**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Kabiven Peripheral γαλάκτωμα για έγχυση

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το Kabiven Peripheral διατίθεται σε σύστημα τρίχωρου σάκου. Κάθε σάκος περιέχει τους παρακάτω διαφορετικούς όγκους, ανάλογα με τα τρία μεγέθη συσκευασίας.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2400 ml** | **1920 ml** | **1440 ml** |
| Γλυκόζη (Γλυκόζη 11%)  Αμινοξέα και Ηλεκτρολύτες  (Vamin 18 Novum)  Λιπογαλάκτωμα (Intralipid 20%) | 1475 ml  500 ml  425 ml | 1180 ml  400 ml  340 ml | 885 ml  300 ml  255 ml |

Που αντιστοιχούν στις ακόλουθες ολικές συνθέσεις:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Δραστικά Συστατικά | **2400 ml** | **1920 ml** | **1440 ml** |
| Purified soybean oil  Glucose monohydrate  Aντιστοιχεί σε  Glucose (anhydrous)  Alanine  Arginine  Aspartic acid  Glutamic acid  Glycine  Histidine  Isoleucine  Leucine  Lysine hydrochloride  Αντιστοιχεί σε Lysine  Methionine  Phenylalanine  Proline  Serine  Threonine  Tryptophan  Tyrosine  Valine | 85 g  178 g  162 g  8.0 g  5.6 g  1.7 g  2.8 g  4.0 g  3.4 g  2.8 g  4.0 g  5.6 g  4.5 g  2.8 g  4.0 g  3.4 g  2.2 g  2.8 g  0.95 g  0.12 g  3.6 g | 68 g  143 g  130 g  6.4 g  4.5 g  1.4 g  2.2 g  3.2 g  2.7 g  2.2 g  3.2 g  4.5 g  3.6 g  2.2 g  3.2 g  2.7 g  1.8 g  2.2 g  0.76 g  0.092 g  2.9 g | 51 g  107 g  97 g  4.8 g  3.4 g  1.0 g  1.7g  2.4 g  2.0 g  1.7 g  2.4 g  3.4 g  2.7 g  1.7 g  2.4 g  2.0 g  1.4 g  1.7 g  0.57 g  0.069 g  2.2 g |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Δραστικά Συστατικά | **2400 ml** | **1920 ml** | **1440 ml** |
| Calcium chloride 2 H2O  Αντιστοιχεί σε Calcium chloride  Sodium glycerophosphate (anhydrous)  Magnesium sulphate 7H2O  Αντιστοιχεί σε Magnesium sulphate  Potassium chloride  Sodium acetate 3 H2O  Αντιστοιχεί σε Sodium acetate | 0.49 g  0.37 g  2.5 g  1.6 g  0.80g  3.0 g  4.1 g  2.4 g | 0.39 g  0.30 g  2.0 g  1.3 g  0.64 g  2.4 g  3.3 g  2.0 g | 0.29 g  0.22 g  1.5 g  0.99 g  0.48 g  1.8 g  2.5 g  1.5 g |

Που αντιστοιχούν σε**:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2400 ml** | **1920 ml** | **1440 ml** |
| * Αμινοξέα * Άζωτο * Λίπος * Υδατάνθρακες * Γλυκόζη (άνυδρη) * Περιεχόμενη ενέργεια * Oλική περίπου * Μη πρωτεϊνική περίπου * Ηλεκτρολύτες * Sodium * Potassium * Magnesium * Calcium * Phosphate1 * Sulphate * Chloride * Acetate | 57 g  9.0 g  85 g  162 g  1700 Kcal  1500 Kcal  53 mmol  40 mmol  6.7 mmol  3.3 mmol  18 mmol  6.7 mmol  78 mmol  65 mmol | 45 g  7.2 g  68 g  130 g  1400 Kcal  1200 Kcal  43 mmol  32 mmol  5.3 mmol  2.7 mmol  14 mmol  5.3 mmol  62 mmol  52 mmol | 34 g  5.4 g  51 g  97 g  1000 Kcal  900 Kcal  32 mmol  24 mmol  4.0 mmol  2.0 mmol  11 mmol  4.0 mmol  47 mmol  39 mmol |
| * Ωσμωλικότητα * Ωσμωτικότητα * pH | Περίπου 830 mosm/kg ύδατος  Περίπου 750 mosmol/l  Περίπου 5.6 | | |

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

1 H συνεισφορά είναι από το Ιntralipid® και το Vamin®

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Γαλάκτωμα για έγχυση.

