

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kabiven emulsie voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kabiven is beschikbaar in een driecompartimentenzak. Elk compartiment bevat de volgende verschillende volumes, afhankelijk van de vier verpakkingsgroottes:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glucose (Glucose 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminozuren en elektrolyten (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Vetemulsie (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Dit komt overeen met de volgende totale samenstellingen:

Actieve bestanddelen	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Gezuiverde sojabonenolie	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucose monohydraat	275 g	220 g	165 g	110 g
Overeenkomend met (watervrij) glucose	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanine	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginine	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Asparaginezuur	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutaminezuur	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glycine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidine	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lysine hydrochloride	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
overeenkomend met lysine	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Methionine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenylalanine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Proline	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serine	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Threonine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptofaan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosine	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valine	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Calciumchloride.2H ₂ O	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
overeenkomend met calciumchloride	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Natriumglycerofosfaat (watervrij)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesiumsulfaat.7H ₂ O	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
overeenkomend met magnesiumsulfaat	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kaliumchloride	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natriumacetaat 3 H ₂ O	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
overeenkomend met natriumacetaat	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Overeenkomend met:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• Aminozuren	85 g	68 g	51 g	34 g
• Stikstof	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Vet	100 g	80 g	60 g	40 g
• Koolhydraten				
- Glucose (dextrose)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Energiegehalte				
- Totaal	2300 kcal	1900 kcal	1400kcal	900 kcal

- Niet-proteïne	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elektrolyten				
- 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
- Calcium	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- Fosfaat ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- Sulfaat	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- Chloride	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- Acetaat	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Osmolaliteit	Ongeveer 1230 mosmol/ kg water			
• Osmolariteit	Ongeveer 1060 mosmol/l			
• pH	Ongeveer 5,6			
¹ Bijdrage van zowel Intralipid als Vamin				

Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor infusie

Kabiven bestaat uit een driecompartimentenzak in een buitenzak. Tussen de binnenzak en de buitenzak bevindt zich een zuurstofabsorberend materiaal. De binnenzak is verdeeld in drie compartimenten door middel van verbreekbare lasnaden. De individuele compartimenten bevatten een glucoseoplossing, een aminozuuroplossing en een vetemulsie. De glucose- en aminozuuroplossing zijn helder en de vetemulsie is wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Parenterale nutritie voor patiënten en kinderen ouder dan 2 jaar als orale of enterale voeding onmogelijk, onvoldoende of gecontraïndiceerd is.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Het vermogen om vet te elimineren en glucose te metaboliseren is bepalend voor de dosering en infusiesnelheid. Zie ook 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Dosering

De dosering moet individueel aangepast worden en de grootte van de zak moet gekozen worden in functie van de klinische toestand van de patiënt, zijn lichaamsgewicht en voedingsbehoeften.

Volwassen patiënten

De stikstofbehoefte voor het behoud van de eiwitmassa in het lichaam is afhankelijk van de toestand van de patiënt (bijv. voedingsstatus en graad van katabole stress). De vereisten bedragen 0,10 – 0,15 g stikstof/ kg lichaamsgewicht per dag bij een normale nutritionele toestand of in geval van een milde metabole stress. Bij patiënten met matige tot hoge metabole stress, met of zonder malnutritie, varieert de behoefte van 0,15 – 0,30 g stikstof /kg lichaamsgewicht per dag (1,0-2,0 g aminozuur/kg lichaamsgewicht per dag). De overeenkomstige algemeen aanvaarde behoeften bedragen 2,0 – 6,0 g voor glucose en 1,0 – 2,0 g voor vet.

Het doseringsinterval bedraagt 0,10 – 0,20 g stikstof/ kg lichaamsgewicht per dag (0,7-1,3 g aminozuur/kg lichaamsgewicht per dag) wat de behoefte dekt van het merendeel van de patiënten. Dit komt overeen met 19 ml – 38 ml Kabiven/ kg lichaamsgewicht per dag. Dit betekent voor een patiënt van 70 kg ongeveer 1330 ml – 2660 ml Kabiven per dag.

De totale energiebehoefte is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en bedraagt meestal 25 – 35 kcal/ kg lichaamsgewicht per dag. Bij obese patiënten moet de dosis gebaseerd zijn op het geschatte ideale gewicht.

Kabiven wordt geproduceerd in vier volumes, geschikt voor patiënten met een hoge, matig verhoogde, basale of lage nutritionele behoeften. Om een totale parenterale nutritie te geven, moeten bijkomend vitaminen en sporenelementen toegediend worden.

