

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SmPC)
KABIVEN

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

KABIVEN γαλάκτωμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Kabiven διατίθεται σε τρίχωρο σάκο. Κάθε σάκος περιέχει τους παρακάτω διαφορετικούς όγκους, οι οποίοι αντιστοιχούν στα τέσσερα διαφορετικά μεγέθη.

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Γλυκόζη (Γλυκόζη 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Αμινοξέα και Ηλεκτρολύτες (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Λιπογαλάκτωμα (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Που αντιστοιχούν στις ακόλουθες συνθέσεις:

Δραστικά Συστατικά	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Purified soybean oil	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucose monohydrate	275 g	220 g	165 g	110 g
αντιστοιχεί σε				
Glucose (anhydrous)	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
Aspartic acid	2.6 g	2.0 g	1.5 g	1.0 g
Glutamic acid	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
Αντιστοιχεί σε 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
Phenylalanine	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
Tryptophan	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

Δραστικά Συστατικά	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Calcium chloride 2 H ₂ O	0.74 g	0.59 g	0.44 g	0.29 g
Αντιστοιχεί σε Calcium chloride	0.56 g	0.44 g	0.33 g	0.22 g
Sodium glycerophosphate (anhydrous)	3.8 g	3.0g	2.3 g	1.5 g
Magnesium sulphate 7H ₂ O	2.5 g	2.0 g	1.5 g	0.99 g
Αντιστοιχεί σε Magnesium sulphate	1.2g	0.96 g	0.72 g	0.48 g
Potassium chloride	4.5 g	3.6 g	2.7 g	1.8 g
Sodium acetate 3 H ₂ O	6.1 g	4.9 g	3.7 g	2.5 g
Αντιστοιχεί σε Sodium acetate	3.7 g	2.9 g	2.2 g	1.5 g

Που αντιστοιχούν :

Δραστικά Συστατικά	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• Αμινοξέα	85 g	68 g	51 g	34 g
• Άζωτο	13.5 g	10.8 g	8.1 g	5.4 g
• Λίπος	100 g	80 g	60 g	40 g
• Υδατάνθρακες				
- Γλυκόζη (dextrose)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Περιεχόμενη ενέργεια				
- Ολική	2300 Kcal	1900 Kcal	1400 Kcal	900 Kcal
- Μη πρωτεϊνική	2000 Kcal	1600 Kcal	1200 Kcal	800 Kcal
• Ηλεκτρολύτες				
- Sodium	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- Potassium	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
- Phosphate ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- Sulphate	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- Chloride	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- Acetate	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Ωσμωλικότητα	Περίπου 1230 mosm/kg water			
• Ωσμωτικότητα	Περίπου 1060 mosmol/l			
• pH	Περίπου 5.6			

¹ σε αυτό συνεισφέρουν και τα δυο το Intralipid και το Vamin

Για έκδοχα βλέπε λήμμα 6.1

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για έγχυση

Το Kabiven αποτελείται από ένα τρίχωρο σάκο και έναν εξωτερικό σάκο.

Ένας απορροφητής οξυγόνου είναι τοποθετημένος. μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σάκου.

Ο εσωτερικός σάκος χωρίζεται σε τρεις χώρους με ανοιγόμενες ραφές. Οι ξεχωριστοί χώροι περιέχουν γλυκόζη και αμινοξέων διαλύματα και γαλάκτωμα λίπους, αντίστοιχα. Τα διαλύματα της γλυκόζης και των αμινοξέων είναι διαυγή και το γαλάκτωμα λίπους είναι λευκό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Παρεντερική διατροφή για ενήλικες ασθενείς και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών, όταν η από του στόματος ή εντερική διατροφή είναι αδύνατη ή ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ικανότητα αποβολής του λίπους και του μεταβολισμού της γλυκόζης πρέπει να διέπουν την δοσολογία και το ρυθμό έγχυσης. Βλέπε 4.4. “Ειδικές προειδοποιήσεις, ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση”.

