PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kabiven infusjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Kabiven er tilgjengelig som en trekammerpose
Hver pose inneholder følgende ulike volum avhengig av de fire pakningsstørrelsene.

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
Glukose (Glukose 19 %)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminosyrer og elektrolytter (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Fettemulsjon (Intralipid 20 %)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Dette tilsvarer følgende totalsammensetninger:

Aktive ingredienser	**2566 ml**	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
Renset soyaolje	100 g	80 g	60 g	40 g
Glukose monohydrat tilsvarende	275 g	220 g	165 g	110 g
Glukose (vannfri)	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanin	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginin	8,5 g	6,8 g	5,1g	3,4 g
Aspartinsyre	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutaminsyre	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glysin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lysinhydroklorid	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
tilsvarende Lysin	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Metionin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenylalanin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Prolin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treonin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosin	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valin	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g

Aktive ingredienser	**2566 ml**	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
Kalsiumklorid $2H_2O$	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
tilsvarende kalsiumklorid	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22
Natriumglyserofosfat, vannfri	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesiumsulfat $7H_2O$	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
tilsvarende magnesiumsulfat	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kaliumklorid	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natriumacetat $3H_2O$	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
tilsvarende natriumacetat	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Dette tilsvarer:

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
• Aminosyrer	85 g	68 g	51g	34 g
• Nitrogen	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Fett	100 g	80 g	60 g	40 g
• Karbohydrater				
- Glukose (dextrose)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Energiinnhold				
- totalt	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- ikke-protein	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elektrolytter				
- 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
- kalsium	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosfat[1]	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- sulfat	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- klorid	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- acetat	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol

- Osmolalitet ca. 1230 mosm/kg vann
- Osmolaritet ca. 1060 mosmol/l
- pH ca. 5,6

[1] Bidraget er fra både Intralipid og Vamin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt.6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, emulsjon

Kabiven består av en trekammerpose med en ytterpose. En oksygenabsorbator er plassert mellom innerposen og ytterposen. Innerposen er separert i tre kamre med forseglingssveiser som kan åpnes. De individuelle kamrene inneholder henholdsvis glukose- og aminosyreoppløsninger og fettemulsjon. Glukose- og aminosyreoppløsningene er klare, fettemulsjonen er hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Parenteral ernæring til voksne og barn over 2 år når oral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Pasientens evne til å eliminere tilført fett og metabolisere glukose bør styre dosering og infusjonshastighet. Se 4.4 "Advarsler og forsiktighetsregler".

Dosering
Doseringen er individuell, og posestørrelse velges ut fra pasientens kliniske tilstand, kroppsvekt og ernæringsbehov.

Voksne pasienter
Den mengde nitrogen som kreves for å opprettholde kroppens proteinmasse, avhenger av pasientens tilstand (f.eks. ernæringsstatus og grad av katabolsk stress).
Ved normal ernæringsstatus eller ved mildt metabolsk stress er behovet 0,10 - 0,15 g nitrogen/kg/dag.
Hos pasienter med moderat til høyt metabolsk stress, med eller uten underernæring, er behovet 0,15 - 0,30 g nitrogen/kg/dag (1,0 - 2,0 g aminosyrer /kg/dag).
De tilsvarende allment aksepterte behov er 2,0 - 6,0 g for glukose og 1,0 - 2,0 g for fett.

Doseområdet 0,10 - 0,20 g nitrogen /kg/dag (0,7 - 1,3 g aminosyrer/kg/dag) dekker behovet for de fleste pasientene. Dette tilsvarer 19 ml - 38 ml Kabiven/kg/dag. For en pasient på 70 kg tilsvarer dette 1330 ml - 2660 ml Kabiven per dag.

Totalt energibehov avhenger av pasientens kliniske tilstand og ligger oftest mellom 25 og 35 kcal/kg/dag. Hos overvektige pasienter skal dosen beregnes ut fra anslått idealvekt.

Kabiven produseres i fire størrelser beregnet for pasienter med henholdsvis høyt, moderat økt, gjennomsnittlig eller lavt ernæringsbehov. For å gi fullstendig parenteral ernæring må sporelementer og vitaminer tilsettes.

Pediatrisk populasjon
Evnen til å metabolisere de enkelte næringsstoffer bestemmer doseringen.

