

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kidiamix G20% , oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kidiamix G20% is beschikbaar in een tweekamerzak. Elke zak bevat:

| Werkzame bestanddelen | Aminozuur kamer | Glucose kamer | Gemengde oplossing |
|--|--------------------|----------------------|-------------------------------|
| | 500 ml | 500 ml | Klaar voor gebruik 1000 ml |
| Alanine | 1,93 g | | 1,93 g |
| Arginine | 1,26 g | | 1,26 g |
| Asparaginezuur | 1,26 g | | 1,26 g |
| Acetylcysteïne (overeenkomend met cysteïne) | 0,42 g (0,31 g) | | 0,42 g (0,31) g |
| Glutaminezuur | 2,17 g | | 2,17 g |
| Glycine | 0,64 g | | 0,64 g |
| Histidine | 0,64 g | | 0,64 g |
| Isoleucine | 0,95 g | | 0,95 g |
| Leucine | 2,14 g | | 2,14 g |
| Lysine monohydraat (overeenkomend met watervrij lysine) | 1,93 g (1,72 g) | | 1,93 g (1,72 g) |
| Methionine | 0,40 g | | 0,40 g |
| Fenylalanine | 0,83 g | | 0,83 g |
| Proline | 1,72 g | | 1,72 g |
| Serine | 1,16 g | | 1,16 g |
| Taurine | 0,09 g | | 0,09 g |
| Threonine | 1,10 g | | 1,10 g |
| Tryptofaan | 0,43 g | | 0,43 g |
| Tyrosine | 0,15 g | | 0,15 g |
| Valine | 1,10 g | | 1,10 g |
| Dikaliumpfosfaat | 1,39 g | | 1,39 g |
| Seleniumdioxide | 0,05 mg | | 0,05 mg |
| Glucose monohydraat (overeenkomend met watervrij glucose) | | 220,0 g (200,0 g) | 220,0 g (200,0 g) |
| Calcium gluconaat monohydraat | | 2,69 g | 2,69 g |
| Magnesium lactaat dihydraat | | 0,95 g | 0,95 g |
| Natriumchloride | | 1,75 g | 1,75 g |
| Kaliumchloride | | 0,67 g | 0,67 g |
| Zinkacetaat dihydraat | | 6,72 mg | 6,72 mg |
| Kopersulfaatpentahydraat | | 1,00 mg | 1,00 mg |
| Natriumfluoride | | 1,11 mg | 1,11 mg |
| Mangaanchloride tetrahydraat | | 0,36 mg | 0,36 mg |
| Kaliumjodide | | 0,07 mg | 0,07 mg |
| Chroomchloride hexahydraat | | 0,10 mg | 0,10 mg |
| IJzersulfaatheptahydraat | | 2,49 mg | 2,49 mg |
| Kobaltchloride hexahydraat | | 0,61 mg | 0,61 mg |
| Ammoniummolybdaattetrahydraat | | 0,09 mg | 0,09 mg |

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

| Voedingswaarde | per 1000 ml |
|-----------------------|--------------------|
| Glucose | 200 g |
| Aminozuren | 20 g |
| Totaal stikstof | 2,85 g |
| Totaal energie | 880 kcal |
| Niet-eiwit energie | 800 kcal |
| Natrium | 30 mmol |
| Kalium | 25 mmol |
| Calcium | 6 mmol |
| Magnesium | 4 mmol |
| Chloride | 39 mmol |
| Fosfor | 8 mmol |
| Chroom | 20 microgram |
| Kobalt | 150 microgram |
| Koper | 255 microgram |
| IJzer | 500 microgram |
| Fluor | 500 microgram |
| Jood | 50 microgram |
| Mangaan | 100 microgram |
| Molybdeen | 50 microgram |
| Selenium | 35 microgram |
| Zink | 2000 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. 1400 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 G20% is geïndiceerd om te voldoen aan de dagelijkse behoeften van stikstof (aminozuren van de L-serie), glucose, elektrolyten, sporenelementen en ook vocht bij zuigelingen, kinderen en adolescenten in een stabiele toestand, zonder overmatige gastro-intestinale verliezen en zonder ernstige ondervoeding.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kidiamix G20% kan worden gebruikt als onderdeel van exclusieve of aanvullende parenterale voeding van korte duur (behalve in bepaalde situaties). De duur van de behandeling is meestal minder

dan 2 weken. Na 2 weken moet er een herevaluatie gebeuren van de geschiktheid van Kidiamix G20% voor de behoeften van de patiënt en van de noodzaak van de voortzetting van parenterale voeding.

