

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### KABIVEN emulzija za infuziju

#### 1. NAZIV LIJEKA

Kabiven emulzija za infuziju

#### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Kabiven je pakiran u vrećici s tri odjeljka. Svaka vrećica sadrži različite volumene, ovisno o veličini pakiranja:

	<b>1540 ml</b>	<b>1026 ml</b>
Glukoza 19%	790 ml	526 ml
Aminokiseline i elektroliti (Vamin 18 Novum)	450 ml	300 ml
Emulzija masti (Intralipid 20%)	300 ml	200 ml

To odgovara sljedećem sveukupnom sastavu:

<b>Djelatne tvari</b>	<b>1540 ml</b>	<b>1026 ml</b>
Pročišćeno sojino ulje	60 g	40 g
Glukoza hidrat	165 g	110 g
<i>što odgovara bezvodnoj glukozi</i>	150 g	100 g
Alanin	7,2 g	4,8 g
Arginin	5,1 g	3,4 g
Aspartatna kiselina	1,5 g	1,0 g
Glutamatna kiselina	2,5 g	1,7 g
Glicin	3,6 g	2,4 g
Histidin	3,1 g	2,0 g
Izoleucin	2,5 g	1,7 g
Leucin	3,6 g	2,4 g
Lizinklorid	5,1 g	3,4 g
<i>što odgovara lizinu</i>	4,1 g	2,7 g
Metionin	2,5 g	1,7 g
Fenilalanin	3,6 g	2,4 g
Prolin	3,1 g	2,0 g
Serin	2,0 g	1,4 g
Treonin	2,5 g	1,7 g
Triptofan	0,86 g	0,57 g
Tirozin	0,10 g	0,07 g
Valin	3,3 g	2,2 g
Kalcijev klorid (u obliku dihidrata)	0,33 g	0,22 g
Natrijev glicerofosfat (u obliku hidrata)	2,3 g	1,5 g
Magnezijev sulfat (u obliku heptahidrata)	0,72 g	0,48 g
Kalijev klorid	2,7 g	1,8 g
Natrijev acetat (u obliku trihidrata)	2,2 g	1,5 g

Što odgovara:

	<b>1540 ml</b>	<b>1026 ml</b>
• Aminokiseline	51 g	34 g
• Dušik	8,1 g	5,4 g
• Masti	60 g	40 g
• Ugljikohidrati		
- Glukoza (dekstroza)	150 g	100 g
• Energetska vrijednost		
- Ukupna	1400 kcal	900 kcal
- Nепroteinska	1200 kcal	800 kcal
• Elektroliti		
- Natrij	48 mmol	32 mmol
- Kalij	36 mmol	24 mmol
- Magnezij	6 mmol	4 mmol
- Kalcij	3 mmol	2 mmol
- Fosfat <sup>1</sup>	15 mmol	10 mmol
- Sulfat	6 mmol	4 mmol
- Klorid	70 mmol	46 mmol
- Acetat	58 mmol	39 mmol

<sup>1</sup> doprinos iz ukupnog sadržaja Intralipida<sup>®</sup> i Vamina<sup>®</sup>

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za infuziju.

- osmolalnost oko 1230 mosm/kg vode
- osmolarnost oko 1060 mosmol/l
- pH (nakon miješanja) oko 5,6

Kabiven je pakiran u vrećicu s tri odjeljka uloženu u vanjsku zaštitnu vrećicu. Između odjeljaka i vanjske zaštitne vrećice smješten je apsorber kisika. Unutrašnja vrećica je podijeljena u tri odjeljka pregradama koje se lako uklanjaju. Odjeljci sadrže otopine glukoze i aminokiselina, odnosno emulziju masti. Glukoza i aminokiseline bistre su otopine dok je emulzija masti bijele boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Parenteralna prehrana odraslih bolesnika i djece starije od 2 godine u slučajevima kada su prehrana na usta ili enteralna prehrana nemogući, nedostatni ili kontraindicirani.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje i brzina infuzije ovisit će o sposobnosti eliminacije masti i metabolizmu glukoze. Vidjeti dio 4.4.

### Doziranje

Dozu valja prilagoditi pojedinom bolesniku, a izbor veličine vrećice ovisit će o bolesnikovom kliničkom stanju, tjelesnoj težini i prehranbenim potrebama.

#### *Odrasli bolesnici*

Potreba za dušikom za održanje tjelesne proteinske mase ovisi o stanju bolesnika (npr. nutritivni status i stupanj kataboličkog stresa). Pri normalnom nutritivnom statusu ili u stanjima s blagim metaboličkim stresom potrebno je 0,10-0,15 g dušika/kg tjelesne težine (TT)/dan. U bolesnika s umjerenim ili izraženim metaboličkim stresom s pojavom ili bez pojave prehranbenog poremećaja, potrebe su u rasponu od 0,15-0,30 g dušika/kg TT/dan (1,0-2,0 g aminokiselina/kg TT/dan). Obično se smatra da potrebe za glukozom iznose 2,0-6,0 g i za masti 1,0-2,0 g.

