

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kabiven, infusionsvätska, emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

	<i>2566 ml</i>	<i>2053 ml</i>	<i>1540 ml</i>	<i>1026 ml</i>
Glukos (Glukos 190 mg/ml)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminosyror och elektrolyter (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Fettemulsion (Intralipid 200 mg/ml)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

<i>Aktiva ingredienser</i>	<i>2566 ml</i>	<i>2053 ml</i>	<i>1540 ml</i>	<i>1026 ml</i>
Sojabönsolja, renad	100 g	80 g	60 g	40 g
Glukosmonohydrat	275 g	220 g	165 g	110 g
motsvarande glukos (vattenfritt)	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanin	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginin	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Asparaginsyra	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Fenylalanin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Glutaminsyra	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glycin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lysinhydroklorid	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
motsvarande lysin	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Metionin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Prolin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treonin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosin	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valin	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g

Aktiva ingredienser	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Kalciumklorid 2 H ₂ O	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
motsvarande kalciumklorid	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Kaliumklorid	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Magnesiumsulfat 7H ₂ O	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
motsvarande magnesiumsulfat	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Natriumglycerofosfat (vattenfritt)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
motsvarande natriumacetat	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

motsvarande:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• Aminosyror	85 g	68 g	51g	34 g
• Kväve	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Fett	100 g	80 g	60 g	40 g
• Kolhydrater				
- glukos (dextros)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Energiinnehåll				
- totalt	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- icke-protein	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elektrolyter				
- 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
- kalcium	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosfat ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- sulfat	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- klorid	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- acetat	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol

Osmolalitet Cirka 1230 mosm/kg vatten

Osmolaritet Cirka 1060 mosmol/l

pH Cirka 5,6

¹ Bidraget är från både Intralipid och Vamin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion

Kabiven består av en innerpåse med tre kamrar samt en ytterpåse. En syreabsorber är placerad mellan inner- och ytterpåsen. Innerpåsen är delad i tre kamrar, separerade av delbara förslutningssvetsar. De tre kamrarna innehåller glukoslösning, aminosyralösning respektive fettemulsion. Glukos- och aminosyralösningarna är klara lösningar och fettemulsionen är vit.

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 administreringssätt

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 eller vid tillstånd med mild metabolisk stress 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/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.

En dos på 0,10-0,20 g kväve/kg kroppsvikt/dygn (0,7-1,3 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn) täcker dagsbehovet för flertalet patienter. Detta motsvarar 19-38 ml Kabiven/kg kroppsvikt/dygn, exempelvis 1330-2660 ml Kabiven per dygn till en patient som väger 70 kg.

Totalbehovet av energi beror på patientens kliniska tillstånd och ligger oftast mellan 25-35 kcal/kg kroppsvikt/dygn. Hos överviktiga patienter skall dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

Kabiven tillhandahålls i fyra storlekar, avsedda för patienter vars parenterala nutritionsbehov är högt, lätt förhöjt, basalt respektive lågt. För att ge en total parenteral nutrition skall spårämnen och vitaminer läggas till.

Pediatrisk population

Förmågan att metabolisera individuella näringsämnen måste bestämma doseringen.

För små barn (2-10 år) ska infusionen generellt börja med en låg dos d.v.s. 12,5-25 ml/kg/dygn (motsvarande 0,49-0,98 g fett/kg/dygn, 0,41-0,83 g aminosyror/kg/dygn och 1,2-2,4 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 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 2,6 ml per kg kroppsvikt/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,09 g aminosyror och 0,1 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 1,3 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (0,21 g kväve/kg/dygn), 31 kcal icke-protein energi (3,9 g glukos/kg/dygn och 1,6 g fett/kg/dygn).

Den maximala dygnsdosen varierar med det kliniska tillståndet och kan också ändras från dag till dag.

Administreringssätt

Ges som infusion endast i central ven.

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

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.

Påsstorlek 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) ska korrigeras innan infusionen av Kabiven 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 iakttas 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 vid dessa tillstånd skall koncentrationen av triglycerider i serum följas dagligen.

Regelbunden kontroll av serumglykos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syrabalans och leverenzymtest (alkaliska fosfataser, ALAT, ASAT) 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 enskilda elektrolyter bör styras av patientens kliniska tillstånd samt frekventa mätningar av serumnivåerna.

Emulsionen innehåller inte vitaminer eller spårelement.

Tillägg av spårelement och vitaminer krävs alltid.

