FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kabiven peripher Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Kabiven peripher ist als Dreikammerbeutel-System erhältlich. Jeder Beutel besteht, abhängig von den 3 Packungsgrößen, aus folgenden Teilvolumina:

	2 400 ml	1 920 ml	1 440 ml
Glucose	1 475 ml	1 180 ml	885 ml
Aminosäuren und Elektrolyte	500 ml	400 ml	300 ml
Fettemulsion	425 ml	340 ml	255 ml

Dies entspricht folgenden Gesamt-Zusammensetzungen:

Aktive Bestandteile:	**2 400 ml**	**1 920 ml**	**1 440 ml**
Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)	85 g	68 g	51 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	178 g	143 g	107 g
entspricht D-Glucose	162 g	130 g	97 g
Alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginin	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Asparaginsäure	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glutaminsäure	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glycin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysinhydrochlorid	5,6 g	4,5 g	3,4 g
entspricht Lysin	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Methionin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Phenylalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serin	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Threonin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tryptophan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosin	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,49 g	0,39 g	0,29 g
entspricht Calciumchlorid	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Natriumglycerophosphat (wasserfrei)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,6 g	1,3 g	0,99 g
entspricht Magnesiumsulfat	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Kaliumchlorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natriumacetat-Trihydrat	4,1 g	3,3 g	2,5 g
entspricht Natriumacetat	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Dies entspricht:

	2 400 ml	**1 920 ml**	**1 440 ml**
Aminosäuren	57 g	45 g	34 g
Stickstoff	9,0 g	7,2 g	5,4 g
Fett	85 g	68 g	51 g
Kohlenhydrate (D-Glucose)	162 g	130 g	97 g
Energiegehalt:			
- Gesamtenergie ca.	1 700 kcal	1 400 kcal	1 000 kcal
- Nichteiweißkalorien ca.	1 500 kcal	1 200 kcal	900 kcal
Elektrolyte:			
- Natrium	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- Kalium	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- Magnesium	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- Calcium	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- Phosphat	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- Sulfat	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- Chlorid	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- Acetat	65 mmol	52 mmol	39 mmol

Osmolalität	ca. 830 mosm/kg Wasser
Osmolarität	ca. 750 mosm/l
pH-Wert	ca. 5,6

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion.

Kabiven peripher wird in einem Dreikammerbeutel angeboten. Die einzelnen Kammern enthalten jeweils die Glucose- oder die Aminosäurenlösungen bzw. die Fettemulsion. Die Glucose- und Aminosäurenlösungen sind klar und farblos bis leicht gelblich, die Fettemulsion ist weiß und homogen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Parenterale Ernährung von Patienten und Kindern über 2 Jahren, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung und die Infusionsrate richten sich nach der individuellen Fähigkeit des Patienten zur Elimination von Fett und Glucose.

Siehe 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell erfolgen und die Wahl der Beutelgröße sollte sich am klinischen Zustand des Patienten, seinem Körpergewicht sowie seinem Nährstoffbedarf orientieren.

Erwachsene

Der Stickstoffbedarf zur Aufrechterhaltung der Körperproteinmasse ist abhängig vom Zustand des Patienten (z. B. Ernährungsstatus oder Grad der Katabolie). Bei normalem Ernährungszustand beträgt der Stickstoffbedarf 0,10 - 0,15 g pro kg Körpergewicht und Tag. Für Patienten mit mäßigem bis erhöhtem metabolischen Stress mit oder ohne Mangelernährung wird eine Zufuhr zwischen 0,15 und 0,30 g Stickstoff pro kg Körpergewicht und Tag (1,0 - 2,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag) benötigt.

Die entsprechenden, allgemein anerkannten Empfehlungen sind 2,0 - 6,0 g pro kg Körpergewicht und Tag für die Zufuhr an Glucose, und 1,0 - 2,0 g pro kg Körpergewicht und Tag für die Zufuhr an Fett.

Der Gesamtenergiebedarf ist abhängig vom klinischen Zustand des Patienten und beträgt in der Regel 20 - 30 kcal pro kg Körpergewicht und Tag. Bei übergewichtigen Patienten sollte sich die Dosierung am geschätzten idealen Körpergewicht orientieren.