Pediatrische patiënten

De dosering wordt individueel bepaald op basis van de mogelijkheid om voedingsstoffen te metaboliseren. Over het algemeen zal de infusie bij kleine kinderen (2-10 jaar) gestart worden met een lage dosering bijvoorbeeld 12,5-25 ml/kg/dag (overeenkomend met 0,49-0,98 g vet/kg/dag, 0,41-0,83 g aminozuren/kg/dag en 1,2-2,4 g glucose/kg/dag). Daarna wordt de dosering verhoogd met 10-15 ml/kg/dag tot een maximale dosering van 40 ml/kg/dag.

Bij kinderen ouder dan 10 jaar kan de dosering voor volwassenen worden toegepast.

Het is niet aangeraden om Kabiven te gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar, bij wie het aminozuur cysteïne van essentieel belang is.

Infusiesnelheid

De maximale infusiesnelheid voor glucose bedraagt 0,25 g/kg/uur.

De aminozuurdosering moet 0,1 g/kg/uur niet overschrijden.

De vetdosering mag niet meer dan 0,15 g/kg/uur bedragen.

De infusiesnelheid van Kabiven mag niet hoger zijn dan 2,6 ml/ kg lichaamsgewicht per uur (dit stemt overeen met 0,25 g glucose, 0,09 g aminozuur en 0,1 g vet per kg lichaamsgewicht). De aanbevolen infusieduur is 12 – 24 uur.

Maximale dagdosering:

40 ml/kg lichaamsgewicht/dag. Dit komt overeen met één zak (grootste verpakking) voor een patiënt van 64 kg en levert 1,3 g aminozuren/kg lichaamsgewicht per dag (0,21 g stikstof/kg/dag), 31 kcal/kg/dag niet-proteïne energie (3,9 g glucose/kg/dag en 1,6 g vet/kg/dag).

De maximale dagdosering varieert met de klinische conditie van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen.

Wijze van toediening

Intraveneuze infusie uitsluitend in een centrale ader. De infusie mag zolang voortgezet worden als vereist is op grond van de klinische toestand van de patiënt.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor ei-, soja- of pindanoootproteïnen of voor één van de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen
- Ernstige hyperlipemie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Ernstige bloedstollingsstoornissen
- Aangeboren defecten in het aminozuurmetabolisme
- Ernstige nierinsufficiëntie zonder hemofiltratie of hemodialyse
- Acute shock
- Hyperglycemie die de toediening van meer dan 6 eenheden (IU) insuline per uur vereist
- Pathologisch verhoogde serumwaarden van elk van de elektrolyten die aanwezig zijn in Kabiven
- Algemene contra-indicaties van een infusiotherapie: acuut longoedeem, hyperhydratie, gedecompenseerde hartinsufficiëntie en hypotonische dehydratie
- Hemofagocytotisch syndroom

- Instabiele klinische toestanden (bijv. ernstige post-traumatische condities, niet gecompenseerde diabetes, acuut myocardi infarct, metabole acidose, ernstige sepsis en hyperosmolair coma)
- Zuigelingen en kinderen jonger dan 2 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het vermogen om vetten te elimineren moet gecontroleerd worden. Het wordt aanbevolen dit te doen door het meten van serumtriglyceriden na een vetvrije periode van 5 – 6 uur.

De serumconcentratie van triglyceriden mag niet hoger zijn dan de 3 mmol/l tijdens de infusie.

De grootte van de infusiezak moet, vooral wat betreft volume en kwalitatieve samenstelling, zorgvuldig worden gekozen. Het volume moet aan de hand van de hydratatie en nutritionele toestand van de kinderen worden bijgesteld. Eén zak is na menging van de verschillende compartimenten uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik.

Verstoringen van de elektrolyt- en vochtbalans (bijv. abnormaal hoge of lage serumspiegels van elektrolyten) moeten voor de infusie gecorrigeerd worden.

Speciale klinische bewaking is vereist bij het begin van elke intraveneuze infusie. Bij elk abnormaal verschijnsel moet de infusie gestopt worden. Omdat er een verhoogd risico is verbonden aan het gebruik van een centrale ader moeten er strikt aseptische condities nagestreefd worden om elke contaminatie te vermijden tijdens de plaatsing en manipulatie van de catheter.

Kabiven dient met de nodige voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met een verminderd vetmetabolisme, wat kan voorkomen bij patiënten met nierinsufficiëntie, niet gecompenseerde diabetes mellitus, pancreatitis, verminderde leverfunctie, hypothyroïdie (met hypertriglyceridemie) en sepsis. Wanneer Kabiven wordt gegeven aan patiënten met deze aandoeningen, is nauwkeurige monitoring van de serumtriglyceriden aangewezen.