Dosering

De doseringsaanbevelingen voor pediatrisch gebruik dienen als een algemene richtlijn op basis van gemiddelde waarden.

De dosering moet individueel worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht, de metabole en energiebehoeften, de klinische toestand en de capaciteit van de patiënt om voedingsstoffen te metaboliseren, zowel bij orale als bij enterale inname.

De arts moet de voedings- en metabole status van de patiënt regelmatig opnieuw evalueren, klinisch en biologisch, vooral in geval van parenterale voeding met een duur langer dan 14 dagen. Voor klinische en laboratoriumparameters die moeten worden gecontroleerd, zie rubriek 4.4.

Ter illustriatie, een algemeen overzicht voor de gemiddelde behoeften* in de pediatrie:

| Dagelijkse behoeften volgens leeftijd | Jong kind 1 maand tot 2 jaar | Kind 2 tot 11 jaar | Adolescent 11 tot 18 jaar |
|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|--|
| Niet-eiwit-energie kcal/kg/dag | 100 | 60-80 | 40-50 |
| Aminozuren g/kg/dag | 2-3 | 1-2 | 1-2 |
| Glucose g/kg/dag | 15-22 | 10-15 | 5-10 (zonder overschrijding van 400 g/dag) |

| Maximale toedieningsnelheid per uur | Jong kind 1 maand tot 2 jaar | Kind 2 tot 11 jaar | Adolescent 11 tot 18 jaar |
|-------------------------------------|--|--|--|
| Glucose g/kg/uur | 1,4 (mag niet worden overschreden) | 1,2 (mag niet worden overschreden) | 0,5 (mag niet worden overschreden) |
| Kidiamix G20%ml/kg/uur | 7 (mag niet worden overschreden) | 6 (mag niet worden overschreden) | 3 (mag niet worden overschreden) |

*Aanbevolen waarden van ESPEN-ASPEN Richtlijnen

De infusiesnelheid van Kidiamix G20% moet worden aangepast aan de voorgeschreven dosis, het dagelijks toegediende volume en de duur van de infusie.

In overeenstemming met de klinische situatie en verdraagbaarheid kunnen toevoegingen (vitaminen, elektrolyten) gebeuren aan Kidiamix G20%. De maximale hoeveelheden, die niet mogen worden overschreden, zijn vermeld in rubriek 6.6.

Als een lipidenemulsie is toegevoegd (alleen een Y-connector en niet direct in de zak, zie 6.6), is het belangrijk om rekening te houden met de wijziging van de niet-eiwit calorie-stikstofverhouding.

Wijze van toediening

Voor toediening via een centrale ader.

Voor cyclische infusie (toediening in minder dan 24 uur) moet de snelheid geleidelijk worden verhoogd in het eerste uur van de infusie om hyperglykemie te voorkomen, en geleidelijk worden verlaagd in het uur voor het einde van de infusie om hypoglykemie te voorkomen.

Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar 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).

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
- Ernstig nierfalen zonder de mogelijkheid tot dialyse
- 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, septische shock en hyperosmolair coma)
- Patiënten in een toestand van ernstige ondervoeding, met risico op het zogenoemde “refeeding” syndroom

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 G20% is een hypertone oplossing. De oplossing voor infusie Kidiamix G20% mag alleen worden toegediend via een centrale ader. Ze mag niet perifeer worden toegediend vanwege de hoge osmolariteit.

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).

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 de 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.

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 centrale ader.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van sporelementen en/of vitamines, leiden tot vorming van peroxiden en andere

afbraakproducten. Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar moet Kidiamix G20% 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 pediatriesch PV-product, hoewel geen hypermagnesiëmie is gemeld bij Kidiamix. Maar vanwege de concentratie van magnesium in Kidiamix G20% 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.