Kabiven peripher wird in drei unterschiedlichen Beutelgrößen angeboten, für Patienten mit mäßig erhöhtem, normalem oder niedrigem Nährstoffbedarf.

Für eine komplette parenterale Ernährung kann die Zugabe von Spurenelementen und Vitaminen und zusätzlichen Elektrolyten erforderlich sein.

Eine Dosierung von 0,10 bis 0,15 g Stickstoff pro kg Körpergewicht und Tag (0,7 - 1,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag) und einer Gesamtenergie von 20 - 30 kcal/pro kg Körpergewicht und Tag entspricht ca. 27 - 40 ml Kabiven peripher pro kg Körpergewicht und Tag.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung wird von der individuellen Fähigkeit bestimmt, Nährstoffe verstoffwechseln zu können.

Im Allgemeinen sollte die Infusion bei Kindern im Alter zwischen 2 und 10 Jahren mit einer geringen Dosierung, d. h. 14 - 28 ml/kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 0,49 - 0,98 g Fett/kg Körpergewicht und Tag, 0,34 - 0,67 g Aminosäuren/kg KG und Tag sowie 0,95 - 1,9 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag) begonnen werden und sollte pro Tag um 10 - 15 ml/kg Körpergewicht und Tag bis zu einer Maximaldosierung von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag gesteigert werden.

Bei Kindern über 10 Jahren kann die Dosierung entsprechend den Empfehlungen für Erwachsene erfolgen.

Für Kinder unter 2 Jahren wird die Anwendung von Kabiven peripher nicht empfohlen, da bei diesen Patienten die Aminosäure Cystein als bedingt essenziell angesehen werden kann.

Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit von Glucose beträgt 0,25 g pro kg Körpergewicht und Stunde.

Die Dosierung der Aminosäuren sollte 0,1 g pro kg Körpergewicht und Stunde nicht überschreiten.

Die Dosierung an Fett sollte nicht mehr als 0,15 g pro kg Körpergewicht und Stunde betragen.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 3,7 ml pro kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 0,25 g Glucose, 0,09 g Aminosäuren und 0,13 g Fett pro kg Körpergewicht) nicht überschreiten.
Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 12 - 24 Stunden pro Beutel Kabiven peripher.

Maximale Tagesdosis
40 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Dies entspricht der Verabreichung eines 2400 ml Beutels an einen 64-kg-Patienten und liefert 0,96 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag (0,16 g Stickstoff pro kg Körpergewicht und Tag), 25 kcal Nichteiweißenergie pro kg Körpergewicht und Tag (2,7 g Glucose pro kg Körpergewicht und Tag und 1,4 g Fett pro kg Körpergewicht und Tag).

Die maximale Tagesdosis hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab und kann sich unter Umständen täglich ändern.

Art der Anwendung

Zur intravenösen (periphervenösen oder zentralvenösen) Infusion.

Kabiven peripher kann angewendet werden, solange dies der klinische Zustand des Patienten erforderlich macht.

Um das Risiko für Thrombophlebitis bei der periphervenösen Anwendung zu minimieren, wird empfohlen, täglich die Infusionstelle zu wechseln.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Ei-, Soja- Erdnussprotein, einem der Wirkstoffe oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere Hyperlipidämie
- schwere Leberinsuffizienz
- schwere Blutgerinnungsstörungen
- angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen
- schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämofiltration oder Dialyse
- akuter Schock
- Hyperglykämie, bei der mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde erforderlich sind
- pathologisch erhöhter Serumspiegel von einem der enthaltenen Elektrolyte
- Kinder unter 2 Jahren

Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie sind:
- Akutes Lungenödem
- Hyperhydratationszustände
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- hypotone Dehydratation
- Erythrophagozytose
- instabile Zustände (z. B. schwere Postaggressionszustände, dekompensierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, metabolische Azidose, schwere Sepsis und hyperosmolares Koma.)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Fetteliminationskapazität ist zu überwachen. Es wird empfohlen, die Serum-Triglyceride nach einer fettfreien Periode von 5 - 6 Stunden zu kontrollieren.

Die Konzentration der Serumtriglyceride sollte 3 mmol/l während der Infusion nicht überschreiten.

