

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kidiamix G10%, oplossing voor infusie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kidiamix G10% is beschikbaar in een tweekamerzak. Elke zak bevat:

Werkzame bestanddelen	Amino­zuur kamer 125 ml	Glucose kamer 125 ml	Gemengde oplossing Klaar voor gebruik	
			250 ml	1000 ml
Alanine	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginine	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Aspartaamzuur	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acetylcysteïne (overeenkomend met cysteïne)	0,094 g 0,07 g		0,094 g 0,07 g	0,38 g 0,28 g
Glutamic zuur	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glycine	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Histidine	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Isoleucine	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucine	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lysine monohydraat (overeenkomend met water­vrij lysine)	0,40 g (0,36 g)		0,40 g (0,36 g)	1,60 g (1,44 g)
Methionine	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Fenylalanine	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Proline	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Serine	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurine	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Threonine	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Tryptofaan	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tyrosine	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valine	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Kaliumdiwaterstoffosfaat	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Kaliumhydroxide	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucose monohydraat (overeenkomend met water­vrij glucose)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)
Calcium gluconaat monohydraat		0,86 g	0,86 g	3,44 g
Magnesium lactaat dihydraat		0,098 g	0,098 g	0,39 g
Natriumchloride		0,29 g	0,29 g	1,16 g
Zinkacetaat dihydraat		1,93 mg	1,93 mg	7,72 mg
Kopersulfaat pentahydraat		0,26 mg	0,26 mg	1,04 mg
Natriumfluoride		49,7 microgram	49,7 microgram	0,20 mg
Selenium dioxide		7,4 microgram	7,4 microgram	0,03 mg
Manganeas chloride tetrahydraat		5,4 microgram	5,4 microgram	0,02 mg
Kaliumjodide		3,3 microgram	3,3 microgram	0,01 mg
Chroomchloride hexahydraat		3,8 microgram	3,8 microgram	0,02 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

<b>Voedingswaarde</b>	<b>per 250 ml</b>	<b>per 1000 ml</b>
Glucose	25,00 g	100 g
Aminozuren	4,25 g	17 g
Totaal stikstof	0,61 g	2,44 g
Totaal energie	118 kcal	470 kcal
Niet-eiwit energie	100 kcal	400 kcal
Natrium	5 mmol	20 mmol
Kalium	4,25 mmol	17 mmol
Calcium	1,9 mmol	7,6 mmol
Magnesium	0,4 mmol	1,6 mmol
Chloride	6,5 mmol	26 mmol
Fosfor	2,3 mmol	9,1 mmol
Chroom	0,75 microgram	3 microgram
Koper	65 microgram	260 microgram
Fluor	22,5 microgram	90 microgram
Jood	2,5 microgram	10 microgram
Mangaan	1,5 microgram	6 microgram
Selenium	5,25 microgram	21 microgram
Zink	575 microgram	2300 microgram

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

De glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder en kleurloos tot lichtgeel en bevatten geen deeltjes. Wanneer de twee compartimenten gemengd zijn, ziet het product eruit als een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing die geen deeltjes bevat.

Osmolariteit      ong. 790 mOsm/l  
pH                    tussen 4,8 en 5,5

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Parenterale voeding wanneer orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecontra-indiceerd is.

Kidiamix G10% is geïndiceerd om te voldoen aan de dagelijkse behoeften van stikstof (aminozuren van de L-serie), glucose, elektrolyten, sporenelementen en vocht bij pasgeborenen ongeacht of ze prematuur zijn, vanaf de 2<sup>e</sup> levensdag tot de leeftijd van 1 maand (leeftijd gecorrigeerd voor premature neonaten).

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Kidiamix G10% kan worden gebruikt als onderdeel van exclusieve of aanvullende parenterale voeding.