Δοσολογία

Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται και η επιλογή του μεγέθους του σάκου πρέπει να γίνεται εκτιμώντας τη κλινική κατάσταση του ασθενή, το σωματικό του βάρος και τις διατροφικές του ανάγκες.

Ενήλικες ασθενείς

Οι ανάγκες σε άζωτο για τη διατήρηση της σωματικής πρωτεϊνικής μάζας εξαρτώνται από τη κατάσταση του ασθενή (π.χ. διατροφική κατάσταση και βαθμός καταβολικού stress).

Οι απαιτήσεις είναι 0,10 – 0,15 g αζώτου/kg βάρους σώματος, ημερησίως σε κανονική κατάσταση θρέψης ή σε καταστάσεις με ήπιο μεταβολικό stress. Σε ασθενείς με μέτριο έως υψηλό μεταβολικό stress, με ή χωρίς κακή θρέψη, οι απαιτήσεις κυμαίνονται μεταξύ 0,15 – 0,30 g αζώτου/kg βάρους σώματος ημερησίως. (1.0-2.0 g αμινοξέων/kg βάρους σώματος, ημερησίως.) Οι αντίστοιχες κοινά αποδεκτές ανάγκες είναι για την γλυκόζη 2.0-6.0 g και για το λίπος 1.0-2.0 g.

Το δοσολογικό εύρος 0,10 – 0,20 g αζώτου/kg βάρους σώματος, ημερησίως (0.7-1.3 g αμινοξέων /kg βάρους σώματος ημερησίως) είναι αυτό που καλύπτει τις ανάγκες των περισσότερων ασθενών. Αυτό αντιστοιχεί σε 19 ml – 38 ml Kabiven/kg βάρους σώματος ημερησίως. Για έναν ασθενή 70 kg ισοδυναμεί με 1330 ml – 2660 ml Kabiven ημερησίως.

Οι ολικές ενεργειακές ανάγκες εξαρτώνται από την κλινική κατάσταση του ασθενή και είναι πολύ συχνά μεταξύ 25 – 35 Kcal/kg βάρους σώματος, ημερησίως. Σε παχύσαρκους ασθενείς η δόση πρέπει να υπολογίζεται στο ιδανικό βάρος.

Το Kabiven παρασκευάζεται σε τέσσερα μεγέθη που προορίζονται για ασθενείς με υψηλές, μετρίως αυξημένες, βασικές ή χαμηλές διατροφικές ανάγκες. Για την εξασφάλιση ολικής παρεντερικής διατροφής, ιχνοστοιχεία και βιταμίνες πρέπει να χορηγούνται επιπρόσθετα.

Παιδιά

Η δυνατότητα του μεταβολισμού καθενός από τα συστατικά πρέπει να καθορίζει την δοσολογία.

Γενικά στα μικρά παιδιά (2- 10 ετών) η έγχυση πρέπει να αρχίζει με μια χαμηλή δόση όπως 12.5-25 ml/kg (που αντιστοιχεί σε 0.49- 0.98 g λίπους/kg/ημέρα, 0.41-0.83 g αμινοξέων/kg/ημέρα και 1.2-2.4 g γλυκόζης/kg/ημέρα) και να αυξάνεται ανά 10-15 ml/kg/ημέρα μέχρι την μέγιστη δοσολογία των 40 ml/kg/ημέρα.

Για παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών δυνατόν να εφαρμοστεί η δοσολογία των ενηλίκων. Η χορήγηση του Kabiven Peripheral δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών , στα οποία το αμινοξύ cysteine δυνατόν να θεωρηθεί υπό όρους απαραίτητο.

Ρυθμός έγχυσης

Για την γλυκόζη ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης είναι 0.25g/kg/ώρα

Για τα αμινοξέα η χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 0.1g/kg/ώρα

Για το λίπος η χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 0.15g/kg/ώρα

Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2.6ml/kg βάρους σώματος/ώρα (που αντιστοιχεί σε 0.25g γλυκόζης, 0.09 g αμινοξέων και 0.1g λίπους/kg βάρους σώματος). Η συνιστώμενη διάρκεια έγχυσης είναι 12-24 ώρες.

