

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kabiven Perifeer emulsie voor infusie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glucose (Glucose 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminozuren en elektrolyten (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Vetemulsie (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Dit komt overeen met de volgende totale samenstellingen:

<b>Actieve bestanddelen</b>	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Gezuiverde sojabonenolie	85 g	68 g	51 g
Glucose monohydraat	178 g	143 g	107 g
overeenkomend met glucose (watervrij)	162 g	130 g	97 g
Alanine	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginine	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Asparaginezuur	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glutaminezuur	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glycine	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidine	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucine	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucine	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysine hydrochloride	5,6 g	4,5 g	3,4 g
overeenkomend met lysine	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Methionine	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenylalanine	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Proline	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serine	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Threonine	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tryptofaan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosine	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valine	3,6 g	2,9 g	2,2 g

<b>Actieve bestanddelen</b>	<b>2400 ml</b>	<b>1920 ml</b>	<b>1440 ml</b>
Calcium chloride 2 H <sub>2</sub> O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
overeenkomend met calciumchloride	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Natrium glycerofosfaat (Watervrij)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesiumsulfaat 7 H <sub>2</sub> O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
overeenkomend met magnesiumsulfaat	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Kaliumchloride	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natriumacetaat 3 H <sub>2</sub> O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
overeenkomend met natriumacetaat	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Dit komt overeen met:

	<b>2400 ml</b>	<b>1920 ml</b>	<b>1440 ml</b>
Aminozuren	57 g	45 g	34 g
Stikstof	9,0 g	7,2 g	5,4 g
Vet	85 g	68 g	51 g
Koolhydraten			
- Glucose (watervrij)	162 g	130 g	97 g
Energetische waarde			
- totaal (ongeveer)	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- non proteïne (ongeveer)	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal

Elektrolyten			
- natrium	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- kalium	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnesium	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- calcium	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosfaat <sup>1</sup>	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfaat	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- chloride	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acetaat	65 mmol	52 mmol	39 mmol

Osmolaliteit	ongeveer 830 mosm/kg water
Osmolariteit	ongeveer 750 mosm/l
pH (ongeveer)	5,6

<sup>1</sup>De bijdrage is zowel van Intralipid als Vamin

Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor infusie.

Kabiven Perifeer bestaat uit een driecompartimentenzak. De individuele compartimenten bevatten respectievelijk een glucose-oplossing, een aminozuuroplossing en een vetemulsie. De glucose- en aminozuuroplossing zijn helder en kleurloos of lichtgeel en de vetemulsie is wit en homogeen.

## 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 de 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. zijn voedingstoestand en graad van katabole stress). De vereisten bedragen 0,10-0,15 g stikstof/kg lichaamsgewicht per dag bij een normale nutritionele toestand. Bij patiënten met matige tot hoge metabole stress, met of zonder malnutritie, varieert de behoefte van 0,15-0,30 g stikstof /kg lichaamsgewicht/ dag (1,0-2,0 g aminozuur/kg lichaamsgewicht/ dag). De overeenkomstige algemeen aanvaarde behoeften bedragen 2.0 – 6.0 g voor glucose en 1.0 – 2.0 g voor vet.

De totale energiebehoefte is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en bedraagt meestal 20-30 kcal/ kg lichaamsgewicht per dag. Bij obese patiënten moet de dosis gebaseerd zijn op het geschatte ideale gewicht.

Kabiven Perifeer wordt geproduceerd in drie volumes, geschikt voor patiënten met matig verhoogde, basale of lage nutritionele behoeften. Om een totale parenterale nutritie te geven, kan de toevoeging van sporenelementen, vitaminen en aanvullende elektrolyten nodig zijn.

Een doseringsinterval van 0,10-0,15 g stikstof/ kg lichaamsgewicht per dag (0,7-1,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht per dag) en een totale energie van 20-30 kcal/kg lichaamsgewicht per dag komt overeen met 27-40 ml Kabiven Perifeer per kg lichaamsgewicht per dag.

#### 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 oud) gestart worden met een lage dosering, bijvoorbeeld 14-28 ml/kg/dag (overeenkomend met 0,49-0,98 g vet/kg/dag, 0,34-0,67 g aminozuren/kg/dag en 0,95 - 1,9 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 Perifeer te gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar bij wie het aminozuur cysteine van essentieel belang is.