#### Dosering

De doseringsaanbevelingen voor neonaten dienen als algemene richtlijn op basis van gemiddelde waarden. De dosering moet individueel worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht, de metabole en

energiebehoefte, de klinische toestand en het vermogen van de patiënt om voedingsstoffen te metaboliseren, zowel bij orale als bij enterale inname.

Een arts moet de voedingstoestand van de patiënt dagelijks opnieuw beoordelen.

De volgende tabel toont de aanbevolen gemiddelde inname van voedingsstoffen voor neonaten volgens de zwangerschapsduur en het geboortegewicht.

**1/ Algemene voedingsaanbevelingen\* voor voldragen neonaten**

	Start van parenterale voeding 1 <sup>ste</sup> levensweek	Tussenfase Duur: 5 tot 15 dagen	Gestabiliseerde parenterale voeding Tot de leeftijd van 1 maand
<b>Energie</b> (kcal/kg/d)	90 - 100		
<b>Water</b> (ml/kg/d)	<b>1<sup>ste</sup> dag:</b> 60 - 120 <b>6<sup>de</sup> dag:</b> 140 - 180	140 - 170	140 - 160
<b>Glucose</b> (g/kg/d)	6 - 8	Geleidelijke verhoging	16 - 18
<b>Aminozuren</b> (g/kg/d)	1,0 - 1,5	Geleidelijke verhoging	2,5 - 3,0
<b>Elektrolyten:</b> (mmol/kg/d)	Kalium: 0 - 2 Natrium: 0 - 2 Chloride: 0 - 2	Kalium: 0 - 3 Natrium: 0 - 3 Chloride: 0 - 3	Kalium: 1,5 - 3,0 Natrium: 2 - 3 Chloride: 4 - 5
	Calcium: 0,8 - 1,2 Fosfor 0 - 1,0 Magnesium: 0 - 0,3	Geleidelijke aanpassing	Calcium: 0,8 - 1,2 Fosfor: 0,5 - 1,2 Magnesium: 0,2 - 0,3

\*Aanbevolen waarden van ESPEN-ASPEN Richtlijnen

**1/ Algemene voedingsaanbevelingen\* voor premature neonaten  $\geq$  1500 g**

	Start van parenterale voeding 1 <sup>ste</sup> levensweek	Tussenfase Duur: 5 tot 15 dagen	Gestabiliseerde parenterale voeding Tot de leeftijd van 1 maand
<b>Energie</b> (kcal/kg/d)	110-120		
<b>Water</b> (ml/kg/d)	<b>1<sup>ste</sup> dag:</b> 60 - 80 <b>6<sup>de</sup> dag:</b> 140 - 160	140 - 160	140 - 160
<b>Glucose</b> (g/kg/d)	6 - 8	Geleidelijke verhoging	14 - 16
<b>Aminozuren</b> (g/kg/d)	1,5	Geleidelijke verhoging	3,5 - 4,0
<b>Elektrolyten:</b> (mmol/kg/d)	Kalium: 0 - 2 Natrium: 0 - 2 Chloride: 0 - 2	Kalium: 0 - 3 Natrium: 0 - 3 Chloride: 0 - 3	Kalium: 2 - 5 Natrium: 3 - 5 Chloride: 4 - 5
	Calcium: 0,8 - 1,2 Fosfor 0 - 1,0 Magnesium: 0 - 0,3	Geleidelijke aanpassing	Calcium: 1,3 - 2,0 Fosfor: 1,3 - 2,0 Magnesium: 0,2 - 0,3

