

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KABİVEN I.V. infüzyon için emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glukoz (Glukoz %19)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Amino asitler ve elektrolitler (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Yağ emülsiyonu (Intralipid %20)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Etkin madde:	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Saflaştırılmış soya fasülyesi yağı	100 g	80 g	60 g	40 g
Glukoz monohidrat	275 g	220 g	165 g	110 g
Glukoz anhidr	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanin	12.0 g	9.6 g	7.2 g	4.8 g
Arjinin	8.5 g	6.8 g	5.1 g	3.4 g
Aspartik asit	2.6 g	2.0 g	1.5 g	1.0 g
Glutamik asit	4.2 g	3.4 g	2.5 g	1.7 g
Glisin	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
İsolösin	4.2 g	3.4 g	2.5 g	1.7 g
Lösin	5.9 g	4.7 g	3.6 g	2.4 g
Lizin hidroklorür	8.5 g	6.8 g	5.1 g	3.4 g
Lizin (eşdeğeri)	6.8 g	5.4 g	4.1 g	2.7 g
Metiyonin	4.2 g	3.4 g	2.5 g	1.7 g
Fenilalanin	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
Triptofan	1.4 g	1.1 g	0.86 g	0.57 g
Tirozin	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
Kalsiyum klorür 2 H ₂ O	0.74 g	0.59 g	0.44 g	0.29 g
Kalsiyum klorür (eşdeğeri)	0.56 g	0.44 g	0.33 g	0.22 g
Sodyum gliserofosfat (anhidr)	3.8 g	3.0 g	2.3 g	1.5 g
Magnezyum sülfat 7 H ₂ O	2.5 g	2.0 g	1.5 g	0.99 g
Magnezyum sülfat(eş değeri)	1.2 g	0.96 g	0.72 g	0.48 g
Potasyum klorür	4.5 g	3.6 g	2.7 g	1.8 g
Sodyum asetat 3 H ₂ O	6.1 g	4.9 g	3.7 g	2.5 g
Sodyum asetat (eş değeri)	3.7 g	2.9 g	2.2 g	1.5 g

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• Aminoasitler	85 g	68 g	51 g	34 g
• Azot	13.5 g	10.8 g	8.1 g	5.4 g
• Yağ	100 g	80 g	60 g	40 g
• Karbonhidratlar				
Glukoz (dekstroz)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Enerji				
Toplam	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
Protein dışı	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elektrolitler				
Sodyum	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
Potasyum	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
Magnezyum	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
Kalsiyum	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
Fosfat	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
Sülfat	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
Klorür	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
Asetat	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Ozmolalite		yak. 1230 mosm/ kg su		
• Ozmolarite		yak. 1060 mosmol/l		
• pH		yak. 5.6		

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit (her 100 ml'lik Intralipid %20 yağ emülsiyonu için) 0,09 mmol

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İnfüzyon için emülsiyon

KABİVEN 3 odalı torba şeklindedir. Her bir oda sırasıyla glukoz, aminoasit solüsyonu ve yağ emülsiyonundan oluşur. Glukoz ve amino asit solüsyonları berrak, renksiz veya hafif sarımsı renktedir, yağ emülsiyonu beyaz renkte ve homojendir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Oral veya enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda, 2 yaş üzeri hastaların parenteral beslenmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yağın eliminasyon ve glukozun metabolizasyon düzeyi dozaj ve infüzyon hızını belirler

(Bölüm 4.4'e bakınız).

Doz bireysel özelliklere göre ayarlanmalıdır ve poşet hacminin seçimi hastanın klinik durumuna, vücut ağırlığına ve beslenme ihtiyacına göre belirlenmelidir.

Tromboflebit riskini minimuma indirmek için infüzyon bölgesinin günlük değişimi önerilir.