Die Beutelgröße sollte sorgfältig ausgewählt werden, insbesondere im Hinblick auf das Volumen und die mengenmäßige Zusammensetzung. Das Volumen sollte an den Hydratations- sowie an den Ernährungsstatus der Kinder angepasst werden. Ein rekonstituierter Beutel ist nur für eine einmalige Anwendung bestimmt.

Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts (z. B. abnorm hohe oder niedrige Serumspiegel von Elektrolyten) müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden.

Zu Beginn jeder intravenösen Infusion ist eine sorgfältige klinische Überwachung erforderlich. Beim Auftreten jeglicher Auffälligkeiten ist die Infusion abzubrechen.

Mit jeder zentralvenösen Anwendung ist ein erhöhtes Infektionsrisiko verbunden. Daher müssen streng aseptische Bedingungen eingehalten werden, um eine Kontamination während der Katheterlegung oder sonstiger Manipulationen zu vermeiden.

Kabiven peripher sollte mit Vorsicht im Falle eines gestörten Fettstoffwechsels verabreicht werden, welcher durch Niereninsuffizienz, dekompensierten Diabetes mellitus, Pankreatitis, beeinträchtigte Leberfunktion, Hypothyroidismus (mit erhöhten Triglyceridspiegeln) oder Sepsis verursacht sein könnte. Wenn Kabiven peripher Patienten mit solchen Stoffwechselstörungen verabreicht wird, müssen die Serum-Triglyceridspiegel engmaschig kontrolliert werden.

Serum-Blutzucker, -Elektrolyte und -Osmolarität sowie Wasserbilanz, Säure-Basen-Haushalt und Leberenzyme (alkalische Phosphatase, ALT, AST) sind regelmäßig zu kontrollieren.
Bei Zufuhr von Fett über einen längeren Zeitraum sind Blutbild und Blutgerinnung zu kontrollieren.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist die Phosphat- und Kaliumzufuhr sorgfältig zu überwachen, um eine Hyperphosphatämie und Hyperkaliämie zu vermeiden.

Die Menge der zusätzlich zuzuführenden Elektrolyte ist anhand regelmäßiger Kontrollen zu bestimmen, und ist vom individuellen klinischen Zustand des Patienten abhängig.

Die Emulsion enthält keine Spurenelemente und Vitamine.

Die Zugabe von Spurenelementen und Vitaminen ist immer erforderlich.

Parenterale Ernährung ist mit Vorsicht anzuwenden bei Vorliegen einer metabolischen Azidose (z. B. bei einer Laktatazidose), erhöhter Serumosmolarität oder falls eine hochdosierte Volumentherapie notwendig sein sollte.

Kabiven peripher sollte bei Patienten mit Neigung zu Elektrolytretention mit Vorsicht angewendet werden.

Bei jedem Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion ist die Infusion sofort abzubrechen.

Der Fettgehalt von Kabiven peripher kann die Bestimmung einiger Laborparameter stören (z. B. Bilirubin, Laktatdehydrogenase, Sauerstoffsättigung, Hämoglobin), wenn Blutproben vor einer ausreichenden Fett-Clearance entnommen werden. Die Fett-Clearance ist bei den meisten Patienten nach einem fettfreien Intervall von 5 bis 6 Stunden abgeschlossen.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Eilecithin, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können. Es wurde eine allergische Kreuzreaktion zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Die intravenöse Infusion von Aminosäuren kann von einer vermehrten Ausscheidung von Spurenelementen, insbesondere Zink, über den Urin begleitet sein. Eine zusätzliche Verabreichung von Spurenelementen kann bei Patienten erforderlich werden, die eine intravenöse Langzeiternährung benötigen.

Bei mangelernährten Patienten kann es zu Beginn einer parenteralen Ernährung zu Flüssigkeitsverschiebungen kommen, die zu Lungenödemen und Herzversagen führen können. Zusätzlich kann innerhalb von 24 - 48 h ein Abfall der Serumspiegel von Kalium, Phosphor, Magnesium und wasserlöslichen Vitaminen auftreten. Eine einschleichende Dosierung, zusammen mit einer engmaschigen Kontrolle und entsprechenden Korrekturen von Flüssigkeit, Elektrolyten, Spurenelementen und Vitaminen, wird empfohlen.