\*Aanbevolen waarden van ESPEN-ASPEN Richtlijnen

### 3/ Algemene voedingsaanbevelingen\* voor premature neonaten ≤ 1500 g

	Start van parenterale voeding 1 <sup>ste</sup> levensweek	Tussenfase Duur: 5 tot 15 dagen	Gestabiliseerde parenterale voeding Tot de leeftijd van 1 maand
<b>Energie</b> (kcal/kg/d)	110 - 120		
<b>Water</b> (ml/kg/d)	1 <sup>ste</sup> dag: 80 - 90 6 <sup>de</sup> dag: 160 - 180	140 – 180**	140 - 160
<b>Glucose</b> (g/kg/d)	6 - 8	Geleidelijke verhoging	14 - 16
<b>Aminozuren</b> (g/kg/d)	1,5	Geleidelijke verhoging	3,5 - 4,0
<b>Elektrolyten:</b> (mmol/kg/d)	Kalium: 0 Natrium: 0 Chloride: 0	Kalium: 0 - 2 Natrium: 0 - 3 Chloride: 0 - 3	Kalium: 2 - 5 Natrium: 3 - 7 Chloride: 4 - 5
	Calcium: 0,8 - 1,2 Fosfor 0 - 1,0 Magnesium: 0 - 0,3	Geleidelijke aanpassing	Calcium: 1,3 – 2,0 Fosfor: 1,3 – 2,0 Magnesium: 0,2 - 0,3

\*Aanbevolen waarden van ESPEN-ASPEN Richtlijnen

\*\* Waarschuwing: de maximale dosering van Kidiamix G10% bij premature neonaten is 160 ml/kg/d (zie boven)

#### Dosering:

- Bij voldragen neonaten voldoet een dosering van Kidiamix G10% van 150-160 ml/kg/d (maximaal 180 ml/kg/d om hyperglykemie en hypercalciëmie te voorkomen) aan de eisen van de meerderheid van voldragen neonaten vanaf de 2de levendag tot de leeftijd van een maand,
- Bij premature neonaten moet de dosering worden beperkt tot 160 ml/kg/d om hyperglykemie en hypercalciëmie te voorkomen. Suppletie met aminozuren is nodig om op een geleidelijke manier de doelinnames van 3,5 tot 4 g/kg/d te bereiken (zie rubriek 6.6 "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies").

Om volledige parenterale voeding te bieden, is het raadzaam om gelijktijdig water- en vetoplosbare vitaminen en lipiden toe te dienen (zie rubriek 6.6 "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies"). Maar Kidiamix G10% bevat al sporenelementen.

In tegenstelling tot Kidiamix G10% Start, bevat Kidiamix G10% kalium en fosfor.

In overeenstemming met de klinische situatie en de verdraagbaarheid kunnen andere toevoegingen gebeuren aan Kidiamix G10% . De maximale hoeveelheden, die niet mogen worden overschreden, zijn vermeld in rubriek 6.6. "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies".

Bij gebruik bij pasgeborenen moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht te worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.4, 6.3 en 6.6).

#### Wijze van toediening

Infusie via een centrale ader, navelstreng of perifere route.

De toediening moet continu zijn gedurende 24 uur.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Aangeboren afwijking van het aminozuurmetabolisme
- Ernstige, ongecontroleerde hyperglykemie
- Verhoogde, pathologische plasmaconcentratie van een van de elektrolyten in het product
- Onstabiele omstandigheden (zoals, maar niet beperkt tot: ernstige posttraumatische toestanden, niet-gecompenseerde diabetes mellitus, acute fase van circulatoire shock, ernstige metabole acidose, ernstige sepsis en hyperosmolair coma)

Daarnaast moeten de algemene contra-indicaties voor infusiotherapie worden overwogen, in het bijzonder acuut longoedeem, hyperhydratie, onbehandeld hartfalen of hypotone dehydratie.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De oplossing voor infusie Kidiamix G10% is een hypertone oplossing. Bij perifere injecties in de aders wordt aanbevolen om de injectieplaats ten minste iedere 48 uur te wisselen om het risico op schade te verminderen.

Omdat een risico op infectie geassocieerd is met het gebruik van intraveneuze katheters, moeten strikte aseptische voorzorgsmaatregelen genomen worden om contaminatie tijdens het inbrengen van de katheter en manipulatie te voorkomen.