Voor een complete parenterale voeding is het raadzaam om gelijktijdig water- en vetoplosbare vitamines toe te dienen, evenals lipiden, tenzij dat is gecontra-indiceerd. Bij de toevoeging van een lipidenemulsie moet rekening worden gehouden met de niet-eiwit calorie-stikstofverhouding. Kidiamix G20% bevat al sporenelementen.

Klinische en laboratoriumcontrole is vereist tijdens de infusie, vooral bij de aanvang. Het serum glucoseniveau, de osmolariteit, de vocht-elektrolytenbalans, en het zuur-base-evenwicht en de leverfunctieparameters moeten worden gecontroleerd. Tijdens de eerste week van de behandeling moet meerdere malen een elektrolytenevaluatie worden uitgevoerd. Langere tussenpauzes tussen de evaluaties kunnen later worden overwogen afhankelijk van de toestand van de patiënt. In alle gevallen moet de frequentie van klinische en laboratoriumcontrole worden aangepast aan elke patiënt en ook in geval van langdurige behandeling.

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

- Ernstige leverinsufficiëntie: risico op ontwikkeling of verergering van neurologische problemen in verband met hyperammoniëmie.
- Ernstige nierinsufficiëntie: risico op ontwikkeling of verergering van metabole acidose en hyperazotemie. In geval van nierinsufficiëntie de stikstofhoudende inname aanpassen aan de nierfunctie van de patiënt.
- Metabole acidose: bij lactaatacidose is de toediening van glucose via de veneuze route niet aanbevolen.
- Diabetes of glucose-intolerantie. Glykemie, glucosurie, ketonurie bewaken en eventueel de insulinedosis aanpassen.

Kidiamix G20% , oplossing voor infusie moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer vochtbeperking nodig is, in het bijzonder bij bepaalde hart-, long-, lever- of nierziekten.

Bij ondervoede patiënten kan de te snelle of slecht bewaakte start van parenterale voeding refeedingsyndroom tot gevolg hebben, met risico's op vochtophoping (oedeem, longoedeem, hartinsufficiëntie), oligurie en metabole stoornissen (hypokaliëmie, hypofosforemie, hyperglykemie). Deze aandoeningen kunnen binnen de 24 tot 48 uur optreden. Daarom moet parenterale voeding langzaam en voorzichtig worden opgestart. De toediening van vocht, elektrolyten, sporenelementen en vitamines moet nauwlettend worden bewaakt en indien nodig worden aangepast.

Elektrolyten, calcium-/fosfor- en magnesiumniveaus moeten worden bewaakt bij ondervoede patiënten die een infusie van Kidiamix G20% krijgen, zelfs voor een korte termijn.

Wanneer parenterale voeding met Kidiamix G20% gedurende twee weken of langer wordt toegediend, moeten de calcium-/fosforniveaus worden gemeten bij alle patiënten.

Kidiamix G20% is een preparaat met een complexe samenstelling. Het is daarom sterk aanbevolen om geen andere oplossingen toe te voegen zolang de compatibiliteit niet is aangetoond (zie rubriek 6.2)

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 G20%. 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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies beschikbaar over reproductieve toxiciteit bij dieren

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Kidiamix bij zwangere vrouwen. Artsen moeten zorgvuldig de mogelijke risico's en voordelen afwegen voor elke specifieke patiënt voordat ze Kidiamix voorschrijven.

Borstvoeding

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de veiligheid te beoordelen van Kidiamix bij vrouwen die borstvoeding geven. De voorschrijver moet de baten-/risicoverhouding overwegen vooraleer Kidiamix toe te dienen aan vrouwen die borstvoeding geven.

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. |

Reacties die optreden bij overdosering (zie rubriek 4.9) zijn gewoonlijk omkeerbaar en verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Immuunsysteemaandoeningen:

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

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 kan leiden tot metabole acidose. Hyperazotemie kan voorkomen, vooral bij nier-, lever- of respiratoire insufficiëntie.

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.

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.

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.

Zie rubriek 4.2. voor de infusiesnelheid per uur die niet overschreden dient te worden afhankelijk van de leeftijd van de patiënt.