Kabiven peripher darf nicht gleichzeitig mit Blut oder Blutprodukten durch dasselbe Infusionsbesteck zugeführt werden.

Bei Patienten mit einer Hyperglykämie kann die Gabe von Insulin erforderlich werden.

Peripherven̈öse Infusion
Wie bei allen hyperosmolaren Lösungen kann bei deren peripherven̈öser Verabreichung Thrombophlebitis auftreten. Verschiedene Faktoren beeinflussen das Auftreten von Thrombophlebitis, z. B. der Typ der verwendeten Infusionskanüle, deren Durchmesser und Länge, die Dauer der Infusion, der pH-Wert und die Osmolalität der Infusionslösung, Infektionen und die Häufigkeit von Manipulationen.

Es wird empfohlen, denselben Zugang, der für die parenterale Ernährung benutzt wird, nicht auch für andere intravenös zu verabreichende Arzneimittel zu verwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Heparin kann, in klinischen Dosen gegeben, eine vorübergehende Freisetzung der Lipoproteinlipase in den Kreislauf bewirken. Dieses kann anfänglich zu einem Anstieg der Plasmalipolyse führen, gefolgt von einem vorübergehenden Abfall der Triglycerid-Clearance.

Andere Arzneimittel, wie Insulin, können die Lipaseaktivität beeinflussen. Es gibt jedoch keinen Hinweis, dass dies den therapeutischen Nutzen beeinträchtigt.

Sojabohnenöl hat einen natürlichen Gehalt an Vitamin K_1, welches die Koagulation, besonders bei Patienten, die Cumarinderivate erhalten, beeinflussen kann. In der Praxis ist dies ungewöhnlich, jedoch ist eine engmaschige Kontrolle der Blutgerinnung bei jenen Patienten erforderlich, die mit solchen Arzneimitteln behandelt werden.

Es gibt keine klinischen Daten, die eine definitive klinische Relevanz einer der angeführten Wechselwirkungen aufzeigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Sicherheit von Kabiven peripher in der Schwangerschaft und Stillzeit durchgeführt.
Der Anwender sollte vor der Verabreichung von Kabiven peripher an schwangere oder stillende Frauen das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

	Häufig **≥1/100, <1/10**	**Gelegentlich** **≥1/1 000, <1/100**	**Sehr selten** **<1/10 000**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Hämolyse, Reticulocytose
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeits-reaktionen (z. B. Anaphylaktische Reaktion, Hautausschlag, Urtikaria)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Gefäßerkrankungen	Thrombophlebitis		Hypotonie, Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Tachypnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			Priapismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Anstieg der Körpertemperatur	Schüttelfrost, Müdigkeit	
Untersuchungen		Anstieg der Plasmaspiegel der Leberenzyme	

Wie bei allen hyperosmolaren Lösungen zur Infusion kann bei deren periphervenöser Verabreichung Thrombophlebitis auftreten.

Fett-Übersättigungssyndrom (fat overload syndrome)

Eine beeinträchtigte Fetteliminationskapazität kann zum Fett-Übersättigungssyndrom führen. Dies kann infolge einer Überdosierung auftreten, aber auch unter der empfohlenen Dosierung bei einer plötzlichen Änderung des klinischen Zustandes des Patienten, der eine Verschlechterung der Nieren- oder der Leberfunktion zur Folge hat.

Charakteristisch für das Fett-Übersättigungssyndrom sind Hyperlipidämie, Fieber, Hepatomegalie, Splenomegalie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Blutgerinnungsstörungen und Koma. Diese Symptome sind im Allgemeinen reversibel, wenn die Infusion unterbrochen wird.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Siehe Abschnitt 4.8 „Fett-Übersättigungssyndrom (fat overload syndrome)“.

Bei zu schneller Infusion von aminosäurenhaltigen Lösungen sind Übelkeit, Erbrechen und Schweißausbrüche beobachtet worden. Falls diese Symptome auftreten, ist die Infusion mit verminderter Infusionsrate fortzusetzen oder gegebenenfalls abzubrechen.

Zusätzlich kann eine Überdosierung zu Flüssigkeitsüberladung, Elektrolyt-Imbalanzen, Hyperglykämie und Hyperosmolalität führen.