Vanligvis bør infusjonen til små barn (2-10 år) starte med lave doser, dvs. 12,5-25 ml/kg/dag (tilsvarende 0,49-0,98 g fett/kg/dag, 0,41-0,83 g aminosyrer/kg/dag og 1,2-2,4 g glukose/kg/dag) og økes med 10-15 ml/kg/dag opp til maksimalt 40 ml/kg/dag.

For barn over 10 år kan voksen dosering anvendes.

For barn under 2 år anbefales ikke Kabiven. For disse anses aminosyren cystein under visse betingelser å være essensiell.

Infusjonshastighet
Maksimum infusjonshastighet for glukose er 0,25 g/kg/time.
Aminosyretilførselen bør ikke overskride 0,1 g/kg/time.
Fettilførselen bør ikke overskride 0,15 g/kg/time.

Infusjonshastigheten bør ikke overskride 2,6 ml/kg/time (tilsvarende 0,25 g glukose, 0,09 g aminosyrer og 0,1 g fett/kg/time). Anbefalt infusjonstid er 12-24 timer.

Maksimal daglig dose
40 ml/kg/dag. Dette tilsvarer en infusjonspose (største størrelse) til en pasient på 64 kg og vil gi 1,3 g aminosyrer/kg/dag (0,21 g nitrogen/kg/dag), 31 kcal/kg/dag ikke-protein energi

(3,9 g glukose/kg/dag og 1,6 g fett/kg/dag).
Maksimal daglig dose varierer med pasientens kliniske tilstand og kan forandres fra dag til dag.

Administrasjonsmåte
Gis utelukkende som intravenøs infusjon i sentral vene.
Infusjonsbehandlingen kan fortsette så lenge det er nødvendig ut fra pasientens kliniske tilstand.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor egg-, soya- eller peanøttprotein eller overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Alvorlig hyperlipemi.
Alvorlig leversvikt.
Alvorlige koagulasjonsforstyrrelser.
Medfødte forstyrrelser i aminosyremetabolismen.
Alvorlig nyresvikt når hemofiltrasjon eller dialyse ikke er tilgjengelig.
Akutt sjokk.
Hyperglykemi, som krever mer enn 6 IE insulin/time.
Patologisk forhøyet serumnivå av en av elektrolyttene i løsningen.
Generelle kontraindikasjoner ved infusjonsbehandling: Akutt lungeødem, overhydrering, ukompensert hjertesvikt og hypoton dehydrering.
Hemofagocytotisk syndrom.
Ustabile tilstander (f.eks. kritisk posttraumatisk tilstand, dårlig kontrollert diabetes, akutt hjerteinfarkt, metabolsk acidose, alvorlig sepsis og hyperosmolært koma).
Nyfødte og barn under 2 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Evnen til å eliminere fett bør følges. Det anbefales at dette gjøres ved måling av serumtriglyserider etter en fettfri periode på 5 - 6 timer.
Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør ikke overstige 3 mmol/l under pågående infusjon.

Valg av pakningsstørrelse, spesielt valg av mengde og kvantitativ komposisjon, må gjøres med omhu. Volumene må tilpasses barnets hydrering og ernæringsmessige status. En ferdigblandet bag er beregnet for en gangs bruk.

Forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen (f.eks. unormalt høye eller lave elektrolyttnivåer i serum) bør korrigeres før infusjon av Kabiven startes.

Ved start på en intravenøs infusjon kreves alltid nøyaktig klinisk overvåkning. Hvis noe unormalt inntreffer, må infusjonen avbrytes. På grunn av økt risiko for infeksjoner ved infusjon i sentral vene, skal streng aseptisk teknikk anvendes ved kateterinnleggelse og stell for å unngå kontaminasjon.

Kabiven må gis med forsiktighet ved tilstander med forstyrret fettmetabolisme som kan oppstå hos pasienter med nyresvikt, ukontrollert diabetes mellitus, pankreatitt, leversvikt, hypotyreose (med hypertriglyseridemi) og sepsis. Hvis Kabiven gis til pasienter med slike tilstander, må serumtriglyseridkonsentrasjonen følges nøye.

Regelmessig kontroll av blodsukker, elektrolytter, osmolaritet, så vel som væskebalanse, syre-base-status og leverenzymer (alkalisk fosfatase, ALAT, ASAT) anbefales.

Blodcelle-telling og koagulasjon skal følges når fett gis over en lengre tidsperiode.

Hos pasienter med nyresvikt skal inntaket av fosfat og kalium kontrolleres nøye for å forhindre hyperfosfatemi og hyperkalemi.