Bij het verschijnen van tekenen of symptomen van een anafylactische reactie (in het bijzonder koorts, rillingen, zweten, uitslag of dyspneu) moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Om elk risico op hyperglykemie te voorkomen, moet rekening worden gehouden met de maximale glucose-infusiesnelheid volgens de leeftijd en de metabole situatie van de patiënt (zie rubriek 4.2 Dosering).

Irritatie op de injectieplaats en tromboflebitis kan optreden als perifere venen worden gebruikt voor infusies. De insteekplaats van de katheter moet dagelijks worden gecontroleerd op lokale tekenen van tromboflebitis.

Om de risico's verbonden aan te snelle infusie te voorkomen, is het essentieel om de infusie uit te voeren aan een regelmatige en gecontroleerde snelheid met behulp van een elektronisch apparaat dat de stroom regelt (pomp, spuitpomp).

Extravasatie kan optreden, zoals bij alle intraveneus toegediende geneesmiddelen het geval is (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

De plaats waar het katheter ingebracht is, dient regelmatig gecontroleerd te worden op tekenen van extravasatie.

Indien extravasatie optreedt, omvatten de algemene aanbevelingen het direct stoppen met de infusie, de geplaatste katheter of canule op zijn plaats laten voor directe behandeling van de patiënt en het opzuigen van overtollig vocht, voordat de katheter/canule verwijderd wordt en het omhoog brengen van de betreffende ledemaat wanneer het een extremiteit betreft.

Mogelijkheden voor de behandeling kunnen niet-farmacologische, farmacologische en/of chirurgische interventie omvatten.

In geval van een uitgebreide extravasatie, dient advies ingewonnen te worden bij een plastisch chirurg.

De infusie mag niet opnieuw gestart worden in dezelfde perifere of centrale ader.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik

bij pasgeborenen moet Kidiamix G10% tegen omgevingslicht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 6.3 en 6.6).

#### Hypermagnesiëmie

Hypermagnesiëmie is gemeld bij een ander pediatrisch PV-product, hoewel geen hypermagnesiëmie is gemeld bij Kidiamix. Maar vanwege de concentratie van magnesium in Kidiamix G10% is het mogelijk dat dit hypermagnesiëmie tot gevolg kan hebben bij toediening in hoge dosis (zie rubriek 4.2).

Tekenen van hypermagnesiëmie zijn algemene zwakte, hyporeflexie, misselijkheid, braken, hypocalciëmie, ademhalingsproblemen, lage bloeddruk en hartritmestoornissen.

Monitoring van de magnesiumniveaus wordt aanbevolen bij aanvang en daarna met passende tussenpozen, in overeenstemming met de dagelijkse praktijk en de behoeften van de individuele patiënt. Dit is vooral belangrijk bij patiënten met een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypermagnesiëmie, waaronder patiënten met een verminderde nierfunctie, patiënten die andere geneesmiddelen krijgen waardoor ze risico lopen op het ontwikkelen van hypermagnesiëmie, of patiënten die magnesium krijgen uit andere bronnen.

Als de serummagnesiumspiegels zijn verhoogd (boven de normale waarden) moet de infusie worden gestopt of de infusiesnelheid verlaagd, zoals klinisch verantwoord en veilig wordt geacht.

Klinische en laboratoriumcontrole is vereist tijdens de infusie, vooral bij de aanvang. Het serum glucoseniveau, de osmolariteit, de vocht--elektrolytenbalans, het zuur-base-evenwicht en leverfunctiewaarden moeten worden gecontroleerd.

De klinische en laboratoriumcontrole moet worden opgevoerd in de volgende gevallen:

- Ernstige leverinsufficiëntie: risico op ontwikkeling of verergering van neurologische problemen in verband met hyperammonieëmie.
- Ernstige nierinsufficiëntie: risico op ontwikkeling of verergering van metabole acidose en hyperazotemie. Nierinsufficiëntie gerelateerd aan fysiologische onvolgroeidheid van neonaten is geen contra-indicatie voor het gebruik van Kidiamix G10%. Voor andere types nierinsufficiëntie moet de stikstofhoudende inname worden aangepast aan de nierfunctie van de patiënt en de nierfunctie nauwkeurig worden bewaakt tijdens de infusie.
- Metabole acidose: bij lactaatacidose is de toediening van glucose via de veneuze route niet aanbevolen.
- Diabetes of glucose-intolerantie van de premature neonaat: glykemie, glucosurie, ketonurie bewaken en eventueel de insulinedosis aanpassen.