Het serumglucose, de elektrolyten en de osmolariteit alsook de vochtbalans, het zuurbasis-evenwicht en de leverenzymtesten (alkalische fosfatase, ALT, AST) moeten gecontroleerd worden.

De bloedstolling en het aantal bloedcellen moeten opgevolgd worden als vet gedurende een langere periode wordt gegeven.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet de fosfaat- en kaliuminname zorgvuldig gecontroleerd worden om hyperfosfatemie en hyperkalemie te vermijden.

De hoeveelheid toe te voegen individuele elektrolyten wordt bepaald door de klinische toestand van de patiënt en door een frequente controle van de serumspiegels.

De emulsie is vrij van vitaminen of sporenelementen. De toevoeging van vitaminen en sporenelementen is altijd vereist.

Parenterale voeding moet met voorzichtigheid toegediend worden in geval van metabole acidose, lactaatacidose, onvoldoende zuurstoftoevoer naar de cellen en verhoogde serumosmolariteit.

Kabiven moet met de nodige voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met neiging tot elektrolytenretentie.

Elk teken of symptoom van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, uitslag of dyspnoe) moet leiden tot een onmiddellijke onderbreking van de infusie.

Het vetgehalte van Kabiven kan interfereren met bepaalde laboratoriumtesten (bijv. bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, Hb) wanneer bloedmonsters afgenomen worden vooraleer het vet voldoende geëlimineerd werd uit de bloedstroom. Het vet is bij de meeste patiënten geëlimineerd na een vetvrij interval van 5 – 6 uur.

Dit geneesmiddel bevat soja-olie en eifosfolipiden, welke in zeldzame gevallen allergische reacties kunnen veroorzaken. Kruis-allergische reacties tussen sojabonen en pinda's werden waargenomen.

De intraveneuze infusie van aminozuren gaat gepaard met een verhoogde urinaire excretie van de sporenelementen koper en in het bijzonder zink. Hiermee moet rekening gehouden worden bij de dosering van sporenelementen, in het bijzonder bij langdurige intraveneuze voeding.

Bij ondervoede patiënten kan het opstarten van parenterale voeding vochtverplaatsingen veroorzaken, resulterend in longoedeem en congestief hartfalen alsook in een afname van de serumconcentraties van kalium, fosfor, magnesium en wateroplosbare vitaminen. Deze veranderingen kunnen binnen de 24 tot 48 uur optreden; daarom wordt aanbevolen om de parenterale voeding traag en voorzichtig op te starten, en tegelijk te zorgen voor een strikte monitoring en correcte aanpassing van het vocht, de elektrolyten, de mineralen en de vitaminen.

Kabiven mag niet gelijktijdig met bloed, in dezelfde infusielijn toegediend worden omwille van het risico op pseudo-agglutinatie.

Bij patiënten met hyperglycemie, kan de toediening van exogeen insuline nodig zijn.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Sommige geneesmiddelen, zoals insuline, kunnen interfereren met het lichaamseigen lipasesysteem. Het klinisch belang van deze interactie lijkt evenwel beperkt te zijn.

Heparine toegediend in klinische dosissen, veroorzaakt een tijdelijke vrijstelling van lipoproteïne lipase in de circulatie. Dit kan initieel leiden tot een toename van de plasmalipolyse, gevolgd door een voorbijgaande afname van de triglyceridenklaring.

Sojabonenolie bevat van nature Vitamine K1. Dit kan interfereren met het therapeutische effect van coumarinederivaten, die nauwkeurig moeten opgevolgd worden bij patiënten behandeld met dergelijke geneesmiddelen.

Er bestaan geen klinische gegevens die aantonen dat bovenvermelde interacties van klinisch belang zijn.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de veiligheid van Kabiven in de zwangerschap en bij de borstvoeding aan te tonen. De voorschrijvende arts moet de voor- en nadelen van toediening van Kabiven aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven overwegen.

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

Niet relevant.

4.8 Bijwerkingen

	Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)	Zeer zelden ($< 1/10000$)
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			Hemolyse, reticulocytose
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoeligheidsreacties (bv anafylactische reactie, huiduitslag, urticaria)
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn	
Bloedvataandoeningen			Hypotensie, hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Tachypnoe
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Abdominale pijn, misselijkheid, braken	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen			Priapisme
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Verhoging van de lichaamstemperatuur	Rillingen, vermoeidheid	
Onderzoeken		Stijging van leverenzymen in plasma	

Net zoals bij alle hypertone oplossingen voor infusie, kan tromboflebitis optreden wanneer gebruik gemaakt wordt van perifere vaten.