Mengden av tilførte elektrolytter bør styres av pasientens kliniske tilstand og ved regelmessige målinger av serumelektrolytter.

Denne emulsjonen inneholder ikke vitaminer eller sporelementer.
Sporelementer og vitaminer skal alltid tilsettes.

Parenteral ernæring skal gis med stor forsiktighet ved metabolsk acidose, laktacidose, utilstrekkelig cellulær oksygentilførsel og forhøyet serumosmolaritet.

Kabiven bør gis med forsiktighet til pasienter med tendens til elektrolyttretensjon.

Ethvert tegn på anafylaktisk reaksjon (slik som feber, frysninger, utslett eller dyspné) bør umiddelbart føre til avbrutt infusjon.

Fettet i Kabiven kan forstyrre visse laboratorieanalyser (f.eks. bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning, Hb) hvis blodprøven tas før fettet er eliminert fra blodet. Hos de fleste pasienter er fettet eliminert etter et fettfritt intervall på 5-6 timer.

Dette legemidlet inneholder olje fra soyabønner og eggfosfolipider, som i sjeldne tilfeller kan forårsake allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner har blitt observert mellom soyabønne og peanøtt.

Intravenøs infusjon av aminosyrer fører til økt urinutskillelse av sporelementene kobber og, i særlig grad, sink. Dette må tas hensyn til ved dosering av sporelementer, spesielt ved langvarig intravenøs ernæring.

Hos underernærte pasienter kan oppstart av parenteral ernæring, og dermed en rask endring av væskebalansen, forårsake lungeødem og hjertesvikt samt redusert serumkonsentrasjon av kalium, fosfor, magnesium og vannløselige vitaminer.
Disse forandringene kan inntre i løpet av 24 til 48 timer. Derfor anbefales en forsiktig og langsom oppstart av parenteral ernæring, med nøye overvåkning og nødvendige justeringer av væskebalanse, elektrolytter, mineraler og vitaminer.

Kabiven bør ikke gis samtidig med blod i samme infusjonssett, på grunn av fare for pseudoagglutinasjon.

Hos pasienter med hyperglykemi kan det være nødvendig å gi insulin.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Noen legemidler, bl.a. insulin, kan påvirke kroppens lipasesystem, men denne typen interaksjon ser ut til å ha liten klinisk betydning.

Heparin gitt i kliniske doser forårsaker en forbigående frigjøring av lipoprotein lipase til sirkulasjonen. Dette fører initialt til økt plasma lipolyse, etterfulgt av en forbigående reduksjon i eliminasjonen av triglyserider.

Soyaolje har et naturlig innhold av vitamin K_1. Dette kan forstyrre den terapeutiske effekten av kumarinderivater. Pasienter som behandles med kumarinderivater bør derfor kontrolleres nøye.

Det finnes ingen kliniske data som viser at ovennevnte interaksjoner har noen sikker klinisk betydning.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Spesifikke studier på sikkerheten ved bruk av Kabiven under graviditet og amming er ikke utført. Legen skal vurdere nytte og risiko før Kabiven gis til gravide eller ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

	Vanlige >1/100, <1/10	*Mindre vanlige >1/1000, <1/100*	*Svært sjeldne <1/10 000*
Sykdommer i blod- og lymfatiske organer			Hemolyse, retikulocytose
Sykdommer i respirasjons-organer, thorax og mediastinum			Takypné
Gastrointestinale forstyrrelser		Magesmerter, kvalme, oppkast	
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitets-reaksjoner (anafylaktisk reaksjon, hudutslett, urticaria)
Undersøkelser		Økning i leverenzymer	
Nevrologiske sykdommer		Hodepine	
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer			Priapisme
Karsykdommer			Hypertensjon hypotensjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons-stedet	Forhøyet kropps-temperatur	Frostanfall, tretthet	

Som for alle hypertone infusjonsløsninger er det risiko for tromboflebitt ved infusjon i perifer vene.

"Fat overload syndrome"
Redusert kapasitet for eliminasjon av Intralipid (fettsyrekomponenten i Kabiven) kan føre til "fat overload syndrome". Syndromet kan oppstå ved overdosering, men også ved anbefalte infusjonshastigheter i forbindelse med brå forandringer i pasientens kliniske tilstand, f.eks. ved redusert nyrefunksjon eller infeksjon.