Parenteral nutrition skall användas med försiktighet vid metabolisk acidosis, laktacidosis, otillräcklig cellulär syresättning och förhöjd serumosmolaritet.

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

Varje tecken till anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, utslag eller dyspné) bör föranleda omedelbart avbrytande av infusionen.

Fettinnehållet i Kabiven 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.

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

Intravenös näringstillförsel med aminosyror är förenad med ökad utsöndring av de essentiella spårelementen koppar och i synnerhet zink. Detta måste beaktas vid dosering av spårämnen, speciellt vid långvarig intravenös nutrition.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och hjärtsvikt på grund av vätskeansamling samt en minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Dessa förändringar brukar inträda inom 24 till 48 timmar, därför rekommenderas ett försiktigt och långsamt insättande av behandlingen, samt noggrann övervakning och behövliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, mineraler och vitaminer.

Kabiven skall inte ges parallellt med blod i samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutination.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa läkemedel, såsom insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion förefaller emellertid ha mycket begränsad klinisk betydelse.

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.

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 under graviditet och amning har ej utförts. Förskrivaren bör värdera risk kontra nytta före administrering av Kabiven till gravida eller ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

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

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

”Fat overload syndrome”

Försämrad förmåga hos patienten att eliminera Intralipid (fettkomponenten i Kabiven) kan leda till ”Fat overload syndrome” beroende på överdos. Detta syndrom kan emellertid uppstå även vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd, såsom försämring av njurfunktionen eller uppkommen infektion.

”Fat overload syndrome” karaktäriseras av hyperlipemi, feber, fettinfiltration, hepatomegali, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar samt koma. Symtomen försvinner oftast om behandlingen 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).

4.9 Överdoser

Se avsnitt 4.8, "Fat overload syndrome".

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

Överdoser kan leda till övervätskning, elektrolytobalans, hyperglykemi 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, 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 på rätt sätt.
Den övergående ökningen av leverenzym som ses 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, vilka normalt ingår i protein i vanlig mat, används vid syntes av kroppens protein.
Ett eventuellt överskott metaboliseras.
Studier har visat en temperaturhöjande effekt av aminosyrainfusion.

Glukos

Glukos har inga farmakodynamiska effekter förutom bidraget till nutrition.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fettemulsion

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

Intralipid elimineras från cirkulationen via samma väg som endogena kylomikroner, åtminstone tidigt i katabolismen. Den exogena fettpartikeln hydrolyseras i cirkulationen och tas upp av LDL-receptorer perifert och av levern. Eliminationshastigheten bestäms av kompositionen av fettpartiklarna, patientens nutritionsstatus, sjukdomen och infusionshastigheten. Hos friska frivilliga är maximal elimineringshastighet av Intralipid efter fasta över natten $3,8 \pm 1,5$ g triglycerid per kg/kroppsvikt och dygn.

Både eliminerings- och oxidationshastighet är beroende av patientens kliniska status; eliminationen sker snabbare och utnyttjandet ökar hos postoperativa patienter och vid trauma, medan patienter med nedsatt njurfunktion och hypertriglyceridemi visar lägre utnyttjande av exogena fettemulsioner.

Aminosyror och elektrolyter

De principiella farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorerna 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. Prekliniska säkerhetsstudier för Intralipid såväl som för aminosyra-, elektrolyt- och glukoslösningar av olika sammansättning och koncentration visar dock på god tolerans.

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 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, eller med tillsats av Omegaven i 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 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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

För att säkerställa en homogen blandning bör infusionspåsen vändas ett antal gånger omedelbart före infusionen.

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, Omegaven, 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 tabeller 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 påsstorlek	ml	1026	1540	2053	2566
Tillsats		Volym			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Tracel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit	Injektions-flaska	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Elektrolytgränser¹		Mängd per påse			
Natrium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalcium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfat, oorganiskt (Addiphos) ELLER Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ inkluderar mängder från alla produkter

Kompatibilitetsintervall stabila med Omegaven i 48 timmar vid 20-25°C.

	Enhet	Maximalt totalinnehåll			
Kabiven påsstorlek	ml	1026	1540	2053	2566
Tillsats		Volym			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0-50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Addaven/Tracel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	Injektions-flaska	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgränser¹		Mängd per påse			
Natrium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalcium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5

Fosfat, oorganiskt (Addiphos)					
ELLER	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Fosfat, organiskt (Glycophos)					

¹ inkluderar mängder från alla produkter

Observera att dessa tabeller är avsedda 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 tillhandahålles 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

14745

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 mars 1999
Datum för den senaste förnyelsen: 12 mars 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-18