Μεγίστη ημερήσια δόση.

40ml/kg βάρους σώματος, ημερησίως. Ισοδυναμεί μ' ένα σάκο (το μεγαλύτερο μέγεθος) σ' έναν ασθενή 64 kg που θα του παρέχει 1.3g αμινοξέων/kg, ημερησίως (0.21gN/kg, ημερησίως), 31 kcal/kg, ημερησίως μη πρωτεϊνικής ενέργειας (3.9g γλυκόζης/kg, ημερησίως και 1.6g λίπους/ kg ημερησίως).

Η μέγιστη ημερήσια δόση μεταβάλλεται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενή, και μπορεί ακόμη να αλλάζει από ημέρα σε ημέρα.

Μέθοδος και διάρκεια χορήγησης

Ενδοφλέβια έγχυση μόνο σε κεντρική φλέβα.

Η έγχυση, είναι δυνατόν να συνεχίζεται για όσο διάστημα απαιτείται, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην πρωτεΐνη του αυγού, της σόγιας ή του φυστικιού ή σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή έκδοχα.

Σοβαρή υπερλιπαιμία

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Σοβαρές διαταραχές της πήκτικότητας του αίματος

Συγγενείς διαταραχές στο μεταβολισμό των αμινοξέων

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς τη χρήση αιμοδιήθησης ή αιμοδιάλυσης

Οξύ shock

Υπεργλυκαιμία, που απαιτεί περισσότερο από 6 μονάδες ινσουλίνης / ώρα.
Παθολογική αύξηση των επιπέδων στον ορό, οποιουδήποτε ηλεκτρολύτη που περιέχεται στο ιδιοσκεύασμα.
Γενικές αντενδείξεις στη χορήγηση παρεντερικής διατροφής: οξύ πνευμονικό οίδημα, υπερυδάτωση, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια, και υποτονική αφυδάτωση.
Αιμοφαγοκυτταρικό σύνδρομο.
Ασταθείς καταστάσεις (όπως σοβαρές μετατραυματικές καταστάσεις, μη ρυθμισμένος διαβήτης, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, μεταβολική οξέωση, σοβαρή σήψη, και υπερωσμωτικό κώμα.
Νήπια και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ικανότητα αποβολής του λίπους πρέπει να ελέγχεται. Συνιστάται ο έλεγχος να γίνεται μετρώντας τα τριγλυκερίδια ορού μετά από περίοδο μη λήψης λίπους για 5-6 ώρες.
Η συγκέντρωση τριγλυκεριδίων στον ορό δεν πρέπει να ξεπερνά κατά τη διάρκεια της έγχυσης τα 3mmol/l.
Το μέγεθος του σάκου, ιδιαίτερα ο όγκος και η ποσοτική σύσταση, πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά. Οι όγκοι αυτοί πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τη ενυδάτωση και τη διατροφική κατάσταση των παιδιών. Ο ανασυσταθής σάκος είναι για μια μόνο χορήγηση.

Διαταραχές των ηλεκτρολυτών και του ισοζυγίου υγρών (όπως ασυνήθη υψηλά ή χαμηλά επίπεδα των ηλεκτρολυτών στον ορό) πρέπει να επανέρχονται στα φυσιολογικά πλαίσια πριν από την έγχυση.

Απαιτείται ιδιαίτερος κλινικός έλεγχος στην αρχή οποιασδήποτε ενδοφλέβιας έγχυσης. Αν παρουσιαστεί οποιαδήποτε μη φυσιολογική ένδειξη, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται. Επειδή αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης συνδέεται με την χρήση οποιασδήποτε κεντρικής φλέβας, πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά άσηπτες προφυλάξεις για την αποφυγή οποιασδήποτε επιμόλυνσης κατά την εισαγωγή και τον χειρισμό του καθετήρα.