Vücut proteinlerinin idamesi için gerekli olan azot miktarı hastanın durumuna (beslenme durumu ve katabolik stresin derecesi) bağlıdır. Normal beslenme ihtiyacında veya hafif derecede metabolik stresli hastalarda gerekli değerler 0.10-0.15 g/kg vücut ağırlığı/gün'dür. Orta derecede veya yüksek derecede metabolik stresli, malnütrisyonlu veya malnütrisyonlu hastalar için gerekli değerler 0.15-0.30 g azot /kg vücut ağırlığı/gün'dür (1.0-2.0 g aminoasit / kg vücut ağırlığı/ gün). Bu verilere göre genelde kabul gören miktarlar yağ için 1.0 g-2.0 g, glukoz için ise 2.0-6.0 g'dır.

Hastaların büyük bir çoğunluğu için 0.10-0.20 g azot/kg vücut ağırlığı/gün (0.7-1.3 g aminoasit/kg vücut ağırlığı/gün) ihtiyaçları karşılamaya yeterlidir. Bu da 19-38 ml Kabiven/kg vücut ağırlığı/gün'e tekabül eder. 70 kg vücut ağırlığında bir hasta için bu değer günde 1330 ml-2660 ml KABİVEN'e eşdeğerdir.

Toplam gerekli enerji hastanın klinik durumuna bağlıdır ve çoğunlukla 25-35 kcal/ kg vücut ağırlığı/gün'dür. Obez hastalarda dozaj istenilen ideal ağırlığa göre ayarlanmalıdır.

KABİVEN orta derecede artmış, bazal veya düşük derecede beslenme desteğine ihtiyaç duyan hastalara göre dört farklı hacimde üretilmiştir. Tam bir parenteral beslenme sağlamak için; eser elementler, vitaminler ve destekleyici elektrolitler ilave olarak verilmelidir.

İnfüzyon Hızı:

Glukoz için maksimum infüzyon hızı 0.25 g/kg vücut ağırlığı/saat'dir.

Aminoasit miktarı 0.1 g/kg vücut ağırlığı/saat'i aşmamalıdır.

Yağ miktarı 0.15 g/kg vücut ağırlığı /saat'den fazla olmamalıdır.

İnfüzyon hızı 2.6 ml/ kg vücut ağırlığı/saat (0.25 g glukoz, 0.09 g amino asit ve 0.1 g yağ/kg vücut ağırlığı)'ı aşmamalıdır. KABİVEN'in bir torbası için tavsiye edilen infüzyon süresi 12-24 saattir.

Maksimum Günlük Doz:

40 ml/ kg vücut ağırlığı/ gün'dür. Bu değer 64 kg vücut ağırlığında hastaya uygulanacak bir poşete (en büyük hacimde) denktir ve 1.3 g aminoasit/ kg vücut ağırlığı / gün (0.21 g azot/ kg vücut ağırlığı / gün), 31 kcal/ kg vücut ağırlığı / gün protein dışı enerji (3.9 g glukoz/ kg vücut ağırlığı / gün ve 1.6 g yağ/ kg vücut ağırlığı /gün) sağlar.

Maksimum günlük doz hastanın klinik durumuna göre ayarlanır ve hatta günden güne değişebilir.

Uygulama şekli:

İntravenöz infüzyon sadece santral ven içine verilir. İnfüzyon hastanın klinik durumuna göre devam ettirilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Dozaj, her bir beslenme ögesinin metabolize edilebilme düzeyine göre belirlenmelidir.

Genel olarak küçük çocuklarda (2-10 yaş) 12.5-25 ml/kg gibi düşük dozla başlanmalıdır (bu doz 0.49- 0.98 g yağ/kg/gün; 0.41-0.83 g amino asit/kg/gün ve 1.2-2.4 g glukoz/kg/gün dozlarına eşdeğerdir). Daha sonra doz, 10-15 ml/kg/gün düzeyindeki miktarlarda maksimum 40 ml/kg/gün'e kadar artırılabilir