"Fat overload syndrome" kjennetegnes ved hyperlipemi, feber, fettinfiltrasjon, hepatomegali, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser og koma. Symptomene er vanligvis reversible hvis infusjonen avbrytes.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Se 4.8, "Fat overload syndrome"

Kvalme, oppkast og svetting er observert under infusjon av aminosyrer ved hastigheter som overskrider anbefalt maksimumshastighet.

Ved symptomer på overdosering skal infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen avbrytes.

Overdosering kan føre til overhydrering, elektrolyttforstyrrelser, hyperglykemi og hyperosmolalitet.

I sjeldne alvorlige tilfeller kan det være nødvendig med hemodialyse, hemofiltrasjon eller hemo-diafiltrasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsning for parenteral ernæring,
ATC-kode: B05B A10

FETTEMULSJON
Intralipid, fettemulsjonen som inngår i Kabiven, inneholder essensielle og ikke-essensielle langkjedete fettsyrer til energimetabolismen og cellemembranenes struktur.

Intralipid i anbefalte doser forårsaker ikke hemodynamiske forandringer. Ingen klinisk signifikante forandringer i lungefunksjonen er beskrevet ved riktig bruk av Intralipid. Den forbigående økningen i leverenzymer observert hos noen pasienter på parenteral ernæring, er reversibel og forsvinner når den parenterale ernæringen opphører. Liknende forandringer kan også ses ved parenteral ernæring uten fettemulsjon.

AMINOSYRER OG ELEKTROLYTTER
Aminosyrer, bestanddelene i protein i vanlig kost, utnyttes til proteinsyntese i kroppens vev. Et eventuelt overskudd metaboliseres. Studier har vist en temperaturforhøyende effekt av aminosyreinfusjon.

GLUKOSE
Glukose har ingen farmakodynamisk effekt annet enn å bidra til normal ernæringsstatus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

FETTEMULSJON
Intralipid har biologiske egenskaper som likner de endogene chylomikroner. I motsetning til chylomikronene inneholder ikke Intralipid kolesterolestere eller apolipoproteiner. Fosfolipidinnholdet er derimot signifikant høyere enn i chylomikroner.

Intralipid elimineres fra sirkulasjonen på samme metabolske måte som endogene chylomikroner, i alle fall tidlig i katabolismen.
Eksogent tilførte fettpartikler blir primært hydrolysert i sirkulasjonen og tatt opp av perifere LDL-reseptorer og av leveren. Eliminasjonshastigheten bestemmes av fettpartiklenes sammensetning, pasientens ernæringsstatus, underliggende sykdom og infusjonshastighet. Hos friske personer svarer maksimal “clearance rate” for Intralipid etter en natts faste til 3,8 ± 1,5 g triglyserider/kg/24 timer.

Både eliminasjons- og oksydasjonshastigheten er avhengig av pasientens kliniske tilstand. Eliminasjonen er raskere og utnyttelsen økt i den postoperative fase og ved traumer. Pasienter med nyresvikt og hypertriglyseridemi har lavere utnyttelse av eksogene fettemulsjoner.

AMINOSYRER OG ELEKTROLYTTER
For intravenøst tilførte aminosyrer og elektrolytter er de viktigste farmakokinetiske egenskapene de samme som for aminosyrer og elektrolytter tilført gjennom kosten.
Aminosyrer fra kosten entrer imidlertid portalvenen først og deretter den systemiske sirkulasjonen, mens intravenøst infunderte aminosyrer når den systemiske sirkulasjonen direkte.

GLUKOSE
Infundert glukose har i hovedsak de samme farmakokinetiske egenskapene som glukose tilført gjennom kosten.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske sikkerhetsstudier med Kabiven er ikke utført. Prekliniske sikkerhetsstudier med Intralipid så vel som med aminosyre- og glukoseløsninger av forskjellig sammensetning og konsentrasjon viser god toleranse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Rensede eggfosfolipider
Glyserol
Natriumhydroksid (for pH justering)
Eddiksyre, konsentrert (for pH justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Kabiven må bare blandes med andre ernæringsprodukter der forlikeligheten er dokumentert. Se pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

2 år i ytterposen.