Το Kabiven πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε καταστάσεις ανεπάρκειας μεταβολισμού των λιπιδίων, όπως στη νεφρική ανεπάρκεια, μη ρυθμιζόμενο σακχαρώδη διαβήτη, παγκρεατίτιδα, ηπατική ανεπάρκεια, υποθυρεοειδισμό, (με υπερτριγλυκεριδαίμια) και σήψη. Αν το Kabiven χορηγείται σε ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις, είναι επιβεβλημένος ο στενός έλεγχος των τριγλυκεριδίων στον ορό.

Πρέπει να ελέγχονται, η γλυκόζη ορού, οι ηλεκτρολύτες και η ωσμωτικότητα, καθώς και το ισοζύγιο υγρών, η οξεοβασική ισορροπία, και οι δοκιμασίες των ηπατικών ενζύμων (αλκαλική φωσφατάση, ALT, AST) .

Ο αριθμός των εμμόρφων στοιχείων του αίματος και η πηκτικότητα πρέπει να ελέγχονται όταν το λίπος χορηγείται για μεγαλύτερη περίοδο.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η λήψη φωσφορικών και καλίου πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για να αποφευχθεί η υπερφωσφαταιμία και η υπερκαλιαιμία.

Το ποσό ενός εκάστου των ηλεκτρολυτών που πρέπει να προστεθεί, καθορίζεται από την κλινική κατάσταση του ασθενή και από τον συχνό έλεγχο των επιπέδων του στον ορό.

Το γαλάκτωμα είναι ελεύθερο βιταμινών και ιχνοστοιχείων.
Απαιτείται πάντοτε η προσθήκη ιχνοστοιχείων και βιταμινών.

Η παρεντερική διατροφή πρέπει να δίνεται με προσοχή σε καταστάσεις μεταβολικής οξέωσης, γαλακτικής οξέωσης, σε ανεπαρκή προσφορά οξυγόνου στους ιστούς και σε αύξηση της ωσμωτικότητας του ορού.

Το Kabiven πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τάση για αυξημένη κατακράτηση των ηλεκτρολυτών.

Οποιαδήποτε ένδειξη ή σύμπτωμα αναφυλακτικής αντίδρασης (όπως πυρετός, ρίγος, εξάνθημα ή δύσπνοια) πρέπει να οδηγούν σε άμεση διακοπή της έγχυσης.

Η περιεκτικότητα σε λιπίδια του Kabiven, πιθανόν να παρεμβαίνει σε αρκετές εργαστηριακές μετρήσεις (όπως χολερυθρίνη, γαλακτική αφυδρογενάση, κορεσμός οξυγόνου, Hb), αν η δειγματοληψία του αίματος γίνει πριν τα λιπίδια να έχουν επαρκώς απομακρυνθεί από την κυκλοφορία του αίματος. Τα λιπίδια απομακρύνονται στους περισσότερους ασθενείς μετά από διάστημα 5 – 6 ωρών, από την διακοπή της χορήγησής τους.

Το φαρμακευτικό αυτό ιδιοσκεύασμα περιέχει σογιέλαιο και φωσφολιπίδια αυγού, τα οποία μπορεί σπάνια να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση έχει παρατηρηθεί μεταξύ της σόγιας και του φυστικιού.

Η ενδοφλέβια έγχυση αμινοξέων συνοδεύεται με αύξηση της αποβολής δια των ούρων των ιχνοστοιχείων χαλκού και ιδιαίτερα, ψευδαργύρου.
Αυτό πρέπει να υπολογίζεται κατά τη χορήγηση των ιχνοστοιχείων, ιδιαίτερα κατά τη μακροχρόνια ενδοφλέβια διατροφή.