10 yaşın üzerindeki çocuklarda yetişkin dozu uygulanabilir. KABİVEN 2 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir, bu çocuklarda sistein amino asidi koşullu esansiyel olarak kabul edilir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Yumurta, soya proteini veya yer fıstığı veya içerisindeki herhangi bir maddeye karşı hipersensitivite,

Şiddetli hiperlipidemi,

Ciddi karaciğer yetmezliği,

Ciddi kan koagülasyon bozuklukları,

Doğuştan aminoasit metabolizma bozuklukları,

Ciddi böbrek yetmezliği (hemofiltrasyon veya diyaliz tedavisi olmadığında),

Akut şok,

6 ünite insülin/saat'den daha fazla dozaj gerektiren hiperglisemi durumları,

İçerdiği elektrolitlerden herhangi birinin serum düzeyinin yüksek olması,

İnfüzyon tedavisine genel kontrendike olan durumlar; akut pulmoner ödem, hiperhidrasyon, dekompanse kalp yetmezliği ve hipotonik dehidrasyon,

Hemofagositik sendrom,

Stabil olmayan durumlar (ağır post-travmatik durumlar, kompanse edilmemiş diyabet, akut miyokart enfarktüsü, metabolik asidoz, ciddi sepsis ve hiperozmolar koma).

Kompozisyonundan dolayı, KABİVEN 2 yaşının altındaki çocuklarda uygun değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yağ eliminasyon seviyesi, 5-6 saat yağ içermeyen dönem sonrasında serum trigliserid düzeylerinin ölçülmesi ile izlenmelidir.

Serum trigliserid konsantrasyonu infüzyon sırasında 3 mmol/l'yi aşmamalıdır.

Torba büyüklüğü, özellikle hacim ve nicel kompozisyon dikkatlice seçilmelidir. Bu hacimler, çocuk hastaların beslenme ve hidrasyon durumuna göre ayarlanmalıdır. Karıştırılarak hazırlanmış torba tek kullanımlıdır.

Elektrolit ve sıvı dengesi bozuklukları (serum elektrolit düzeylerinin anormal yüksek veya düşük olması) infüzyona başlamadan önce düzeltilmelidir.

Her türlü i.v infüzyon uygulamasında başlangıçta klinik monitorizasyon yapılmalıdır. Anormal bir durum söz konusu olduğunda, infüzyon kesilmelidir. Santral bir ven kullanılması durumunda enfeksiyon riskinde artış beklendiğinden, kateter takılması ve uygulanması sırasında herhangi bir kontaminasyondan kaçınmak için sıkı aseptik önlemler alınmalıdır. Böbrek yetmezliği, kompanse edilmemiş diabetes mellitus, pankreatit, bozulmuş karaciğer fonksiyonları, hipotiroidizm (hipertrigliseridemi ile birlikte) ve sepsis gibi bozulmuş lipid metabolizmasının olduğu durumlarda KABİVEN dikkatle verilmelidir. Bu koşullar altındaki hastalara KABİVEN verilmesi gerekirse, serum trigliseridlerinin yakından izlenmesi zorunludur.

Serum glukoz, elektrolitler, ozmolarite, sıvı dengesi, asit-baz durumu ve karaciğer enzim testleri düzenli olarak izlenmelidir.

Uzun bir süre için yağ verilmesi durumunda, kan hücre sayısı ve koagülasyon parametreleri izlenmelidir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, fosfat ve potasyum alımı, hiperfosfatemi ve hiperkalemiyi önlemek için dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.

Eklenecek elektrolit miktarları hastanın klinik durumu dikkate alınarak ve serum düzeylerinin düzenli şekilde izlenmesiyle belirlenir.

Emülsiyon vitamin ve eser element içermez. Her zaman vitamin ve eser element eklenmesi gereklidir.

Metabolik asidoz (örneğin laktik asidoz) artmış serum ozmolaritesi ve sıvı resüsitasyonu gerektiren hastalarda parenteral nütrisyon dikkatle uygulanmalıdır.