Kidiamix G10% , oplossing voor infusie moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer vochtbeperking nodig is, in het bijzonder bij bepaalde hart-, long-, of nierziekten.

#### Nierfunctiestoornis

Gebruik met de nodige voorzichtigheid bij patiënten met nierinsufficiëntie. De vocht- en elektrolytenstatus, inclusief magnesium (zie Hypermagnesiëmie), moet nauwlettend worden bewaakt bij deze patiënten.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Een bijzonder nauwkeurige bewaking van de glykemie is vereist in geval van gelijktijdige toediening van glucoseoplossingen of van geneesmiddelen die de bloedglucose kunnen verhogen.

Ceftriaxon mag niet gelijktijdig via dezelfde infuuslijn (bv. Y-connector) worden toegediend met intraveneuze calciumbevattende oplossingen, waaronder Kidiamix, wegens het risico op precipitatie van calcium-ceftriaxon.

Als dezelfde infusielijn wordt gebruikt voor sequentiële toediening, moet de lijn grondig worden gespoeld met een compatibele vloeistof (bv. fysiologische zoutoplossing) om precipitatie te voorkomen.

In sommige gevallen kunnen, al naargelang de behoefte van de patiënt, farmacologische en nutritionele oplossingen worden toegevoegd aan de zak, maar alleen nadat de verenigbaarheid van het mengsel is gecontroleerd (zie rubriek 6.6).

Doe geen toevoegingen aan Kidiamix G10%. Dien gelijktijdig ook geen andere geneesmiddelen toe via dezelfde lijn zonder eerst de verenigbaarheid van het mengsel te controleren.

Er is een risico op precipitatie met calciumzouten.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Niet van toepassing

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen van parenterale voeding in het algemeen kunnen voorkomen, vooral bij het opstarten van de behandeling.

<i>Systeem/Orgaanklasse (SOC)</i>	<i>Frequentie niet bekend (kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare gegevens)</i>
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid of allergische reacties op bepaalde aminozuren.
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperglykemie, metabole acidose, hyperazotemie. Hypercalciëmie, hypervolemie.
Gastro-intestinale aandoeningen	Misselijkheid, braken.
Lever- en galaandoeningen	Voorbijgaande afwijkingen van leverfuncties.
Bloedvataandoeningen	Tromboflebitis

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Hyperglykemie wanneer de glucose-infusiesnelheid per uur het vermogen van de patiënt overschrijdt om de glucose te gebruiken (afhankelijk van leeftijd, de pathologische situatie en gelijktijdige behandelingen).
- Overmatige aminozuurinname, metabole acidose kan voorkomen, vooral bij nier- of respiratoire insufficiëntie,
- Hyperfenylalaninemie bij premature neonaten in een ernstige klinische toestand,
- Verstoorde vocht-elektrolytenbalans als het voorschrift niet is aangepast aan de metabole toestand van de patiënt.

Onjuiste gebruiksomstandigheden (overmatige of ongepaste toediening met betrekking tot de behoeften van de patiënt, of te snelle infusiesnelheid) kunnen tekenen van hyperglykemie, hypercalciëmie en hypervolemie veroorzaken.

##### Nier- en urinewegaandoeningen:

In geval van overmatige aminozuurinname kan hyperazotemie optreden, vooral bij nierinsufficiëntie.