Σε ασθενείς με κακή θρέψη η έναρξη χορήγησης παρεντερικής διατροφής δυνατόν να προκαλέσει κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πνευμονικό οίδημα και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια καθώς και στην μείωση στον ορό της συγκέντρωσης καλίου, φωσφόρου, μαγνησίου και υδατοδιαλυτών βιταμινών. Αυτές οι αλλαγές είναι δυνατόν να συμβούν σε διάστημα από 24 έως 48 ώρες, επομένως συνιστάται προσεκτική και βραδεία αρχική χορήγηση παρεντερικής διατροφής μαζί με στενή παρακολούθηση και κατάλληλες ρυθμίσεις των υγρών, των ηλεκτρολυτών, των μετάλλων και των βιταμινών.

Το Kabiven δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα στην ίδια συσκευή έγχυσης για την αποφυγή ψευδοσυγκόλλησης.

Σε ασθενείς με υπεργλυκαιμία, η χορήγηση εξωγενούς ινσουλίνης δυνατόν να είναι απαραίτητη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μερικά φάρμακα, όπως η ινσουλίνη, δυνατόν να παρεμβαίνουν στο σύστημα λιπάσης του σώματος. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση φαίνεται να είναι περιορισμένης κλινικής σημασίας.

Η ηπαρίνη που χρησιμοποιείται σε θεραπευτικές δόσεις προκαλεί μία παροδική απελευθέρωση της λιποπρωτεϊνικής λιπάσης στη κυκλοφορία. Αυτό είναι δυνατόν να οδηγήσει αρχικά σε αύξηση της λιπόλυσης εντός του πλάσματος ακολουθούμενη από μία παροδική μείωση της κάθαρσης των τριγλυκεριδίων.

Το σογιέλαιο περιέχει εκ της φύσεώς του, βιταμίνη K₁. Αυτή δυνατόν να παρεμβαίνει στη θεραπευτική δράση των κουμαρινικών παραγώγων, η οποία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται τέτοια σκευάσματα.

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να δείχνουν ότι οποιεσδήποτε από τις παραπάνω αναφερθείσες αλληλεπιδράσεις έχουν σαφή κλινική εφαρμογή.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές μελέτες για την ασφάλεια του Kabiven κατά την κύηση και την γαλουχία. Πριν από την χορήγηση του Kabiven σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν, θα πρέπει να εκτιμηθεί η σχέση όφελος / κίνδυνος.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει εφαρμογή.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Intralipid, είναι δυνατόν να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (σε ποσοστό <3%) και λιγότερο συχνά ρίγη, και ναυτία / έμετο (σε ποσοστό <1%). Έχει επίσης αναφερθεί κατά την διάρκεια της παρεντερικής διατροφής παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Όπως με όλα τα υπέρτονα διαλύματα προς έγχυση, δυνατόν να παρουσιαστεί θρομβοφλεβίτιδα αν χρησιμοποιούνται περιφερικές φλέβες. Αναφορές άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων σε σχέση με τις εγχύσεις Intralipid είναι εξαιρετικά σπάνιες, λιγότερο από μία ανεπιθύμητη ενέργεια σε ένα εκατομμύριο εγχύσεις. Έχουν περιγραφεί: αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτική αντίδραση, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση), συμπτώματα από το αναπνευστικό (ταχύπνοια) και υπέρταση/υπόταση. Έχουν αναφερθεί αιμόλυση, δικτυοερυθροκυττάρωση, πόνοι κοιλίας, κεφαλαλγίες, κόπωση και πριαπισμός.

Σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων

Η ανεπαρκής ικανότητα αποβολής του Intralipid (το λιπαρό συστατικό του Kabiven) είναι δυνατόν να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων, σαν επακόλουθο υπερδοσολογίας.

Αλλά το σύνδρομο αυτό μπορεί επίσης να εμφανιστεί και στους συνιστώμενους ρυθμούς έγχυσης σε συνδυασμό με αιφνίδια αλλαγή της κλινικής κατάστασης του ασθενή, όπως ανεπαρκής νεφρική λειτουργία ή λοίμωξη.