KABİVEN elektrolit retansiyonuna eğilimi olan hastalarda dikkatle verilmelidir.

Herhangi bir anaflaktik reaksiyon bulgusu veya semptomunda (ateş, titreme, döküntü ve dispne gibi) infüzyon hemen kesilmelidir.

Verilen yağ yeterince metabolize olmadan kan örneği alınması durumunda KABİVEN'in yağ içeriği laboratuvar ölçümleriyle (bilirubin, laktat dehidrogenaz, oksijen saturasyonu, Hb) etkileşebilir. Yağ, hastaların çoğunda yağ alımı olmadan geçen 5-6 saatlik bir süreden sonra normal düzeylerine iner.

Bu tıbbi ürün, nadiren alerjik reaksiyona neden olabilen soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yerfıstığı arasında çapraz alerji reaksiyonları gözlenmiştir.

Aminoasitlerin intravenöz infüzyonu eser elementlerin; özellikle bakır ve çinkonun idrarla itrahında artışa neden olur. Özellikle uzun dönem intravenöz beslenme sırasında eser elementlerin doz ayarı yapılırken bu durum dikkate alınmalıdır.

Beslenme bozukluğu olan hastalarda, parenteral beslenmenin başlanması kompartmanlar arası sıvı değişimini hızlandırır ve bu da pulmoner ödem ve konjestif kalp yetmezliğine, serum potasyum, fosfor, magnezyum, ve suda çözünebilir vitamin konsantrasyonunda bir düşüğe neden olur. Bu değişiklikler 24-48 saat içinde meydana gelebilir. Bu nedenle parenteral beslenmeye dikkatli ve yavaş başlanması ve bununla birlikte sıvı, elektrolit, mineral, vitamin düzeylerinin yakından izlenmesi ve ayarlanması tavsiye edilir.

KABİVEN, psödoaglutinasyon riski nedeninden dolayı aynı infüzyon setinden kan ile eş zamanlı olarak verilmemelidir.

Hiperglisemili hastalarda, eksojen insülin verilmesi gerekebilir.

Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İnsülin gibi bazı ilaçlar vücudun lipaz sistemiyle interfere olabilir. Bu çeşit etkileşimler görülebilmekle birlikte kısıtlı bir klinik önem arz eder.

Heparin'in klinik dozları, lipoprotein lipazın geçici olarak salınmasına neden olur. Bu nedenle, başlangıçta trigliserid klirensinde geçici bir azalmayı takiben plazma lipolizinde bir artış meydana gelebilir.

Soya fasulyesi yağı doğal olarak Vitamin K₁ içerir. Bu nedenle, kumarin bileşiklerinin terapötik etkisiyle etkileşeceğinden bu tip ilaçlarla tedavi olan hastalar yakın gözlem altına alınmalıdır.

Yukarıda bahsedilen etkileşimlerin kesin olarak oluşacağını gösterir bir klinik veri mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

KABİVEN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. KABİVEN kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. KABİVEN'in gebelikte kullanımının güvenliliğini değerlendirmek için spesifik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. Gebelik döneminde verilmeden önce yarar/zarar ilişkisi gözden geçirilmelidir.

Laktasyon dönemi

KABİVEN'in emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. KABİVEN'in laktasyonda kullanımının güvenliliğini değerlendirmek için spesifik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. Emziren annelere verilmeden önce yarar/zarar ilişkisi gözden geçirilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hemoliz, retikülositoz,

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin anaflaktik reaksiyonlar, deri kızarıklığı, ürtiker, yüz kızarması)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Hipotansiyon, hipertansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Taşipne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek: Priapizm

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Vücut sıcaklığında artış

Yaygın olmayan: Titreme, yorgunluk

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinde artış

Tüm hipertonik infüzyon solüsyonlarında olduğu gibi, periferik venler kullanıldığında tromboflebit gelişebilir.