In seltenen schweren Fällen kann eine Hämodialyse oder eine Hämodiafiltration notwendig werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung
ATC-Code: B05BA10

Fettemulsion
Die in Kabiven peripher enthaltene Fettemulsion stellt essenzielle und nicht essenzielle langkettige Fettsäuren sowohl als Energiequelle als auch für die strukturelle Integrität der Zellmembranen zur Verfügung.

Bei empfohlener Dosierung verursacht die Fettkomponente keine hämodynamischen Veränderungen. Bei ordnungsgemäßer Anwendung wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Lungenfunktion festgestellt. Der vorübergehende Anstieg der Leberenzyme bei einigen Patienten unter parenteraler Ernährung ist reversibel und verschwindet beim Absetzen der parenteralen Ernährung. Ähnliche Veränderungen sind auch bei parenteraler Ernährung ohne Fettemulsionen zu beobachten.

Aminosäuren und Elektrolyte
Aminosäuren sind Bestandteile von Nahrungsproteinen. Sie dienen zur Synthese von Gewebsproteinen, wobei jeder Überschuss an Aminosäuren in die Gluconeogenese einmündet. Infusionen von Aminosäuren sind mit einer geringen Erhöhung der Stoffwechselaktivität verbunden und können zu Thermogenese führen.

Glucose
Glucose hat keine pharmakodynamische Wirkung, abgesehen von ihrer Beteiligung an der Aufrechterhaltung des physiologischen Gleichgewichtes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Fettemulsion
Die Fettkomponente ähnelt in ihren biologischen Eigenschaften den endogenen Chylomikronen. Im Gegensatz zu den Chylomikronen enthält sie aber keine Cholesterinester oder Apolipoproteine, während ihr Phospholipidgehalt deutlich höher ist.

Die in Kabiven peripher enthaltene Fettemulsion wird auf ähnlichem Wege wie die endogenen Chylomikronen aus dem Blutkreislauf eliminiert. Die exogenen Fettpartikel werden (schon sehr bald) nach Aufnahme in den Blutkreislauf zunächst hydrolysiert und dann von peripheren LDL-Rezeptoren und von der Leber aufgenommen. Die Eliminationsrate wird durch die Zusammensetzung der Fettpartikel, den Ernährungsstatus, die Krankheit des Patienten und durch die Infusionsrate bestimmt. Bei gesunden Probanden beträgt die maximale Clearance-Rate nach nächtlicher Nahrungskarenz 3,8 ± 1,5 g Triglyceride pro kg Körpergewicht und Tag.

Sowohl die Eliminationsrate als auch die Oxidationsrate sind vom klinischen Zustand des Patienten abhängig; bei posttraumatischer Sepsis ist die Eliminierung schneller und die Oxidationsrate gesteigert, während Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Hypertriglyceridämien eine verminderte Oxidationsrate aufweisen.

Aminosäuren und Elektrolyte
Die grundsätzlichen pharmakokinetischen Eigenschaften infundierter Aminosäuren und Elektrolyte sind im Prinzip die gleichen wie diejenigen der durch normale Nahrung aufgenommenen

Aminosäuren und Elektrolyte. Die mit der Nahrung aufgenommenen Aminosäuren gelangen jedoch zunächst in die Vena portae und dann erst in den systemischen Kreislauf, während die durch intravenöse Infusion zugeführten Aminosäuren direkt systemisch verfügbar sind.

Glucose
Die pharmakokinetischen Eigenschaften von infundierter Glucose sind exakt dieselben wie die der Glucose, die mit üblicher Nahrung aufgenommen wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit Kabiven peripher durchgeführt. Präklinische Sicherheitsstudien mit Fettemulsionen sowie mit aminosäuren- und glucosehaltigen Infusionslösungen, entweder als Einzelkomponente infundiert oder gemischt in unterschiedlicher Konzentration und Zusammensetzung, zeigen eine zufriedenstellende Verträglichkeit mit nur wenigen Nebenwirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eilecithin
Glycerol
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Kabiven peripher darf nur mit anderen Arzneimitteln zur parenteralen Ernährung gemischt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde, siehe Abschnitt 6.6.