Το Kabiven Peripheral αποτελείται από ένα σάκο τριών θαλάμων. Οι ξεχωριστοί θάλαμοι περιέχουν διαλύματα γλυκόζης και αμινοξέων και γαλάκτωμα λίπους, αντίστοιχα. Τα διαλύματα της γλυκόζης και των αμινοξέων είναι διαυγή και άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα και το λιπογαλάκτωμα είναι λευκό και ομοιογενές.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

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

* 1. **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 και προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Δοσολογία

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

*Ενήλικες ασθενείς*

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

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

Οι ολικές ενεργειακές ανάγκες εξαρτώνται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς και είναι πολύ συχνά μεταξύ 20–30 kcal/kg β.σ./ημέρα. Σε παχύσαρκους ασθενείς η δόση πρέπει να υπολογίζεται στο ιδανικό βάρος.

Το Kabiven Peripheral παρασκευάζεται σε τρία μεγέθη που προορίζονται για ασθενείς με μετρίως αυξημένες, βασικές ή χαμηλές διατροφικές ανάγκες. Για την εξασφάλιση ολικής παρεντερικής διατροφής είναι δυνατόν να απαιτείται η προσθήκη ιχνοστοιχείων βιταμινών και επιπλέον ηλεκτρολυτών.

Το δοσολογικό εύρος 0,10 – 0,15 g Ν/kg β.σ./ημέρα (0.7-1.0 g αμινοξέων /kg βάρους σώματος/ημέρα) και η ολική ενέργεια των 20-30 kcal βάρους σώματος/ημέρα αντιστοιχεί περίπου σε 27-40 ml Kabiven Peripheral/ kg β.σ./ημέρα.

###### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ικανότητα 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 14-28 ml/kg (που αντιστοιχεί σε 0,49- 0,98 g λίπους/kg/ημέρα, 0,34-0,67 g αμινοξέων/kg/ημέρα και 0,95-1,9 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 μπορεί 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 μπορεί να θεωρηθεί υπό όρους απαραίτητο.

Ρυθμός έγχυσης:

Ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης για την γλυκόζη είναι 0,25g/kg β.σ./ώρα.

Η δοσολογία για τα αμινοξέα δεν πρέπει να ξεπερνά τα 0,1g/kg β.σ./ώρα.

Η δοσολογία για το λίπος δεν πρέπει να παρέχει περισσότερο από 0,15 g/kg β.σ./ώρα.

Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 3.7ml/kg β.σ./ώρα (που αντιστοιχεί σε 0,25g γλυκόζης, 0,09 g αμινοξέα και 0,13g λίπος ανά kg βάρους σώματος). Η συνιστώμενη διάρκεια έγχυσης για κάθε σάκο Kabiven Peripheral ξεχωριστά είναι 12-24 ώρες.

Μέγιστη ημερήσια δόση.

40 ml/kg β.σ./ημέρα. Αυτό ισοδυναμεί μ' ένα σάκο (το μεγαλύτερο μέγεθος) σ' έναν ασθενή 64 kg που θα του παρέχει 0,96 g αμινοξέων / kg β.σ./ημέρα (0,16 g N /kg β.σ./ημέρα), 25 kcal/kg β.σ./ημέρα μη πρωτεϊνικής ενέργειας (2,7 g γλυκόζης/ kg β.σ./ημέρα και 1,4g λίπους/ kg β.σ./ημέρα).