##### Immuunsysteemaandoeningen:

Bij tekenen of symptomen van een allergische reactie, zoals zweten, koorts, rillingen, hoofdpijn, uitslag of dyspneu, moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Na extravasatie zijn lokale inflammatoire of necrotische reacties waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Overmatige of ongepaste toediening in verhouding tot de behoeften van de patiënt kan vochtophoping, een verstoorde vocht-elektrolytenbalans, hyperosmolariteit, hyperglykemie en hyperazotemie veroorzaken.

Er is geen specifieke therapie bij vochtophoping; de standaard noodprocedures moeten worden gevolgd, en ademhalings-, nier- en cardiovasculaire functies moeten strikt worden bewaakt. Nauwgezette bewaking van biochemische bloed- en urineparameters is cruciaal en alle afwijkingen zullen op passende wijze worden behandeld. In zeldzame ernstige gevallen kan dialyse noodzakelijk zijn.

In het geval van hyperglykemie moet er worden behandeld in overeenstemming met de klinische toestand, door toediening van een geschikte dosis insuline of aanpassing van de infusiesnelheid.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Oplossingen voor parenterale voeding, ATC-code: B05BA10.

Kidiamix G10% is een oplossing voor parenterale voeding die een combinatie verschaft van koolhydraten, aminozuren, elektrolyten en sporenelementen. Ze bevat geen kalium noch fosfor. De samenstelling is goed aangepast aan de specifieke behoeften van neonaten, zowel voldragen of prematuur

De aminozuursamenstelling van het mengsel Kidiamix G10% is vergelijkbaar met die van moedermelk. Kidiamix G10% bevat essentiële en semi-essentiële aminozuren voor neonaten: het bevat uitgebalanceerde niveaus van tyrosine, cysteïne (in de vorm van acetylcysteïne, een precursor), histidine en taurine; versterkte niveaus van arginine en alanine; en verlaagde niveaus van fenylalanine, methionine, valine en isoleucine.

Glucose is het enige koolhydraat dat wordt gebruikt als energiesubstraat in pediatrie parenterale voeding. Het kan snel en direct door het lichaam worden gebruikt zonder enzymatische omzetting vooraf.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er zijn geen bijzonderheden gemeld met betrekking tot het metabolisme en de eliminatie van voedingsstoffen die zijn toegediend via de intraveneuze route, vergeleken met de enterale route.

De verschillende stadia van het metabolisme van sporenelementen zijn als volgt:

- bloedtransport door transporteiwitten: albumine (Mn, Cu, Zn, Se), transferrine (Cr), ceruloplasmine (Cu), selenomethionine (Se) of door niet-eiwit transporters (F, I).



- opslag die specifieke eiwitten omvat: schildklierhormonen (I), seleno-eiwitten (Se) of niet-specifieke eiwitten: metallothioneïnen (Cu, Zn, Mn) of fluorapatiet (F).
- eliminatie: kationische sporenelementen (Cu, Mn, Zn) worden voornamelijk uitgescheiden via de gal. Anionische sporenelementen (I, F) en bepaalde geoxideerde vormen van mineralen (zoals Se, Cr) worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische toxiciteitsstudies uitgevoerd met Kidiamix G10% . Literatuurgegevens over aminozuren en glucose-oplossingen met uiteenlopende samenstelling en concentraties duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Gezien het feit dat de voedingsproducten die de Kidiamix G10% oplossing voor infusie aanvullen, worden gebruikt als substitutietherapie bij fysiologische niveaus, wordt het risico op toxische effecten bij normaal klinisch gebruik als gering beschouwd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

IJsazijn (pH-aanpassing)  
Zoutzuur (pH-aanpassing)  
Water voor injecties

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Gezien het aantal bestanddelen in de oplossing is het risico op fysisch-chemische onverenigbaarheden hoog. Kidiamix G10% , mag niet worden gemengd of gelijktijdig toegediend in dezelfde lijn met andere elektrolyten of geneesmiddelen, zonder eerst de verenigbaarheid en de stabiliteit van het mengsel te controleren. Gegevens van verenigbaarheid voor verschillende additieven (bijvoorbeeld elektrolyten, sporenelementen, vitaminen) en de bijbehorende houdbaarheid van dergelijke additieven kunnen op aanvraag worden verstrekt door de fabrikant (zie rubriek 6.6).