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων χαρακτηρίζεται από υπερλιπαιμία, πυρετό, λιπώδη διήθηση, ηπατομεγαλία, σπληνομεγαλία, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία,

διαταραχές στην πήξη του αίματος και κόμα. Όλα τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα μετά την διακοπή της έγχυσης.

4.9. Υπερδοσολογία

Βλ. 4.8. «Σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων».

Κατά την έγχυση των αμινοξέων έχουν παρατηρηθεί ναυτία, έμετος, εφίδρωση σε ρυθμούς έγχυσης που ξεπερνούν το συνιστώμενο μέγιστο ρυθμό.

Αν παρουσιαστούν τα συμπτώματα υπερδοσολογίας, η έγχυση πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται.

Επιπρόσθετα, η υπερδοσολογία δυνατόν να προκαλέσει υπερφόρτωση υγρών, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, υπεργλυκαιμία και υπερωσμωτικότητα.

Σε μερικές σπάνιες σοβαρές περιπτώσεις δυνατόν να είναι απαραίτητη: αιμοδιάλυση, αιμοδιήθηση ή αίμοδιαδιήθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

ATC Code B05BA10

ΛΙΠΟΓΑΛΑΚΤΩΜΑ

Το Intralipid, το λιπογαλάκτωμα που περιέχεται στο Kabiven, παρέχει απαραίτητα και μη απαραίτητα λιπαρά οξέα μακράς αλυσίδας για τον ενεργειακό μεταβολισμό και για την δομική ακεραιότητα των κυτταρικών μεμβρανών.

Το Intralipid στην συνιστώμενη δοσολογία δεν προκαλεί αιμοδυναμικές αλλαγές. Όταν το Intralipid χορηγείται κατάλληλα, δεν έχουν περιγραφεί κλινικά αξιοσημείωτες αλλαγές στην λειτουργία των πνευμόνων.

Η παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων που παρατηρείται σε μερικούς ασθενείς κατά την χορήγηση παρεντερικής διατροφής είναι αναστρέψιμη και εκλείπει όταν διακόπτεται η παρεντερική διατροφή.

Παρόμοιες αλλαγές επίσης παρατηρούνται κατά την παρεντερική διατροφή που δεν περιέχει όμως λιπογαλακτώματα.

ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ

Τα αμινοξέα, που αποτελούν συστατικά των πρωτεϊνών των συνήθων τροφών χρησιμοποιούνται για την πρωτεϊνική σύνθεση των ιστών και η περίσσειά τους διοχετεύεται σε άλλες μεταβολικές οδούς.

Μελέτες έδειξαν, ότι η έγχυση των αμινοξέων έχει θερμογόνο δράση

ΓΛΥΚΟΖΗ

Η γλυκόζη δεν πρέπει να έχει άλλη φαρμακοδυναμική δράση πέραν της συμμετοχής της στην διατήρηση ή στην αποκατάσταση της φυσιολογικής διατροφικής κατάστασης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

ΛΙΠΟΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΑ

Το Intralipid έχει παρόμοιες βιολογικές ιδιότητες με αυτές των ενδογενών χυλομικρών.

Αντίθετα με τα χυλομικρά, το Intralipid δεν περιέχει εστέρες της χοληστερόλης ή απολιποπρωτεΐνες, ενώ η περιεκτικότητά του σε φωσφολιπίδια είναι σημαντικά υψηλότερη.

Το Intralipid αποβάλλεται από την κυκλοφορία δια μέσου οδού παρομοίας εκείνης των ενδογενών χυλομικρών, τουλάχιστον κατά την αρχική φάση του καταβολισμού. Τα σωματίδια λίπους που λαμβάνονται εξωγενώς αρχικά υδρολύονται στην κυκλοφορία και προσλαμβάνονται από τους περιφερικούς LDL υποδοχείς και από το ήπαρ. Ο ρυθμός αποβολής καθορίζεται από την σύνθεση των σωματιδίων λίπους, από την κατάσταση θρέψης, την ασθένεια και από τον ρυθμό έγχυσης. Στους υγιείς εθελοντές ο μέγιστος βαθμός κάθαρσης του Intralipid, μετά από ολονύκτια νηστεία είναι ίσος με $3,8 \pm 1,5$ g τριγλυκεριδίων, ανά kg βάρους σώματος, ανά 24 ώρες.