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

#### Μέθοδος χορήγησης

Ενδοφλέβια έγχυση σε περιφερική ή κεντρική φλέβα. Η έγχυση είναι δυνατόν να συνεχίζεται για όσο διάστημα απαιτείται, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρομβοφλεβίτιδας στην περιφερική χορήγηση συνιστάται η εναλλαγή ανά ημέρα του σημείου έγχυσης.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην πρωτεΐνη του αυγού, της σόγιας ή φυστικιού ή σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1..

Σοβαρή υπερλιπιδαιμία

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

Σοβαρές διαταραχές της πηκτικότητας του αίματος

Συγγενείς διαταραχές στο μεταβολισμό των αμινοξέων

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς τη χρήση αιμοδιήθησης ή αιμοδιάλυσης

Οξύ σοκ

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 (π.χ. σοβαρές μετατραυματικές καταστάσεις, μη ρυθμισμένος διαβήτης, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, μεταβολική οξέωση, σοβαρή σηψαιμία,και υπερωσμωτικό κώμα)

Νήπια και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και 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 ανασυσταθείς σάκος προορίζεται για μία μόνο χορήγηση.

Διαταραχές των ηλεκτρολυτών και του ισοζυγίου υγρών (π.χ. από ασυνήθιστα υψηλά ή χαμηλά επίπεδα των ηλεκτρολυτών στον ορό) πρέπει να επανέρχονται στα φυσιολογικά πλαίσια πριν από την έναρξη της έγχυσης.

Ιδιαίτερος κλινικός έλεγχος απαιτείται στην αρχή οποιασδήποτε ενδοφλέβιας έγχυσης. Αν εμφανιστεί οποιαδήποτε ένδειξη ανωμαλίας, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται. Επειδή αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης συνδέεται με την χρήση οποιασδήποτε κεντρικής φλέβας, πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά άσηπτες προφυλάξεις για την αποφυγή οποιασδήποτε επιμόλυνσης κατά την διάρκεια εισόδου του καθετήρα και κατά τον χειρισμό.

Το Kabiven Peripheral πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε καταστάσεις ανεπάρκειας του μεταβολισμού των λιπιδίων, που μπορεί να παρουσιάζονται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, μη ρυθμιζόμενο σακχαρώδη διαβήτη, παγκρεατίτιδα, ηπατική δυσλειτουργία, υποθυρεοειδισμό (με υπερτριγλυκεριδαιμία) ή σήψη. Αν το Kabiven Peripheral 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.

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, πρέπει να καθορίζεται με συχνό έλεγχο λαμβάνοντας υπόψη την κλινική κατάσταση του/της ασθενούς.

Το γαλάκτωμα είναι ελεύθερο βιταμινών και ιχνοστοιχείων.

Απαιτείται πάντοτε η προσθήκη ιχνοστοιχείων και βιταμινών.

Η παρεντερική διατροφή πρέπει να δίνεται με προσοχή σε ασθενείς με μεταβολική οξέωση (π.χ. γαλακτική οξέωση), αυξημένη ωσμωτικότητα του ορού ή σ’ εκείνους που χρειάζονται αποκατάσταση του ενδοαγγειακού όγκου.

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

Οποιαδήποτε ένδειξη ή σύμπτωμα αναφυλακτικής αντίδρασης απαιτεί την άμεση διακοπή της έγχυσης.

Η περιεκτικότητα σε λιπίδια του Kabiven Peripheral, μπορεί να παρεμβαίνει σε αρκετές εργαστηριακές μετρήσεις (π.χ. χολερυθρίνη, γαλακτική αφυδρογονάση, κορεσμός οξυγόνου, Ηb), 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 σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση έχει παρατηρηθεί μεταξύ της σόγιας και του φυστικιού.

Η ενδοφλέβια έγχυση αμινοξέων είναι δυνατό να συνοδεύεται με αύξηση της αποβολής ιχνοστοιχείων δια των ούρων, ιδιαίτερα ψευδαργύρου. Επιπλέον η προσθήκη ιχνοστοιχείων μπορεί να απαιτείται σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια ενδοφλέβια διατροφή.