Ceftriaxon mag niet gelijktijdig via dezelfde infuuslijn (bv. Y-connector) worden toegediend met intraveneuze calciumhoudende oplossingen, waaronder Kidiamix, wegens het risico op precipitatie van calcium-ceftriaxonzout (zie rubriek 4.5).

### 6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het geneesmiddel zoals verpakt voor verkoop

1 jaar

Opslag na menging

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossing na het mengen van de twee kamers is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Duur van de opslag na het toevoegen van additieven aan het mengsel

Fysisch-chemische stabiliteit na toevoegingen, zie rubriek 6.6.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het mengsel direct na een toevoeging worden gebruikt.

Bij gebruik bij pasgeborenen moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.6).

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de omzak. Niet in de vriezer bewaren. Laat de omzak dicht tot vlak voor gebruik. Gebruik onmiddellijk na menging van de twee kamers.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Het verpakkingsmateriaal bestaat uit een tweekamerbinnenzak voorzien van een poortsysteem en verpakt in een beschermende omzak. De zak is verdeeld in twee kamers door een verbreekbare zegel. Een zuurstofabsorbeerder werd aangebracht tussen de binnen- en omzak.

De binnenzak is gemaakt uit meerlagig polymeer (Biofine), met polypropyleen en thermoplastisch elastomeer. De twee kamers zijn afgesloten met een polyisopreenrubber stop en polypropyleen dop (latexvrij).

Verpakkingen: 10 x 250 ml tweekamerzakken.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik de zak alleen als de glucose- en aminozuuroplossingen helder en kleurloos of lichtgeel zijn. De inhoud van de twee kamers moet worden gemengd vóór de toediening, en vóór elke toevoeging via de additiepoort. Enkel voor eenmalig gebruik.

Bij gebruik bij pasgeborenen tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Kidiamix G10% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitamines, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.3).

### Meng de twee kamers vóór de toediening

1. Verwijder de omzak en leg de zak op een stevig oppervlak.
2. Rol de zak zachtjes op vanaf het handvat en knijp tot de verticale zegel breekt. Draai de zak meerdere malen om zodat een homogeen mengsel wordt verkregen.

### Additieven en verenigbaarheid:

Alleen farmacologische en nutritionele oplossingen waarvan de verenigbaarheid kon worden geverifieerd, kunnen aan de zak worden toegevoegd; het mengsel moet onmiddellijk worden toegediend.

Bij toevoegingen dient de osmolariteit van het eindmengsel te worden beoordeeld vóór de toediening in perifere aders. Als het eindmengsel hypertoon is, kan veneuze irritatie optreden. De incidentie van irritatie op de injectieplaats en tromboflebitis neemt toe naarmate de osmolariteit van de toegediende oplossing verhoogt.

Na menging van de twee kamers kunnen additieven worden toegevoegd via de additiepoort, indien complete parenterale voeding moet worden ingesteld. Alle toevoegingen moeten gebeuren in aseptische omstandigheden om besmetting te voorkomen.

Goed mengen na de toevoeging van additieven. Besteed speciale aandacht aan de verenigbaarheid.

Het is gecontra-indiceerd om een vetemulsie direct in de zak toe te voegen, gezien het risico op destabilisatie van de lipidenemulsie door de tweewaardige kationen in de oplossing. Lipiden kunnen niettemin via een Y-connector worden toegediend.

### Verwijdering

Overgebleven mengsel na toediening dient weggegooid te worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10E  
3712BC Huis ter Heide

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Kidiamix G10% , oplossing voor infusie      RVG 113152

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 augustus 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 6.3, 6.6 : 5 september 2019