigheten. Hos friska frivilliga är maximal elimineringshastighet av Intralipid efter fasta över natten $3,8 \pm 1,5$ g triglycerid/kg kroppsvikt/dygn.

Både eliminerings- och oxidationshastighet är beroende av patientens kliniska status; eliminationen sker snabbare och oxidationshastigheten ökar vid infektionstillstånd och vid trauma, medan patienter med nedsatt njurfunktion och hypertriglyceridemi visar lägre eliminations- och oxidationshastighet.

Aminosyror och elektrolyter

De principiella farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorna och elektrolyterna är väsentligen de samma som för aminosyror och elektrolyter som tillförs via vanlig föda.

Glukos

De farmakokinetiska egenskaperna för infunderad glukos är i huvudsak de samma som för glukos tillfört via födan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har inte utförts med Kabiven Perifer. Prekliniska säkerhetsstudier för Intralipid, Vaminbaserade aminosyralösningar, elektrolyter och glukos, både enskilda produkter och i blandningar av olika sammansättning och koncentration, bekräftar tillfredsställande tolerans med minimal skadlig effekt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renade äggfosfolipider

Glycerol

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Ättiksyra, koncentrerad (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Kabiven Perifer får endast blandas med produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats. Se avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

2 år, i ytterpåse.

Hållbarhet efter blandning av påsens kamrar:

Efter brytandet av förslutningssvetsarna är blandningen av lösningarna i de tre kamrarna kemiskt och fysikaliskt stabil i -48 timmar vid förvaring vid 20-25 °C inklusive tid för administrering. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte blandning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet efter tillsatser.

Efter brytandet av förslutningssvetsarna och blandning av de tre lösningarna kan spårelement, vitaminer och elektrolyter tillföras genom tillsatsporten.

Vid användning av den blandade trekammarpåsen med tillsatser (se avsnitt 6.6) har fysikalisk-kemisk stabilitet visats för upp till 8 dagar, dvs 6 dagar vid 2-8°C följt av 48 timmar vid 20-25°C, inklusive tid för administrering. Om tillsatser görs ska blandningarna av

mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningarna inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte tillsatser gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras i obruten ytterpåse.

.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningen består av en innerpåse med flera kamrar samt en ytterpåse.

Innerpåsen är indelad med öppningsbara svetsar i tre kamrar. En syreabsorber är placerad mellan ytter- och innerpåsen.

Innerpåsen är tillverkad av en polymerfilm i flera lager, Biofine.

Biofine-innerpåsen består av propen-eten-sampolymer, syntetiskt gummi styren-buten-eten-sampolymer (SEBS) och syntetiskt gummi styren-isopren-sampolymer (SIS). Infusions- och tillsatsporten är tillverkade av polypropen och syntetiskt gummi styren-buten-eten-sampolymer (SEBS) och är försedda med en propp av syntetiskt polyisopren (latexfri).

Blindporten, som bara används under tillverkning, är tillverkad av polypropen och är utrustad med en propp av syntetiskt polyisopren (latexfri).

Förpackningsstorlekar:

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Produkten skall inte användas om förpackningen är skadad. Innehållet i de separata kamrarna måste blandas före användning.

Efter svagsvetsarnas öppnande skall innerpåsen vändas vid ett antal tillfällen för att säkerställa en homogen blandning.

Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om fettemulsionen är vit och homogen.

KOMPATIBILITET

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för de namngivna produkterna Dipeptiven, Tracel/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Adult/Infant och Soluvit i nedan volymer och generiska elektrolyter i nedan koncentrationer. Vid tillförsel av elektrolyter bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen för att tillgodose patientens kliniska behov. Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:

Kompatibilitetsintervall för stabilitet upp till 8 dagar, dvs 6 dagars förvaring vid 2-8°C följt av 48 timmar vid 20-25°C

	Enhet	Maximalt totalinnehåll		
Kabiven Perifer påsstorlek	ml	1440	1920	2400
Tillsats		Volym		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Tracel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	injektions- flaska	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgränser¹		Mängd per påse		
Natrium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalcium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Magnesium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Fosfat, oorganiskt (Addiphos) ELLER Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

¹ inkluderar mängder från alla produkter

Observera att denna tabell är avsedd att presentera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje. Se nationellt godkänd information till förskrivare innan förskrivning av namngivna produkter.

Blandbarhetsdata för fler tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Efter slutförd infusion skall eventuellt kvarvarande infusionsvätska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15636

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 december 1999

Datum för den senaste förnyelsen: 12 mars 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-18