#### Infusiesnelheid

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

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

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

De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 3,7 ml/kg lichaamsgewicht/uur (dit komt overeen met 0,25 g glucose; 0,09 g aminozuur en 0,13 g vet per kg lichaamsgewicht). De aanbevolen infusieduur voor elke infusiezak Kabiven Perifeer bedraagt 12-24 uur.

#### Maximale dagdosering

40 ml/kg lichaamsgewicht/dag. Dit komt overeen met één zak (grootste volume) voor een patiënt van 64 kg. Dit levert 0,96 g aminozuren/kg lichaamsgewicht per dag (0,16 g stikstof/kg lichaamsgewicht per dag), 25 kcal/kg lichaamsgewicht per dag niet-proteïne energie (2,7 g glucose/kg lichaamsgewicht per dag en 1,4 g vet/kg lichaamsgewicht per 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 via een perifere of centrale ader. De infusie mag voortgezet worden zolang als vereist is op grond van de klinische toestand van de patiënt.

Om het risico op tromboflebitis te minimaliseren, wordt er bij perifere toediening, een dagelijkse wisseling van de infusieplaats aanbevolen.

### **4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor ei-, soja- of pindanootproteïnen of voor één van de werkzame stoffen in dit geneesmiddel of hulpstoffen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Ernstige hyperlipemie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Ernstige bloedstollingsstoornissen
- Aangeboren defecten in het aminozuurmetabolisme
- Ernstige nierinsufficiëntie zonder dat hemofiltratie of hemodialyse wordt toegepast
- 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 Perifeer
- Algemene contra-indicaties van een infusiotherapie zoals acuut pulmonair oedeem, hyperhydratie, gedecompenseerde hartinsufficiëntie en hypotonische dehydratie
- Hemofagocytotisch syndroom
- Instabiele klinische toestanden (bijv. ernstige post-traumatische condities, niet gecompenseerde diabetes, acuut myocard 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 vet te elimineren moet gecontroleerd worden. Het wordt aanbevolen dit te doen door het meten van de serumtriglyceriden na een vetvrije periode van 5-6 uur.

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

Speciale klinische monitoring is vereist bij het begin van elke intraveneuze infusie. Bij het optreden van elk ongewoon verschijnsel moet de infusie gestopt worden. Daar er een verhoogd risico op infectie bestaat bij het gebruik van een centrale ader, moeten strikt aseptische voorzorgen genomen worden om contaminatie tijdens het inbrengen en manipuleren van de catheter te vermijden.

Kabiven Perifeer dient met de nodige voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met een verminderd lipidenmetabolisme, wat kan voorkomen bij patiënten met nierinsufficiëntie, niet gecompenseerde diabetes

mellitus, pancreatitis, verminderde leverfunctie, hypothyroïdie (met hypertriglyceridemie) of sepsis. Wanneer Kabiven Perifeer wordt gegeven aan patiënten met deze aandoeningen, is een nauwkeurige monitoring van de serumtriglyceridenconcentraties aangewezen.

Het serumglucose, de elektrolyten en de osmolariteit alsook de vochtbalans, het zuurbase-evenwicht en de leverenzymtesten moeten regelmatig gecontroleerd worden.

De bloedstolling en het aantal bloedcellen moeten bewaakt worden wanneer 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 elektrolyten moet bepaald worden door regelmatige monitoring, rekening houdend met de klinische toestand van de patiënt.

Deze emulsie bevat geen vitamines en sporenelementen. De toevoeging van vitamines en sporenelementen is altijd vereist.

Parenterale voeding moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een metabole acidose (bv. lactaatacidose), verhoogde serumosmolariteit en bij diegenen die een herstel van de vloeistofbalans nodig hebben.

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

Elk teken of symptoom van anafylactische reactie moet leiden tot een onmiddellijke onderbreking van de infusie.

Het vetgehalte van Kabiven Perifeer kan interfereren met bepaalde laboratoriumtesten (bijv. bilirubine, lactaatdehydrogenase, zuurstofsaturatie, Hb) wanneer bloedmonsters worden afgenomen vooraleer het vet voldoende geëlimineerd werd uit de bloedstroom. Het vet is bij de meeste patiënten geklaard 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, in het bijzonder zink. Toediening van aanvullende sporenelementen kan vereist zijn bij patiënten die een langdurige intraveneuze voeding nodig hebben.

Bij ondervoede patiënten kan het opstarten van de parenterale voeding vochtverplaatsingen induceren, resulterend in pulmonair oedeem en congestief hartlijden. Tevens kan binnen de 24 tot 48 uur een daling van de serumconcentraties van kalium, fosfor en magnesium en wateroplosbare vitamines optreden. Daarom wordt aanbevolen om de parenterale voeding traag en voorzichtig op te starten, en tegelijk te zorgen voor een nauwkeurige bewaking en een correcte aanpassing van het vocht, de elektrolyten, de mineralen en de vitamines.

Kabiven Perifeer mag niet gelijktijdig met bloed of bloedproducten door dezelfde infusielijn gegeven worden.

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

#### Perifere Infusie

Zoals bij het gebruik van alle hypertone oplossingen, kan er tromboflebitis optreden wanneer perifere venen worden gebruikt voor infusie. Verschillende factoren dragen bij tot het optreden van tromboflebitis. Hierbij horen onder andere: de soort canule die gebruikt wordt, de diameter en de lengte hiervan, de duur van de infusie, de pH en osmolaliteit van de geïnfundeerde vloeistof, optredende infecties en het aantal manipulaties. Er wordt

geadviseerd om de veneuze toedieningswegen voor totale parenterale voeding niet te gebruiken voor andere intraveneuze toevoegingen of oplossingen.

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

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

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

Sojabonenolie bevat van nature vitamine K1. Dit kan de bloedstolling beïnvloeden in het bijzonder bij patiënten die coumarine derivaten toegediend krijgen. In de praktijk is dit ongewoon, maar een strikte opvolging van de bloedstolling wordt aangeraden bij patiënten die deze geneesmiddelen toegediend krijgen.

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

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de veiligheid van Kabiven Perifeer tijdens de zwangerschap en bij de borstvoeding aan te tonen. De voorschrijvende arts moet de voor- en nadelen van toediening van Kabiven Perifeer aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, afwegen voordat tot toediening wordt overgegaan.

#### 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 $< 1/100$ )	Zeër zelden ( $< 1/10000$ )
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			Hemolyse, reticulocytose
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoeligheidsreacties (bv anafylactische reactie, huiduitslag, urticaria)
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn	
Bloedvataandoeningen	Tromboflebitis		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	

Zoals bij alle hypertone oplossingen voor infusie, kan tromboflebitis optreden wanneer de perifere venen gebruikt worden.

#### “Fat overload” syndroom

Een verminderd vermogen om vet te elimineren, kan leiden tot het “fat overload” syndroom (syndroom van vetoverbelasting). Dit kan een gevolg zijn van overdosering, maar kan eveneens optreden bij de aanbevolen infusiesnelheid in geval van een plotselinge verandering van de klinische conditie van de patiënt, die leidt tot een ernstige vermindering van de nier-of leverfunctie.

Het ‘fat overload syndrome’ wordt gekenmerkt door hyperlipemie, koorts, hepatosplenomegalie, anemie, leukopenie, trombocytopenie, coagulopathie en coma. Deze veranderingen zijn steevast omkeerbaar wanneer de infusie van vet 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](http://www.lareb.nl).

### **4.9. Overdosering**

Zie 4.8., ‘Fat overload syndrome’.

Misselijkheid, braken en zweten zijn waargenomen tijdens infusie van aminozuren bij infusiesnelheden boven de aanbevolen maximumsnelheid.

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

Overdosering kan bovendien overvulling, elektrolytverstoringen, hyperglycemie en hyperosmolaliteit veroorzaken.

In bepaalde zeldzame, ernstige gevallen kan hemodialyse, hemofiltratie of hemo-diafiltratie nodig zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oplossing voor parenterale nutritie.

ATC code: B05BA10

#### **VETEMULSIE**

Intralipid, de vetemulsie gebruikt in Kabiven Perifeer, levert essentiële en niet-essentiële lange keten vetzuren voor het energie metabolisme en voor de structurele integriteit van de celmembranen.

Intralipid veroorzaakt in de aanbevolen dosering geen hemodynamische veranderingen. Er zijn ook geen klinisch significante veranderingen van de longfunctie beschreven wanneer Intralipid aan de juiste toedieningssnelheid wordt toegediend. De tijdelijke verhoging van de leverenzymen, waargenomen bij sommige patiënten tijdens totale parenterale voeding, is omkeerbaar en verdwijnt zodra de parenterale voeding wordt stopgezet. Vergelijkbare veranderingen zijn eveneens waargenomen bij parenterale nutritie zonder vetemulsies.