Σε ασθενείς με κακή θρέψη η έναρξη χορήγησης παρεντερικής διατροφής μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πνευμονικό οίδημα και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Επιπρόσθετα, μειώσεις στις συγκεντρώσεις στον ορό καλίου, φωσφόρου, μαγνησίου και υδατοδιαλυτών βιταμινών δυνατόν να συμβούν σε διάστημα 24 έως 48 ωρών. 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 Peripheral δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα ή προϊόντα αίματος στην ίδια συσκευή έγχυσης.

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

Περιφερική έγχυση

Όπως με όλα τα υπέρτονα διαλύματα, μπορεί να εμφανιστεί θρομβοφλεβίτιδα εάν για την έγχυση χρησιμοποιούνται περιφερικές φλέβες. Πολλοί παράγοντες συνεισφέρουν στην εμφάνιση της θρομβοφλεβίτιδας. Αυτοί περιλαμβάνουν τον τύπο του καθετήρα που χρησιμοποιείται, την διάμετρο και το μήκος του, την διάρκεια της έγχυσης, το pH και την ωσμωλικότητα των εγχεομένων συστατικών, την λοίμωξη και το πλήθος των χειρισμών. Συνιστάται κατά την Ολική Παρεντερική Διατροφή το σημείο εισαγωγής στην φλέβα να μη χρησιμοποιείται για άλλες ενδοφλέβιες προσθήκες ή διαλύματα.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

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

### 

### Άλλα φάρμακα, όπως η ινσουλίνη, μπορεί να επηρεάσουν την δραστικότητα της λιπάσης ωστόσο δεν υπάρχει ένδειξη που να συνηγορεί ότι δρά αντίθετα στην θεραπευτική αξία.

### Το σογιέλαιο περιέχει εκ της φύσεώς του, βιταμίνη Κ1 που θα μπορούσε να επηρεάσει την πηκτικότητα ιδιαίτερα σε ασθενείς που λαμβάνουν κουμαρινικά παράγωγα. Στην πράξη αυτό είναι σπάνιο, αλλά συνιστάται στενός έλεγχος της πηκτικότητας για ασθενείς που λαμβάνουν τέτοια φάρμακα.

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

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές μελέτες για την ασφάλεια του Kabiven Peripheral κατά την κύηση και τη γαλουχία. Πριν από την χορήγηση του Kabiven Peripheral σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν, o θεράπων ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει την σχέση οφέλους / κινδύνου.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν είναι σχετικό.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Συχνές*  *(>1/100, έως <1/10)* | *Όχι συχνές*  *(>1/1000, <1/100)* | *Πολύ σπάνιες*  *(<1/10000)* |
| *Διαταραχές στο αίμα και στο λεμφικό σύστημα* |  |  | Αιμόλυση Δικτυοερυθροκυττάρωση |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| *Διαταραχές του Ανοσοποιητικού συστήματος* |  |  | Αντιδράσεις Υπερευαισθησίας (π.χ. αντίδραση αναφυλακτική, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση) |
|  |  |  |  |
| *Διαταραχές του νευρικού συστήματος* |  | Κεφαλαλγία |  |
|  |  |  |  |
| *Αγγειακές διαταραχές* | Θρομβοφλεβίτιδα |  | Υπόταση,  υπέρταση |
| *Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου* |  |  | Ταχύπνοια |
| *Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος* |  | Κοιλιακό άλγος, ναυτία, εμμετοί |  |
| *Διαταραχές του συστήματος αναπαραγωγής και διαταραχές του μαστού* |  |  | Πριαπισμός |
| *Γενικές διαταραχές και συνθήκες τόπου χορήγησης* | Αύξηση στην θερμοκρασία του σώματος | Ρίγη, κούραση |  |
| *Διευρευνήσεις* |  | Αύξηση στα επίπεδα πλάσματος των ηπατικών ενζύμων |  |

΄Οπως με όλα τα υπέρτονα διαλύματα προς έγχυση, μπορεί να παρουσιαστεί θρομβοφλεβίτιδα αν χρησιμοποιούνται περιφερικές φλέβες.

#### Σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων

Η ανεπαρκής ικανότητα αποβολής λίπους είναι δυνατόν να οδηγήσει σε σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων. Αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα υπερδοσολογίας, αλλά επίσης και στους συνιστώμενους ρυθμούς έγχυσης σε συνδυασμό με αιφνίδια αλλαγή της κλινικής κατάστασης του ασθενούς, με αποτέλεσμα την σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λιπιδίων χαρακτηρίζεται από υπερλιπιδαιμία, πυρετό, ηπατο-σπληνομεγαλία, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, διαταραχές στην πήξη του αίματος και κώμα. Όλα τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα μετά την διακοπή της έγχυσης των λιπιδίων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

* 1. **Υπερδοσολογία**

Βλέπε 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 είναι δυνατόν να προκαλέσει υπερφόρτωση υγρών, διαταραχές των ηλεκτρολυτών, υπεργλυκαιμία, και υπερωσμωτικότητα.

Σε μερικές σπάνιες σοβαρές περιπτώσεις δυνατόν να είναι αναγκαία η χρήση αιμοδιάλυσης, αιμοδιήθησης ή αιμοδιαδιήθησης.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

* 1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Διάλυμα για παρεντερική σίτιση

Κωδικός ATC: Β05ΒA10

ΛΙΠΟΓΑΛΑΚΤΩΜΑ

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

Το Intralipid στην συνιστώμενη δοσολογία δεν προκαλεί αιμοδυναμικές αλλαγές. Όταν το Intralipidχορηγείται με τους κατάλληλoυς ρυθμούς έγχυσης 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 είναι συστατικά των πρωτεϊνών των συνήθων τροφών. Χρησιμοποιούνται για την πρωτεϊνική σύνθεση των ιστών και η περίσσειά τους διοχετεύεται δια μέσου της γλυκονεογέννεσης. Εγχύσεις αμινοξέων συνδέονται με μικρές αυξήσεις του μεταβολικού ρυθμού και έχουν θερμογόνο δράση.

ΓΛΥΚΟΖΗ

Η γλυκόζη δεν έχει άλλη φαρμακοδυναμική δράση πέραν της συμμετοχής της στην φυσιολογική ομοιόσταση.

* 1. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

ΛΙΠΟΓΑΛΑΚΤΩΜΑ

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

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

Το Intralipid αποβάλλεται από την κυκλοφορία δια μέσου οδού παρομοίας εκείνης των ενδογενών χυλομικρών. 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 + 1.5 g τριγλυκεριδίων, ανά kg β.σ., ανά 24 ώρες.

Οι ρυθμοί αποβολής και οξείδωσης εξαρτώνται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς, η αποβολή είναι ταχύτερη και οι ρυθμοί οξείδωσης αυξάνουν σε σηπτικές καταστάσεις και μετά από τραυματισμό, ενώ ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή υπερτριγλυκεριδαιμία εμφανίζουν χαμηλότερους ρυθμούς αποβολής και οξείδωσης.

#### ΑΜΙΝΟΞΕΑ 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. Ωστόσο, 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 δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχουν γίνει προκλινικές μελέτες ασφάλειας για το ιδιοσκεύασμα Kabiven Peripheral. Εντούτοις, προκλινικές μελέτες ασφάλειας για το Intralipid, για διαλύματα αμινοξέων που στηρίζονται στην σύνθεση του Vamin, ηλεκτρολυτών και γλυκόζης, είτε ξεχωριστά ή σε μείγμα σε διαφορετικές συνθέσεις και συγκεντρώσεις, επιβεβαιώνουν ικανοποιητική αντοχή με μηδαμινές ανεπιθύμητες ενέργειες.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Purified egg phospholipids

Glycerol

Sodium hydroxide (for pH adjustment)

Acetic acid, glacial (for pH adjustment)

### Ενέσιμο ύδωρ

**6.2 Ασυμβατότητες**

To Κabiven Peripheral μπορεί να αναμειγνύεται μόνον 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 στην εξωτερική θήκη.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΙΞΗ.