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 geval van hyperglykemie moet 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 G20% is een tweeledige oplossing voor parenterale voeding die een combinatie verschaft van koolhydraten, aminozuren, elektrolyten en sporenelementen. De samenstelling is speciaal afgestemd op de behoeften van kinderen.

Kidiamix G20% bevat essentiële en semi-essentiële aminozuren die bijzonder goed zijn aangepast aan de behoeften van kinderen, waaronder tyrosine, histidine en acetylcysteïne, de precursor van cysteïne. 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 (Fe, Cr), ceruloplasmine (Cu), vitamine B12 (Co), selenomethionine (Se) of door niet-eiwit transporters (F, I, Mo).
- opslag die specifieke eiwitten omvat: ferritine (Fe), schildklierhormonen (I), vitamine B12 (Co), seleno-eiwitten (Se) of niet-specifieke eiwitten: metallothioneïnen (Cu, Zn, Mn, Mo) of fluorapatiet (F).
- eliminatie: kationische sporenelementen (Fe, Cu, Mn, Zn) worden voornamelijk uitgescheiden via de gal. Anionische sporenelementen (I, F) en bepaalde geoxideerde vormen van mineralen (zoals Mo, Co, Se, Cr) worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische toxiciteitsstudies uitgevoerd met Kidiamix G20% . 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 G20% 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

Kidiamix G20% mag enkel gemengd worden met andere geneesmiddelen waarvoor de compatibiliteit is aangetoond (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
12 maanden

Houdbaarheid na toevoegingen:

Voor specifieke toevoegingen aan Kidiamix 20% is de fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur of 48 uur bij 25°C (zie tabellen 1-5). Informatie over welke toevoegingen mogelijk zijn en de houdbaarheidsduur zijn gespecificeerd in rubriek 6.6.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden-en omstandigheden voor toediening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie/verduunning/toevoeging heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Bij gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar 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: 4x1000 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 kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Kidiamix G20% aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, 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:

Compatibiliteitsgegevens zijn beschikbaar met de volgende merkproducten: Vaminolact, SMOFlipid, Intralipid, Vitintra Infant en Soluvit N (gelyofiliseerd) in de gedefinieerde hoeveelheden en verdere specifieke vitaminen en elektrolyten in de aangegeven concentraties. Wanneer elektrolyten worden toegevoegd, moeten de hoeveelheden die reeds aanwezig zijn in de zak mee in rekening gebracht worden om aan de klinische noden van de patiënt te voldoen. De capaciteit van de zak is voldoende om toevoegingen in het gereconstitueerde mengsel toe te laten (nadat de niet-permanente naden geopend zijn en nadat de inhoud van de 2 kamers gemengd is). De zak moet na elke toevoeging gemengd worden. Gegeneerde gegevens ondersteunen toevoegingen aan de geactiveerde zak volgens de tabellen hieronder (deze tabellen worden gegeven als voorbeeld, verdere informatie is beschikbaar op aanvraag):

De fysische stabiliteit van het mengsel in tabel 1 werd aangetoond voor 24 bij 25°C:

Tabel 1

| Mengsel | Volume |
|---------------------------|---------|
| Kidiamix G15%, G20%, G25% | 1000 ml |
| Soluvit N ^a | 0-10 ml |

De fysische stabiliteit van de mengsels in tabel 2-5 werden aangetoond voor 48 uur bij 25°C:

Tabel 2

| Mengsel | Volume |
|---|---------------------------|
| Kidiamix G15%, G20%, G25% | 1000 ml |
| Vitaminen ^{a, b, c} | 7.5 ml |
| Electrolyten INDIVIDUEEL | Electrolyten range |
| Natriumchloride 20% | 0-30 ml |
| Calciumgluconaat 10% | 0-50 ml |
| Monokaliumfosfaat 13.6% | 0-17 ml |
| Glucose-1-fosfaat dinatrium 12.54% ^d | 0-50 ml |

Tabel 3

| Mengsel | Volume |
|---|---------------------------|
| Kidiamix G15%, G20%, G25% | 1000 ml |
| Vitaminen ^{a, b, c} | 7.5 ml |
| Electrolyten GECOMBINEERD | Electrolyten range |
| Calciumgluconaat 10% | 0-50 ml |
| Glucose-1-fosfaat dinatrium 12.54% ^d | 0-25 ml |

Tabel 4a

| Mengsel | Volume |
|---------------------|---------|
| Kidiamix G15%, G20% | 1000 ml |

Samenvatting van de Productkenmerken
Kidiamix G20%

| | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Vitaminen ^{a, b, c} | 7.5 ml |
| Electrolyten GECOMBINEERD | Electrolyten range |
| Calciumgluconaat 10% | 0-50 ml |
| Monokaliumfosfaat 13.6% | 0-10 ml |

Tabel 4b

| Mengsel | Volume |
|----------------------------------|---------------------------|
| Kidiamix G25% | 1000 ml |
| Vitaminen ^{a, b, c} | 7.5 ml |
| Electrolyten GECOMBINEERD | Electrolyten range |
| Calciumgluconaat 10% | 0-35 ml |
| Monokaliumfosfaat 13.6% | 0-6 ml |

Tabel 5

| Mengsel | Volume |
|----------------------------------|---------------------------|
| Kidiamix G15%, G20%, G25% | 1000 ml |
| Vitaminen ^{a, b, c} | 7.5 ml |
| Electrolyten GECOMBINEERD | Electrolyten range |
| Natriumchloride 20% | 0-25 ml |
| Calciumgluconaat 10% | 0-45 ml |
| Monokaliumfosfaat 13.6% | 0-20 ml |

De fysische stabiliteit van de Y-site toedieningen in Tabel 6 en 7 is aangetoond

Tabel 6

| Mengsel | Volume |
|---------------------------|---------------------------|
| Kidiamix G15%, G20%, G25% | 1000 ml |
| Y-site toediening | Electrolyten range |
| SMOFlipid of Intralipid | 750 ml |
| Vitinfra Infant | 0-10 ml |

Opmerking: Intralipid en SMOFlipid dienen toegediend te worden volgens hun eigen SPC.

Tabel 7

| Mengsel | Volume |
|---------------------------|---------------------------|
| Kidiamix G15%, G20%, G25% | 1000 ml |
| Y-site toediening | Electrolyten range |
| SMOFlipid OF Intralipid | 50 ml |
| Vitinfra Infant | 0-5 ml |

Opmerking: Intralipid en SMOFlipid dienen toegediend te worden volgens hun eigen SPC.

Voetnoten

^a Indien toegevoegd, bescherming van licht van de zakken is noodzakelijk

^b Samenstelling van het in de handel verkrijgbare vitaminemengsel, getest in het compatibiliteitsonderzoek. Het mengen met vitamines van verschillende kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling is niet getest en mag niet worden gebruikt, tenzij compatibiliteit met dat specifieke product is vastgesteld.

^c Houd er rekening mee dat het commerciële product met deze samenstelling niet is geïndiceerd bij kinderen jonger dan 11 jaar oud.

| | Per 5 ml |
|-----------------------|----------|
| Thiamine (B1) | 3.51 mg |
| Riboflavine (B2) | 4.14 mg |
| Nicotinamide (PP, B3) | 46 mg |
| Pantotheenzuur (B5) | 17.25 mg |
| Pyridoxine (B6) | 4.53 mg |
| Biotine (B8) | 0.069 mg |
| Foliumzuur (B9) | 0.414 mg |

| | |
|-----------------------|----------|
| Cyanocobalamine (B12) | 0.006 mg |
| Ascorbinezuur (C) | 125 mg |
| Retinol (A) | 3500 IU |
| Tocoferol (E) | 10.2 IU |
| Cholecalciferol (D3) | 220 IU |

^d Samenstelling van Glucose-1-fosfaat dinatrium 12.54% :

Glucose-1-fosfaat dinatrium tatrahydraat.....125,4 mg
Water voor injecties tot 1ml

Opmerking: deze tabellen zijn bedoeld om de compatibiliteit aan te tonen. Ze zijn geen doseringsrichtlijn.

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 10^E
3712BC Huis ter Heide

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

Kidiamix G20% , oplossing voor infusie RVG 113264

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