“Fat overload syndroom”

Een verminderd vermogen om Intralipid (de vetcomponent in Kabiven) te elimineren, kan leiden tot een “fat overload syndrome” (syndroom van vetoverbelasting) als gevolg van overdosering, maar eveneens bij de aanbevolen infusiesnelheid in geval van een plotselinge verandering van de klinische conditie van de patiënt, zoals nierinsufficiëntie of infectie.

Het “fat overload syndrome” wordt gekenmerkt door hyperlipemie, koorts, vetinfiltratie, hepatomegalie, splenomegalie, anemie, leukopenie, thrombocytopenie, bloedstollingsstoornissen en coma. Alle symptomen zijn gewoonlijk omkeerbaar wanneer de infusie wordt stopgezet.

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

Zie 4.8 “Fat overload syndrome”

Misselijkheid, braken en zweten werden waargenomen tijdens infusie van aminozuren bij een snelheid die hoger is dan de aanbevolen maximumsnelheid.

Wanneer er symptomen van overdosering optreden, moet de infusie vertraagd of stopgezet worden.

Overdosering kan bovendien vochtoverbelasting, elektrolytenverstoringen, hyperglycemie en hyperosmolariteit veroorzaken.

In sommige zeldzame gevallen kan hemodialyse, hemofiltratie of hemodiafiltratie nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossing voor parenterale voeding

ATC code: B05BA10

VETEMULSIE

Intralipid, de vetemulsie gebruikt in Kabiven, biedt essentiële en niet-essentiële vetzuren met lange keten voor het energiemetabolisme en de structurele integriteit van de celmembranen.

Intralipid veroorzaakt in de aanbevolen dosering geen hemodynamische veranderingen. Er werden ook geen klinisch significante veranderingen van de longfunctie beschreven wanneer Intralipid correct wordt toegediend. De voorbijgaande verhoging van de leverenzymen waargenomen bij sommige patiënten onder totale parenterale nutritie is omkeerbaar en verdwijnt zodra de parenterale nutritie wordt stopgezet. Vergelijkbare veranderingen werden tevens waargenomen in geval van parenterale nutritie zonder vetemulsies.

AMINOZUREN EN ELEKTROLYTEN

De aminozuren, bestanddelen van eiwitten in gewoon voedsel, worden gebruikt voor de synthese van weefseleiwitten en het teveel wordt afgeleid via een aantal metabole wegen.

Studies toonden een thermogeen effect van aminozuurinfusies.

GLUCOSE

Glucose heeft normalerwijze geen farmacodynamische effecten, behalve de bijdrage tot het behoud of de aanvulling van de normale nutritionele status.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

VETEMULSIE

De biologische eigenschappen van Intralipid zijn vergelijkbaar met deze van de endogene chylomicronen. In tegenstelling tot de chylomicronen, bevat Intralipid geen cholesterolesters of apolipoproteïnen, terwijl het gehalte aan fosfolipiden aanmerkelijk hoger is.

Intralipid wordt geëlimineerd uit de circulatie via een weg die vergelijkbaar is met deze van de endogene chylomicronen, tenminste vroegtijdig in de katabole fase. De exogene vetpartikels worden in eerste instantie gehydrolyseerd in de circulatie en opgenomen door de perifere LDL-receptoren en door de lever. De eliminatiesnelheid wordt bepaald door de samenstelling van de vetpartikels, de nutritionele status, de ziekte en de infusiesnelheid. Bij gezonde vrijwilligers bedraagt de maximale klaringssnelheid van Intralipid na één nacht vasten ongeveer $3,8 \pm 1,5$ g triglyceriden per kg lichaamsgewicht per 24 uur.

Zowel de eliminatie- als de oxidatiesnelheid zijn afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt; de eliminatie gebeurt sneller en het verbruik is verhoogd bij postoperatieve patiënten en bij trauma, terwijl het verbruik van exogene vetemulsies lager is bij patiënten met nierinsufficiëntie en hypertriglyceridemie.

AMINOZUREN EN ELEKTROLYTEN

De belangrijkste farmacokinetische kenmerken van de aminozuren en elektrolyten die via infusie worden toegediend, zijn in wezen gelijk aan die van aminozuren en elektrolyten afkomstig van gewoon voedsel.

De aminozuren uit eiwitten in normale voeding passeren eerst via de vena porta en komen dan terecht in de systemische circulatie, terwijl intraveneus toegediende aminozuren rechtstreeks terechtkomen in de systemische circulatie.

GLUCOSE

De farmacokinetische kenmerken van glucose, toegediend via infusie, zijn hoofdzakelijk dezelfde als deze van glucose afkomstig van gewoon voedsel.

5.3. Gegevens uit preklinische veiligheidsonderzoek

Er werden geen preklinische veiligheidsstudies uitgevoerd met Kabiven. Preklinische veiligheidsstudies met Intralipid alsook met oplossingen van aminozuren, elektrolyten en van glucose in verschillende samenstellingen en concentraties wijzen op een goede tolerantie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Gezuiverde eifosfolipiden

Glycerol

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Ijsazijn (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Kabiven mag uitsluitend gemengd worden met andere geneesmiddelen waarvoor de compatibiliteit werd aangetoond. Zie rubriek 6.6 Instructies voor gebruik en verwerking.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar in de buitenzak.

HOUDBAARHEID NA MENGEN

Na het verbreken van de lasnaden werd voor de gemengde driecompartimentenzak een chemische en fysische stabiliteit van 24 uur bij 25 °C aangetoond.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de buitenzak. Niet invriezen.

NA MENGEN MET ADDITIVA

Na het verbreken van de lasnaden en het mengen van de drie oplossingen kunnen additiva toegevoegd worden via de bijspuitpoort.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct gebruikt worden na toevoeging. Wanneer mengsels niet onmiddellijk worden gebruikt, dan vallen de bewaartijd en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normalerweise is dit niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C

Indien bewaring niet kan vermeden worden en op voorwaarde dat de additiva toegevoegd werden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden kan de gemengde emulsie tot 6 dagen bewaard worden bij 2-8 °C alvorens het mengsel gebruikt wordt.

Na verwijdering uit bewaring bij 2-8 °C moet het mengsel binnen de 24 uur gebruikt worden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bestaat uit een binnenzak met meerdere compartimenten en een buitenzak. De binnenzak wordt verdeeld in drie compartimenten door lasnaden. Een zuurstofabsorberend materiaal werd aangebracht tussen de binnenzak en de buitenzak.

De binnenzak is gemaakt uit een meerlagige polymere film, verschillend voor Excel en Biofine.

De Excel binnenzak bestaat uit 3 lagen. De binnenste laag is samengesteld uit poly(propyleen/ethyleen) copolymeer en styreen/ethyleen/butyleen/styreen thermoplastisch elastomeer (SEBS). De middelste laag bestaat uit SEBS en de buitenste laag uit een copolyester-ether. De infusiepoort is uitgerust met een polyolefine beschermkapje. De additiepoort is uitgerust met een synthetische poly-isopreen (latexvrije) afsluitdop.

De Biofine binnenzak is samengesteld uit poly(propyleen-co-ethyleen), het synthetisch rubber poly[styreen-block-(butyleen-co-ethyleen)] (SEBS) en het synthetisch rubber poly(styreen-block-isopreen) (SIS). De infusie- en additiepoort zijn vervaardigd uit polypropyleen en synthetische rubber poly[styreen-block-(butyleen-co-ethyleen)] (SEBS) en uitgerust met een synthetische poly-isopreen (latexvrije) afsluitdop. De poort zonder opening, welke enkel gebruikt wordt tijdens de productie, is vervaardigd uit polypropyleen en uitgerust met een synthetische poly-isopreen (latexvrije) afsluitdop.

Verpakkingsgroottes:

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

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes beschikbaar op de markt.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. De inhoud van de drie afzonderlijke compartimenten moet gemengd worden voor gebruik.

Om een homogene vermenging te verzekeren, moet de zak enkele keren omgekeerd worden onmiddellijk voor de infusie.

Enkel gebruiken indien de aminozurenoplossing en de glucoseoplossing helder en kleurloos of lichtgeel zijn en indien de vetemulsie wit en homogeen is.

COMPATIBILITEIT

Additieven

Enkel geneesmiddelen of nutritionele oplossingen waarvoor de compatibiliteit werd aangetoond, mogen toegevoegd worden aan Kabiven.

De toevoegingen moeten aseptisch gebeuren.

Gegevens over de mengbaarheid van verschillende oplossingen worden op verzoek verstrekt.

Het mengsel dat overblijft na infusie moet vernietigd worden.

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

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 24292

9. DATUM VAN EERSTE VERLEING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van de eerste vergunning: 30 november 1999

B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 12 maart 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke tekstuele wijziging betreft rubriek 6.5: 10 april 2019