Siehe Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Zwei Jahre im Umbeutel

Haltbarkeit nach Mischen der Kammern des Beutels
Nach dem Öffnen der Peelnähte wurde die chemische und physikalische Stabilität des gemischten Dreikammerbeutels für einen Zeitraum von 48 Stunden bei 20 °C - 25 °C belegt, einschließlich der Verabreichungsdauer. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C dauern soll, es sei denn, das Mischen hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit nach Mischen mit Additiven
Nach Öffnen der Peelnähte und dem Mischen der drei Lösungen können über die Zuspritzöffnung Additive zugesetzt werden.
Die physikalisch-chemische Stabilität des gemischten Dreikammerbeutels mit Additiven (siehe Abschnitt 6.6) wurde für bis zu 8 Tagen nachgewiesen, d. h. 6 Tage bei 2 °C - 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 20 °C - 25 °C, einschließlich der Verabreichungsdauer. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar nach dem Zusatz von Additiven verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C dauern soll, es sei denn, das Mischen hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Im Umbeutel aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus einem Mehrkammer-Innenbeutel und einem Umbeutel. Der Innenbeutel besteht aus drei Kammern, die durch Peelnähte voneinander getrennt sind. Zwischen dem Innenbeutel und dem Umbeutel ist ein Sauerstoffabsorber eingeschlossen.

Der Innenbeutel wird aus einem mehrschichtigen Polymerfilm hergestellt, Biofine.

Der Biofine Innenbeutel besteht aus Poly(Propylen-co-Ethylen), synthetischem Gummi Poly[Styrol-Block-(Butylen-co-Ethylen)] (SEBS) und synthetischem Gummi Poly(Styrol-Block-Isopren) (SIS). Der Infusionsport und das Zuspritzteil bestehen aus Polypropylen und synthetischem Gummi Poly[Styrol-Block-(Butylen-co-Ethylen)] (SEBS), und enthalten einen synthetischen Polyisopren-Stopfen (Latex-frei). Der Blindport, der nur während der Herstellung genutzt wird, besteht aus Polypropylen und enthält einen synthetischen Polyisopren-Stopfen (Latex-frei).

Packungsgrößen:
1 x 1 440 ml, 4 x 1 440 ml
1 x 1 920 ml, 4 x 1 920 ml
1 x 2 400 ml, 3 x 2 400 ml

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nur verwenden, wenn das Behältnis unbeschädigt ist. Die Inhalte der 3 separaten Kammern müssen vor Gebrauch vermischt werden.
Vor Anwendung die Peelnähte öffnen und die Inhalte der drei Kammern sorgfältig miteinander vermischen, um eine homogene Mischung zu erhalten.

Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucoselösungen klar und farblos bis leicht gelblich sind und die Fettemulsion weiß und homogen ist.

Kompatibilität
Kompatibilitätsdaten liegen für die genannten Arzneimittel Dipeptamin, Addaven, FrekaVit fettlöslich Adult/Infant und FrekaVit wasserlöslich Novum in definierten Mengen und in definierten Konzentrationen vor. Bei der Zugabe von Elektrolyten sollten die bereits im Beutel vorhandenen Mengen berücksichtigt werden, um den klinischen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden. Die generierten Daten unterstützen die Zugabe weiterer Arzneimittel zum aktivierten Beutel gemäß der folgenden Übersichtstabelle:

Kompatibilitätsbereich stabil für 8 Tage, d.h. 6 Tage Lagerung bei 2 °C - 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 20 °C - 25 °C

	Einheiten	**Maximale Gesamtmenge**		
Kabiven peripher Beutelgröße	ml	1 440	1 920	2 400
Zusatz		**Volumen**		
Dipeptamin	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10

FrekaVit wasserlöslich Novum	Durchstechflasche	0 - 1	0 - 1	0 - 1
FrekaVit fettlöslich Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgrenzen[1]		**Menge pro Beutel**		
Natrium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Calcium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Magnesium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
anorganisches Phosphat ODER organisches Phosphat	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

[1] einschließlich Mengen aller Produkte

Hinweis: Diese Tabelle soll die Kompatibilität anzeigen. Sie ist keine Dosierungsrichtlinie. Lesen Sie bei Arzneimitteln vor der Verschreibung die national genehmigten Verschreibungsinformationen.

Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Nach Infusion nicht verbrauchte Mischlösung ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

49525.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 20.03.2001
Datum der Verlängerung der Zulassung: 12.03.2009

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig