

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Supliven

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Supliven bevat per ampul van 10 ml:

<u>bestanddeel:</u>	<u>hoeveelheid:</u>
chromchloridehexahydraat	53,3 µg
kaliumjodide	166 µg
koperchloridedihydraat	1.0 mg
mangaanchloridetetrahydraat	0.198mg
natriumfluoride	2,1 mg
natriummolybdaatdihydraat	48,5 µg
natriumselenietanhydraat	173 µg
ijzerchloridehexahydraat	5,4 mg
zinkchloride (anhydricum)	10.5 mg
water voor injectie tot	10 ml

Deze samenstelling komt voor wat betreft de sporelementen overeen met:

Cr <sup>+++</sup>	0,2	µmol	F <sup>-</sup>	50	µmol
Cu <sup>++</sup>	6.0	µmol	I <sup>-</sup>	1	µmol
Fe <sup>+++</sup>	20	µmol	MoO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	0,2	µmol
Mn <sup>++</sup>	1	µmol	SeO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	1,0	µmol
Zn <sup>++</sup>	77	µmol			

De samenstelling komt voor wat betreft natrium en kalium overeen met:

Na <sup>+</sup>	1,16	mg	50,6	µmol
K <sup>+</sup>	39	µg	1	µmol

Osmolaliteit: ± 3100 mosm/kg H<sub>2</sub>O

pH: 2,5

Hulpstoffen met bekend effect:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Supliven wordt gebruikt als toevoeging aan intraveneuze voeding bij volwassenen en kinderen ter dekking van de behoefte aan sporelementen indien er een onmiddellijke behoefte bestaat of indien verwacht wordt dat de parenterale voeding langer dan twee weken moet worden gegeven.

## **4.2 Dosering en wijze van toediening**

### Dosering

De aanbevolen dagdosering voor volwassenen met een basale tot matig verhoogde behoefte is 10 ml, dit is één ampul.

### *Pediatrische patiënten*

Voor kinderen die 15 kg of meer wegen is de aanbevolen dosering 0.1 ml Supliven per kg lichaamsgewicht per dag.

### Wijze van toediening

Voor intraveneuze infusie.

Supliven mag niet onverdund worden toegediend.

## **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor jodium of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).  
totale biliaire obstructie

Ziekte van Wilson (Aangeboren aandoening die leidt tot een opeenstapeling van koper)

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

Supliven dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen bij wie de excretie van spoorelementen aanmerkelijk verlaagd kan zijn.

Daar sommige spoorelementen via de gal worden uitgescheiden (koper en mangaan) en andere (chrom) via de nieren is het raadzaam de bloedspiegels van de betreffende spoorelementen te controleren in patiënten met obstructie van de galwegen en/of nierinsufficiëntie, of wanneer Supliven langer dan 4 weken wordt toegediend.

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

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie bekend.

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

### Zwangerschap

Er zijn geen humane of dierexperimentele gegevens om de mogelijke schadelijkheid voor de vrucht te beoordelen.

### Borstvoeding

Bij gebruik van dit middel is borstvoeding af te raden.

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

Supliven heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd met betrekking tot de spoorelementen in Supliven.

Er is oppervlakkige tromboflebitis waargenomen, na toediening van een glucose oplossing welke Supliven bevatte. Het is echter onmogelijk om hieruit te concluderen of deze reactie al dan niet is toe te schrijven aan de geïnfundeerde spoorelementen.

Allergische reacties op jodium kunnen optreden wanneer Supliven in contact met de huid komt. Er zijn geen allergische reacties waargenomen bij gebruik van de aanbevolen intraveneuze doseringen

#### 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**

Patiënten met een gestoorde lever- of nierfunctie, hebben een verhoogd risico op het accumuleren van spoorelementen.

In geval van chronisch te hoge ijzerbelasting bestaat er een kans op hemosiderose, welke in ernstige en zeldzame gevallen kan worden behandeld met venesectie.

Na hoge intraveneuze doses xylitol (overeenkomend met meer dan 20 ampullen Supliven) zijn hyperoxalurie, hyperurikemie en leverfunctiestoornis waargenomen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Supliven bestaat uit een mengsel van spoorelementen in hoeveelheden waarin normaal via het orale dieet wordt voorzien. Het beoogt naast het herstellen en onderhouden van de voedingsstatus geen ander farmacodynamisch effect.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na intraveneuze toediening van Supliven ondergaan de spoorelementen een gelijke behandeling als na opname via het orale dieet. De afzonderlijke spoor-elementen zullen in verschillende mate worden opgenomen door de diverse weefsels,

afhankelijk van de metabole behoefte van de afzonderlijke weefsels om de concentratie van ieder sporelement te herstellen dan wel te handhaven.

Koper en mangaan worden doorgaans via de gal uitgescheiden, selenium, zink en chroom (in het bijzonder bij patiënten die met intraveneuze voeding worden behandeld) daarentegen worden hoofdzakelijk via de urine uitgescheiden.

De excretie van zink vindt normaliter via het maagdarmkanaal, de pancreas secretie en de gal plaats. Tijdens intraveneuze voeding is de doorgaans lage excretie verhoogd.

Molybdeen wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden, alhoewel er kleine hoeveelheden via de gal worden uitgescheiden.

IJzer wordt in kleine hoeveelheden door oppervlakkig verlies en afschilfering van ingewandscellen geëlimineerd. Premenopausale vrouwen kunnen 30-150 mg ijzer verliezen gedurende de menstruatie. De ijzerexcretie volgt alle soorten van bloedverlies

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**  
Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

<u>hulpstof:</u>	<u>Hoeveelheid:</u>	<u>Specificatie:</u>
Xylitol	3 g	Ph. Eur. + USP
1M Zoutzuur	tot pH 2,2	Ph. Eur.
Water voor injecties	tot 10 ml	Ph. Eur

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaaromstandigheden

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

Supliven wordt geleverd in verpakkingen met 20 polypropyleen ampullen van 10 ml.

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

Supliven mag niet onverdund worden toegediend.

**"All-in-one" (AIO) mengsels in kunststofzakken zonder weekmakers.**

Indien de AIO-mengsels worden bereid met aseptische techniek in een laminar flow air kast en/of in overeenstemming met de huidige richtlijnen voor het centraal doen van toevoegingen aan infusie-oplossingen kunnen de Vamin-infusievloeistoffen worden gemengd met de vetemulsie Intralipid, de spoorelementen oplossing Supliven, de vitaminepreparaten Soluvit-N en Vitintra Adult, electrolyten- en glucoseoplossingen in hoeveelheden als in onderstaande tabellen is aangegeven.

Supliven en electrolyten -met uitzondering van fosfaat- worden aan Vamin toegevoegd. Fosfaat wordt toegevoegd aan de glucoseoplossing. Vervolgens worden de aminozuren- en glucose-oplossingen met de toevoegingen overgebracht in een kunststof zak zonder weekmakers.

Soluvit-N en Vitintra Adult worden gemengd met Intralipid. Tot slot wordt dit; mengsel overgebracht in de mengzak.

De inhoud van de zak wordt dan gemengd door de zak voorzichtig te schudden.

Het mengsel dient te worden bewaard bij een temperatuur van 2-8° C.

Bij voorkeur zo spoedig mogelijk gebruiken doch uiterlijk zeven dagen na bereiding.

De infusie beginnen zo kort mogelijk nadat de mengzak uit de koeling is gehaald.

Vitamine C wordt aangetast door zuurstof. Vitamine C deficiënties zijn echter gedurende langdurige behandeling waarvan ook Soluvit N deel uit maakte niet waargenomen.

De navolgende mengsels zijn stabiel

a. zes dagen in de koeling gevolgd door een dag op kamertemperatuur

b. een dag op kamertemperatuur

		Vamin 14 zonder electrolyten		Vamin 18 zonder electrolyten		
Intralipid 10 %	ml	500-	-	500	1000	-
Intralipid 20 %	ml	1000	500-1000	-	-	500-1000
Vamin-oplossing	ml	-	1000	500-1000	500-1000	500-1000
Glucose 10-20 %	ml	1000	-	1000	-	-
Glucose 10-30 %	ml	-	1000	-	1000	1000
Supliven	ml	1000	0-10	0-10	0-10	0-10
Addiphos	ml	0-10	0-15	0-15	0-15	0-15
Vitintra Adult	ml	0-15	10	10	10	10
Soluvit-N	flac.	10	1	1	1	1
		1				

Na eventuele toevoeging van electrolytenoplossingen aan deze mengsels dienen de hoeveelheden aan electrolyten, in verband met de stabiliteit van de bereide mengsels, zich binnen de volgende ranges te bevinden (mmol/l):

Na	20-80	Ca	2-5	Zn	0,005-0,07	Ac	0-100
K	20-60	Mg	0,6-3,5	Cl	0-130	P	2,5-15*

\*inclusief de hoeveelheid in Intralipid (15 mmol fosfor per liter vetemulsie)  
Het verdient aanbeveling telkenmale de bijzonderheden van de samenstellende produkt als contra-indicaties etc. in ogenschouw te nemen.

#### **Compatibiliteit voor losse injectieflacons**

Tot 20 ml Supliven kan worden toegevoegd aan 1000 ml Vamin 14 zonder electrolyten, Vamin 18 zonder electrolyten, glucose oplossingen van 55 mg/ml, 200 mg/ml en 500 mg/ml.

Supliven moet onder aseptische omstandigheden worden toegevoegd en binnen 24 uur worden gebruikt teneinde de mogelijkheid van contaminatie van het mengsel te vermijden. Toevoeging van andere geneesmiddelen moet worden vermeden gezien het gevaar van onverenigbaarheden.

Supliven mag enkel toegevoegd worden aan medische of nutritionele oplossingen waarvoor compatibiliteit is aangetoond.

#### **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**

RVG 113680

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 juni 2014

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018