Οι ρυθμοί αποβολής και οξειδωσης εξαρτώνται από την κλινική κατάσταση του ασθενή, η αποβολή είναι ταχύτερη και η κατανάλωσή τους αυξάνεται στους μετεγχειρητικούς ασθενείς και στους τραυματίες, ενώ ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και υπερτριγλυκεριδαίμια εμφανίζουν χαμηλότερη κατανάλωση εξωγενών λιπογαλακτωμάτων.

AMINOΞΕΑ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΕΣ

Οι κύριες φαρμακοκινητικές ιδιότητες των αμινοξέων και των ηλεκτρολυτών που εγχέονται είναι βασικά ίδιες με αυτές των αμινοξέων και των ηλεκτρολυτών που χορηγούνται με την συνήθη τροφή. Όμως τα αμινοξέα των διαιτητικών πρωτεϊνών, αρχικά εισέρχονται στην πυλαία φλέβα και μετά στην συστηματική κυκλοφορία, ενώ τα αμινοξέα που εγχέονται ενδοφλέβια φθάνουν στην συστηματική κυκλοφορία αμέσως.

ΓΛΥΚΟΖΗ

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της γλυκόζης που εγχέεται είναι βασικά ίδιες με αυτές της γλυκόζης που λαμβάνεται δια των συνήθων τροφών.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για ασφάλεια

Δεν έχουν γίνει προκλινικές μελέτες ασφάλειας για το ιδιοσκεύασμα Kabiven. Αλλά προκλινικές μελέτες ασφάλειας για το Intralipid καθώς και για τα διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης διαφορετικών συνθέσεων και περιεκτικοτήτων αποδεικνύουν καλή ανοχή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με έκδοχα

Purified egg phospholipids

Glycerol

Sodium hydroxide

Acetic acid, glacial

Ενέσιμο ύδωρ

6.2. Ασυμβατότητες

Το Kabiven μπορεί να αναμειγνύεται μόνο με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει τεκμηριωθεί η συμβατότητά τους. Βλέπε τμήμα 6.6. «Οδηγίες χρήσης / χειρισμού»

6.3. Διάρκεια ζωής

2 χρόνια μέσα στον εξωτερικό σάκο

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΙΞΗ.

Μετά τη διάνοιξη των ενδιάμεσων διαχωριστικών ραφών έχει αποδειχθεί ότι η χημική και φυσική σταθερότητα του σε χρήση μείγματος του τρίχωρου σάκου είναι 24 ώρες στους 25°C.

6.4. Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να φυλάσσεται μέσα στον εξωτερικό σάκο.

Να μην καταψύχεται.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ.

Μετά το άνοιγμα των ραφών του σάκου και την ανάμειξη των τριών διαλυμάτων, δυνατόν να γίνουν προσθήκες δια μέσου της εισόδου χορήγησης των φαρμάκων.

Από μικροβιολογική άποψη αν έχουν γίνει προσθήκες το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Αν η χρήση δεν είναι άμεση, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν την χορήγηση είναι στην αποκλειστική ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά ο χρόνος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες στους 2-8°C.