#### **AMINOZUREN EN ELEKTROLYTEN**

De aminozuren zijn bestanddelen van eiwitten in normale voeding. Ze worden aangewend voor de synthese van weefsel-eiwitten en een overschot wordt doorgesluist naar de gluconeogenese.

Infusies met aminozuren worden in verband gebracht met kleine toenames in de metabole snelheid en thermogenese.

## GLUCOSE

Glucose heeft geen farmacodynamische effecten, behalve de bijdrage aan de normale homeostase.

### 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 fosfolipidengehalte significant hoger is.

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

Zowel de eliminatie- als de oxidatiesnelheden zijn afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt; de eliminatie verloopt sneller en oxidatiesnelheid is verhoogd in geval van sepsis en na een trauma, terwijl patiënten met nierinsufficiëntie en hypertriglyceridemie lagere eliminatie- en oxidatiesnelheden vertonen.

#### AMINOZUREN EN ELEKTROLYTEN

De belangrijkste farmacokinetische eigenschappen van de geïnfundeerde aminozuren en elektrolyten, zijn in wezen gelijk aan die van aminozuren en elektrolyten geleverd door normale voeding.

De aminozuren uit eiwitten in normale voeding komen echter eerst in de poortader en vervolgens in de systemische circulatie, terwijl intraveneus toegediende aminozuren rechtstreeks terechtkomen in de systemische circulatie.

## GLUCOSE

De farmacokinetische eigenschappen van glucose, toegediend via infusie, zijn hoofdzakelijk dezelfde als deze van glucose afkomstig van normale voeding.

### 5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische veiligheidsstudies uitgevoerd met Kabiven Perifeer. Echter preklinische veiligheidsstudies met Intralipid, alsook op Vamin gebaseerde aminozuuroplossingen, elektrolyten en glucose, ofwel individueel ofwel gemengd in verschillende samenstellingen en concentraties, bevestigen een bevredigende tolerantie met minimale bijwerkingen.

## 6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Gezuiverde eifosfolipiden

Glycerol

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Ijszijn (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Kabiven Perifeer mag uitsluitend gemengd worden met andere geneesmiddelen waarvoor de compatibiliteit is aangetoond. Zie 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 aangetoond voor een periode van 24 uur bij 25 °C.

#### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de buitenzak. Niet invriezen.

#### NA MENGEN MET ADDITIEVEN

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

Indien toevoegingen worden gedaan, dan moet het vanuit microbiologisch oogpunt direct gebruikt worden. Wanneer mengsels niet onmiddellijk worden gebruikt, dan vallen de bewaartijd - en omstandigheden voordat het gebruikt wordt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normalerweise is deze niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C.

Indien bewaring niet kan vermeden worden en op voorwaarde dat de additiva toegevoegd worden onder gecontroleerde en gevalideerd aseptische omstandigheden kan de gemengde emulsie tot 6 dagen bewaard worden bij 2-8°C. 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 in drie compartimenten verdeeld door verbreekbare lasnaden. Een zuurstof absorberend materiaal is geplaatst tussen de binnenzak en de buitenzak.

De binnenzak is gemaakt uit een meerlagige polymere film, Biofine.

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.

Verpakkingsgrootten:

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes beschikbaar op de markt.

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

Alleen voor éénmalig gebruik.

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

Na het verbreken van de lasnaden moet de zak een paar keer omgekeerd worden om een homogeen mengsel te krijgen.

Gebruik dit product alleen als de aminozurenoplossing en de glucose-oplossing helder en kleurloos of lichtgeel zijn en indien de vetemulsie wit en homogeen is.

## COMPATIBILITEIT

### Additieven

Alleen geneesmiddelen of voedingstoffen bevattende oplossingen waarvan de compatibiliteit is aangetoond, mogen toegevoegd worden aan Kabiven Perifeer.

De toevoegingen moeten aseptisch gebeuren.

Gegevens over de mengbaarheid van verschillende oplossingen zijn op aanvraag verkrijgbaar.

Ongebruikte delen van de oplossing moeten worden weggegooid.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10 E

3712 BC Huis ter Heide

Nederland

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

RVG 25389

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

A. Datum van de eerste vergunning: 29 augustus 2000

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

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 6 november 2018