Aşırı Yağ Yükleme Sendromu

Doz aşımının bir sonucu olarak yağ elimine etme kapasitesinin bozulmasıyla aşırı yağ yükleme sendromu gelişebilir. Bu durum önerilen infüzyon dozlarında hastanın klinik durumda ani bir bozukluk söz konusu olduğunda da (böbrek işlev bozukluğu ya da enfeksiyon) ortaya çıkabilir.

Aşırı yağ yükleme sendromu, hiperlipidemi, ateş, hepatosplenomegali, anemi, lökopeni, trombositopeni, kan koagülasyon hastalıkları ve koma ile karakterizedir. İnfüzyon kesilirse tüm semptomlar, geri dönebilir karakterdedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlarna yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e - posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bkz. 4.8. 'Aşırı yağ yükleme sendromu'

Tavsiye edilen maksimum hızı aşan hızlarda infüzyon sırasında, bulantı, kusma ve terleme gözlenmiştir.

Doz aşımı semptomları meydana gelirse, infüzyon yavaşlatılmalı veya kesilmelidir.

Ayrıca doz aşımı, aşırı sıvı yüklemesine, elektrolit dengesizliğine, hiperglisemi ve hiperozmolaliteye neden olabilir.

Tedavi:

Bazı nadir önemli durumlarda, hemodiyaliz, hemofiltrasyon veya hemodiafiltrasyon gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltisi

ATC Kodu: B05BA10

Yağ emülsiyonu

İntralipid (KABİVEN'de kullanılan yağ emülsiyonu) enerji metabolizmasının ve hücre membranlarının yapısal bütünlüğünü sağlayan esansiyel ve non-esansiyel uzun zincirli yağ asitlerini içerir.

İntralipid tavsiye edilen dozlarda hemodinamik değişikliklere neden olmaz, uygun şekilde kullanıldığında pulmoner fonksiyonlarda klinik olarak önemli bir değişiklik oluşturmaz. Parenteral beslenme yapılan bazı hastalarda karaciğer enzimlerinde geçici bir artış izlenebilir, bu durum parenteral beslenme kesildiği zaman kaybolur. Benzer değişiklikler yağ emülsiyonu içermeyen parenteral beslenme sırasında da görülmüştür.

Aminoasitler ve elektrolitler

Proteinlerin yapı taşı olan aminoasitler doku protein sentezinde kullanılır, artan kısmı ise metabolik yollarda kullanılır.

Aminoasit infüzyonu metabolik hız ve termojenik etkide küçük artışlarla ilişkilidir.

Glukoz

Glukozun normal homeostaza katkısından başka bir farmakodinamik etkisi bulunmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Emilim:

Ürün parenteral yolla uygulanmakta olduğundan uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Ürün parenteral yolla uygulanmakta olduğundan uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon:

İnfüze edilen aminoasitlerin ve elektrolitlerin başlıca farmakokinetik özelliği doğal gıdalardan alınan aminoasit ve elektrolitlere benzerlik göstermesidir.

Ancak, intravenöz infüze edilen aminoasitler direkt olarak sistemik dolaşıma katılırken, günlük proteinlerden elde edilen aminoasitler ilk olarak portal vene, daha sonra sistemik dolaşıma girer.

İnfüze edilen glukozun farmakokinetik özellikleri, esas olarak doğal besinlerle alınan glukozla aynıdır.

Eliminasyon:

İntralipid, endojen şilomikronlarına benzer biyolojik özelliklere sahiptir. Şilomikronlar gibi, İntralipid kolesterol esterleri veya apolipoproteinler içermez, fosfolipid içeriği belirgin düzeyde yüksektir.

İntralipid endojen şilomikronlarına benzer metabolik yolla dolaşımdan elimine edilir. Ekzojen yağ partikülleri öncelikle dolaşımda hidrolize olur, periferik LDL reseptörleri ve karaciğer tarafından alınır. Eliminasyon hızı yağ partiküllerinin kompozisyonu, hastanın beslenme ve klinik durumu, infüzyon hızıyla ilişkilidir. Sağlıklı gönüllülerde, gecelik perhizden sonra İntralipid'in maksimum klerens hızı, 3.8 ± 1.5 g trigliserid/ kg vücut ağırlığı/ 24 saat'e eşdeğerdir.