Holdbarhet etter blanding av posens kamre
Etter åpning av forseglingssveisene er kjemisk og fysikalsk stabilitet av blandet trekammerpose vist i 48 timer ved 20-25 °C inkludert varighet av administrasjonen. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart. Dersom produktet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og -forholdene før anvendelse brukerens ansvar. Oppbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, med mindre blanding har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Holdbarhet etter blanding med tilsetninger
Etter åpning av forseglingssveisene og blanding av de tre kamrene kan tilsetninger gjøres gjennom tilsetningsporten.
Fysikalsk-kjemisk stabilitet av blandet trekammerpose med tilsetninger (se pkt. 6.6) er vist i opptil 8 dager, det vil si 6 dager ved 2-8°C etterfulgt av 48 timer ved 20-25°C, eller med Omegaven tilsetning i 48 timer ved 20-25°C, inkludert varighet av administrasjonen. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart etter at tilsetninger er gjort. Dersom produktet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og -forholdene før anvendelse brukerens ansvar. Oppbevaringstiden bør normalt

ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, med mindre blanding med tilsetninger har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i ytterposen. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakningen er en flerkammer innerpose og en ytterpose. Innerposen er separert i tre kammer av forseglingssveiser. En oksygenabsorbator er plassert mellom innerposen og ytterposen.

Innerposen består av en flerlags polymerfilm, Biofine.

Biofine innerposefilm består av poly(propylen-ko-etylen), syntetisk gummi poly[styren-blokk-(butylen-ko-etylen)] (SEBS) og syntetisk gummi poly(styren-blokk-isopren) (SIS). Infusjons- og tilsetningsportene består av polypropylene og syntetisk gummi poly[styren-blokk-(butylen-ko-ethylen)] (SEBS) forsynt med syntetisk polyisopren (lateksfri) propper. Blindporten, som kun er i bruk i løpet av produksjonsprosessen, består av polypropylen forsynt med en syntetisk polyisopren (lateksfri) propp.

Pakningsstørrelser:
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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Produktet skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Innholdet i de tre kamrene må blandes før bruk.

For å sikre en homogen blanding, skal infusjonsposen vendes noen ganger umiddelbart før infusjon. Innholdet skal bare brukes hvis aminosyre- og glukoseoppløsningene er klare og fargeløse eller svakt gule og fettemulsjonen er hvit og homogen.

Forlikelighet
Forlikelighetsdata er tilgjengelig for de navngitte produktene Dipeptiven, Omegaven, Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Adult/Infant og Soluvit i bestemte mengder og for generika av elektrolytter i bestemte konsentrasjoner. Når elektrolytter tilsettes, skal det tas hensyn til mengden elektrolytter som allerede er i posen for å tilfredsstille pasientens kliniske behov. Data utarbeidet for tilsetninger til den aktiverte posen er oppsummert i tabellene nedenfor:

Forlikelighetsområdet er stabilt i 8 dager, det vil si 6 dagers lagring ved 2-8 °C etterfulgt av 48 timer ved 20-25 °C.

	Enheter	**Maksimalt totalt innhold**			
Kabiven posestørrelse	ml	1026	1540	2053	2566
Tilsetning		**Volum**			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven	ml	0 - 10	0 – 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit	hetteglass	0 - 1	0 – 1	0 - 2	0 - 2

Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 – 10	0 - 20	0 - 20
Elektrolyttgrenser[1]		**Mengde per pose**			
Natrium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalsium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Uorganisk fosfat (Addiphos) ELLER Organisk fosfat (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

[1] inkluderer mengder fra alle produkter

Forlikelighetsområdet er stabilt med Omegaven i 48 timer ved 20-25 °C.

	Enheter	**Maksimalt totalt innhold**			
Kabiven posestørrelse	ml	1026	1540	2053	2566
Tilsetning		**Volum**			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 – 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0 - 50	0 – 100	0 - 100	0 - 100
Addaven	ml	0 - 10	0 – 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	hetteglass	0 - 1	0 – 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolyttgrenser[1]		**Mengde per pose**			
Natrium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalsium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Uorganisk fosfat (Addiphos) ELLER Organisk fostfat (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

[1] inkluderer mengder fra alle produkter

Merk: Disse tabellene er ment for å indikere forlikelighet. De er ikke en doseringsveiledning. Før forskrivning av de navngitte produktene henvises det til nasjonal godkjent forskrivningsinformasjon.

Forlikelighet med ytterligere tilsetninger og oppbevaringstid for ulike blandinger er tilgjengelig på forespørsel.

Tilsetninger skal gjøres aseptisk.

Eventuelle blandinger som gjenstår etter infusjon, må kasseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
1753 Halden
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

99-1181

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2000-05-15
Dato for siste fornyelse: 2009-03-12

10. OPPDATERINGSDATO

22.01.2024