Μετά την διάνοιξη των φραγμών έχει αποδειχθεί ότι η χημική και φυσική σταθερότητα, του σε χρήση μείγματος του σάκου τριών θαλάμων είναι 24 ώρες στους 25°C.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να φυλάσσεται μέσα στην εξωτερική θήκη. Να μην καταψύχεται.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΜΕ ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ.

Μετά το άνοιγμα των φραγμών του σάκου και την ανάμειξη των τριών διαλυμάτων, είναι δυνατό να γίνουν προσθήκες δια μέσου του στομίου 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 αξιόπιστα άσηπτες συνθήκες, το ανάμεικτο γαλάκτωμα δυνατόν να αποθηκευτεί πριν την χρήση, το μέγιστο 6 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C. Μετά την απομάκρυνσή 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 ανοιγόμενους φραγμούς. Μεταξύ του εσωτερικού σάκου και της εξωτερικής θήκης είναι τοποθετημένος, ένας απορροφητής οξυγόνου.

Ο εσωτερικός σάκος είναι φτιαγμένος από μεμβράνη πολυμερούς πολλαπλών στρωμάτων εναλλακτικά από Excel ή Biofine.

Η μεμβράνη του εσωτερικού σάκου Excel αποτελείται από τρία στρώματα. Το εσωτερικό στρώμα αποτελείται από συμπολυμερές πολυ (προπυλένιο/αιθυλένιο) και θερμοπλαστικό ελαστομερές στυρένιο/αιθυλένιο/βουτυλένιο/στυρένιο (SEBS). Το μεσαίο στρώμα αποτελείται από SEBS και το εξωτερικό στρώμα αποτελείται από συμπολυεστέρα – αιθέρα. Η υποδοχή έγχυσης φέρει κάλυμμα από πολυολεφίνη. Η υποδοχή προσθήκης φέρει πώμα από συνθετικό πολυϊσοπρένιο (ελεύθερο latex).

Η εσωτερική μεμβράνη του σάκου 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 έγχυσης και προσθήκης είναι φτιαγμένα από πολυπροπυλένιο και συνθετικό ελαστικό πολυ[στυρένιο-σύμπλεγμα-(βουτυλένιο-συν-αιθυλένιο)] (SEBS) ενισχυμένα με συνθετικά επιστόμια πολυϊσοπροπένιου (ελεύθερα latex). Το τυφλό στόμιο το οποίο χρησιμοποιείται μόνο κατά την διάρκεια της παραγωγής, είναι φτιαγμένο από πολυπροπυλένιο ενισχυμένο με επιστόμιο από συνθετικό πολυϊσοπροπένιο (ελεύθερο latex).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ.

Μεγέθη συσκευασίας :

1440 ml, 4 x 1440 ml

1920 ml, 2 x 1920 ml (Excel), 4 x 1920 ml (Biofine)

2400 ml, 2 x 2400 ml (Excel), 3 x 2400 (Biofine).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΑΓΟΡΑ

4 x 1440 ml

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Μόνο για μια χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Τα περιεχόμενα των τριών ξεχωριστών θαλάμων πρέπει να αναμειγνύονται πριν από τη χρήση.

Μετά την διάνοιξη των φραγμών ο σάκος πρέπει να αναστρέφεται αρκετές φορές ώστε να διασφαλίζεται ότι το μίγμα είναι ομοιογενές.

Να χορηγείται μόνο αν τα διαλύματα των αμινοξέων και της γλυκόζης είναι διαυγή και άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα και αν το λιπογαλάκτωμα είναι λευκό και ομοιογενές.

#### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

###### Πρόσθετες ουσίες

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

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες.

Γραπτά στοιχεία για την ανάμιξη δίδονται μετά από αίτηση.

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

1. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### FRESENIUS KABI HELLAS AE

Λ. Μεσογείων 354,

153 41 Αγία Παρασκευή

Τηλ.: 210 6542909

Fax: 210 6548909

1. **AΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

40739/12/10-6-2013

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

29-12-1999/20-4-2011

1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

04-05-2015