Hem eliminasyon hem de oksidasyon hızları hastaların klinik durumuna bağlıdır; böbrek yetmezliği olan ve hipertrigliseridemili hastalar düşük düzeyde ekzojen yağ emülsiyonlarının kullanımına eğilimli iken, postoperatif hastalarda ve travma durumunda eliminasyon daha hızlı ve oksidasyon artmıştır.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

KABİVEN'e ait prelinik güvenlilik çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Buna rağmen, İntralipid ve çeşitli konsantrasyon ve kompozisyondaki aminoasit ve glukoz solüsyonlarına ait prelinik güvenlilik çalışmaları iyi bir tolerans göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Saflaştırılmış yumurta fosfolipidi
Gliserol
Sodyum hidroksit
Asetik asit, glasiyel
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

KABİVEN yalnızca geçimliliği bildirilmiş diğer tıbbi ürünlerle karıştırılabilir. (Bkz.6.6.)

6.3. Raf ömrü

Koruyucu kılıfla kaplanmış 3 odalı poşet içindeki ürünün raf ömrü 24 aydır.

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: Ayraçlar açıldıktan sonra 3 odası karıştırılmış poşet 25 °C'de 24 saat kimyasal ve fiziksel olarak stabil kalabilmiştir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında kılıfının içinde saklayınız, dondurmayınız. Poşetin karton içinde saklanması tavsiye edilir. Hasar görmüş ambalajlar kullanılmamalıdır.

İLAVELER KARIŞTIRILDIKTAN SONRA

Ayraçlar açıldıktan ve 3 solüsyon karıştırıldıktan sonra, ilaveler enjeksiyon yolundan uygulanır.

Mikrobiyolojik açıdan ürün, ilaveler yapıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanımdan önceki saklama zamanı 24 saatten daha uzun olmamalı ve 2-8 °C'de saklanmalıdır. Eğer saklama zorunlu ve ilaveler kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik koşullar altında yapılmış ise karıştırılmış emülsiyon kullanımdan önce 2-8 °C'de 6 güne kadar saklanabilir. 2-8 °C'de saklama yerinden alındıktan sonra karışım 24 saat içinde infüze edilmelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj çok odalı bir poşet ve koruyucu kılıftan oluşur. Poşet polipropilenden yapılmıştır ve açılabilir ayraçlarla 3 odaya ayrılır. Oksijen emici madde poşetle koruyucu kılıf arasına yerleştirilir. Poşet Excel polimer materyalden yapılmıştır; 3 tabakalı bir film den oluşur, iç tabaka %80 poli (propilen/etilen)kopolimer ve %20 termoplastik elastomer (SEBS stiren/ etilen/ butilen/ sitiren kopolimer), orta tabaka termoplastik elastomer (SEBS) ve dış tabaka kopoliester eterden oluşur.

KABİVEN'in 2566 ml'lik, 2053 ml'lik, 1540 ml'lik ve 1026 ml'lik olmak üzere 4 farklı ambalaj boyutu vardır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tek kullanım içindir.

Hasar görmüş ambalajı kullanmayınız. 3 ayrı odanın içeriği kullanımdan önce karıştırılmalıdır.

Homojen bir karışım sağlamak için, ayraçlar açıldıktan sonra poşet birkaç kez tersine çevrilir. Aminoasit ve glukoz solüsyonu berrak ve hafif sararmış/sarı olduğunda ve yağ emülsiyonu homojen olduğu zaman kullanılmalıdır.

İlaveler:

Yalnızca geçimliliği bildirilmiş tıbbi ve beslenme solüsyonları KABİVEN'e ilave edilebilir. İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

İnfüzyondan arta kalan karışım atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:13/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

114/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.06.2003
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