Αν η αποθήκευση του μείγματος δεν μπορεί να αποφευχθεί και οι προσθήκες έγιναν σε ελεγχόμενες και αξιόπιστες άσηπτες συνθήκες, το ανάμεικτο γαλάκτωμα δυνατόν να αποθηκευτεί πριν την χρήση, το μέγιστο 6 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Μετά την απομάκρυνση του από τους 2-8°C, το μείγμα πρέπει να εγχέεται μέσα σε 24 ώρες.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο περιέκτης αποτελείται από έναν πολυδιαμερισματικό εσωτερικό σάκο και μια εξωτερική θήκη. Ο εσωτερικός σάκος χωρίζεται σε τρεις χώρους με ανοιγόμενες ραφές. Μεταξύ του εσωτερικού σάκου και της εξωτερικής θήκης είναι τοποθετημένος, ένας απορροφητής οξυγόνου.

Ο εσωτερικός σάκος είναι φτιαγμένος από το υλικό Excel ή Biofine.

Ο εσωτερικός σάκος είναι φτιαγμένος από μια μεμβράνη τριών στρωμάτων. Το εσωτερικό στρώμα αποτελείται από πολύ (προπυλένιο/αιθυλένιο) συμπολυμερές και στυρένιο/αιθυλένιο/βουτυλένιο/στυρένιο θερμοπλαστικό ελαστομερές (SEBS).

Το μεσαίο στρώμα αποτελείται από SEBS και το εξωτερικό στρώμα αποτελείται από συμπολυεστέρα – αιθέρα. Η υποδοχή έγχυσης φέρει κάλυμμα από πολυολεφίνη. Η υποδοχή προσθηκών φέρει πώμα από συνθετικό πολυϊσοπρένιο (ελεύθερο latex).

Η εσωτερική μεμβράνη Biofine αποτελείται από πολυ (προπυλένιο-συν-αιθυλένιο), συνθετικό ελαστικό πολυ[στυρένιο-σύμπλεγμα-(βουτυλένιο-συν-αιθυλένιο)] (SEBS) και συνθετικό ελαστικό πολυ(στυρένιο-σύμπλεγμα-ισοπροπένιο) (SIS). Τα στόμια υποδοχής και προσθήκης είναι φτιαγμένα από επιστόμια πολυπροπυλενίου και συνθετικό ελαστικό πολυ[στυρένιο-σύμπλεγμα-(βουτυλένιο-συν-αιθυλένιο)] (SEBS) ενισχυμένα με συνθετικά

πολυϊσοπροπένια (ελεύθερα latex). Το τυφλό στόμιο το οποίο χρησιμοποιείται μόνο κατά την διάρκεια της παραγωγής, είναι φτιαγμένο από πολυπροπυλένιο ενισχυμένο με συνθετικό πολυϊσοπροπένιο επιστόμιο (ελεύθερο latex).

Τα μεγέθη συσκευασίας είναι : 1026 ml, 1540 ml, 2053 ml, 2566 ml. 1026 ml.

1026 ml x 4

1540 ml x 4

2053 ml (Excel) x 2

2566 ml (Excel) x 2

2053 ml (Biofine) x 4

2566 ml (Biofine) x 3

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Η εξωτερική θήκη πρέπει να απορρίπτεται.

Τα περιεχόμενα των τριών ξεχωριστών χώρων πρέπει να αναμειγνύονται πριν από τη χρήση.

Για να γίνει το μείγμα ομογενές πρέπει ο σάκος να ανακινείται αρκετές φορές αμέσως πριν από την έγχυση.

Να χρησιμοποιείται μόνο αν τα διαλύματα των αμινοξέων και της γλυκόζης είναι διαλυγή και το λιπογαλάκτωμα είναι ομογενές.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Πρόσθετες ουσίες

Μόνο φάρμακα ή διαλύματα διατροφής για τα οποία η συμβατότητα είναι τεκμηριωμένη μπορούν να προστεθούν στο Kabiven.

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες.

Γραπτά στοιχεία για τις προσθήκες δίδονται μετά από αίτηση.

Οποιαδήποτε ποσότητα μείγματος που παραμένει μετά την έγχυση πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FRESENIUS KABI HELLAS AE

Μεσογείων 354

153 41 Αγία Παρασκευή, Αττικής.

Τηλέφωνο : (01) 6542 909

Fax : (01) 6548 909

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