Raspon doza od 0,10 do 0,20 g dušika/kg TT/dan (0,7-1,3 g aminokiselina/kg TT/dan) zadovoljavaju potrebe većine bolesnika. To iznosi 19 do 38 ml Kabivena na kg/TT/dan. Za bolesnika teškog 70 kg to iznosi 1330 do 2660 ml Kabivena na dan.

Ukupne energetske potrebe bolesnika ovise o njegovom kliničkom stanju i najčešće su u rasponu od 25 do 35 kcal/kg TT/dan. U pretilih bolesnika doze se temelje na procjeni idealne težine.

Kabiven je na hrvatskom tržištu dostupan u četiri različite veličine. Kako bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, valja dodati elemente u tragovima i vitamine.

#### *Pedijatrijska populacija*

Doza se mora odrediti prema sposobnosti metaboliziranja pojedinih sastojaka.

Općenito, infuziju u male djece (2-10 godina) valja početi s malom dozom od npr. 12,5-25 ml/kg (što odgovara 0,49-0,98 g masti/kg/dan, 0,41-0,83 g aminokiselina/kg/dan i 1,2-2,4 g glukoze/kg/dan) te je povećavati za 10-15 ml/kg/dan sve do maksimalne doze od 40 ml/kg/dan.

Djeci starijoj od 10 godina mogu se dati doze za odrasle.

Primjena Kabivena ne preporučuje se djeci mlađoj od 2 godine, u kojih se aminokiselina cistein može smatrati uvjetno esencijalnom.

#### Brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije za glukozu iznosi 0,25 g/kg/h.

Doziranje aminokiselina ne smije prijeći 0,1 g/kg/h.

Doziranje masti ne smije biti veće od 0,15 g/kg/h.

Brzina infuzije ne smije biti veća od 2,6 ml/kg TT/sat (odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,1 g masti/kg tjelesne težine). Preporučeno vrijeme infuzije je 12-24 sata.

#### Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza iznosi 40 ml/kg TT/dan. To odgovara 2566 ml Kabivena za bolesnika teškog 64 kg i ta doza osigurava 1,3 g aminokiselina/kg/dan (0,21 g N/kg/dan), 31 kcal/kg/dan neproteinske energije (3,9 g glukoze/kg/dan i 1,6 g masti/kg/dan).

Maksimalna dnevna doza ovisi o kliničkom stanju bolesnika i može se i mijenjati iz dana u dan.

#### Način i trajanje primjene

Intravenska infuzija, isključivo u centralnu venu. Infuzija se može nastaviti koliko god to bolesnikovo kliničko stanje zahtijeva.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na proteine jaja, soje ili kikirikija, ili bilo koju djelatnu ili pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1.

Teška hiperlipemija.

Teško narušena funkcija jetre.

Teški poremećaji zgrušavanja krvi.

Prirođeni poremećaji metabolizma aminokiselina.

Teška bubrežna insuficijencija bez mogućnosti hemodijalize.

Akutni šok.

Hiperglikemija, koja zahtijeva više od 6 jedinica inzulina/h.

Patološki povišene serumske vrijednosti bilo kojeg od uključenih elektrolita.

Opće kontraindikacije za primjenu infuzije: akutni plućni edem, hiperhidracija, dekompenzirana srčana insuficijencija te hipotonička dehidracija.

Sindrom hemofagocitoze.

Nestabilna stanja (npr. teška posttraumatska stanja, nekompenzirani dijabetes, akutni infarkt miokarda, metabolička acidoza, teška sepsa i hiperosmolarna koma).

Novorođenčad ili djeca mlađa od dvije godine.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Valja nadzirati sposobnost izlučivanja masti. Preporučuje se mjeriti serumske trigliceride 5–6 sati nakon davanja masti.

Serumske koncentracije triglicerida ne smiju tijekom infuzije biti veće od 3 mmol/l.

Veličinu vreće, posebice volumen i kvantitativni sastav, valja pažljivo odabrati. U djece se ti volumeni moraju prilagoditi stanju hidracije i nutritivnom statusu. Jedna pripremljena vreća namijenjena je jednokratnoj uporabi.

Poremećaj elektrolita i ravnoteže tekućine (npr. nenormalno visoke ili niske razine elektrolita) valja korigirati prije početka infuzije.

Poseban klinički nadzor potreban je na početku svake intravenske infuzije. Ako se pojavi bilo kakav nenormalni znak, infuziju valja prekinuti. Kako je povećani rizik od infekcije povezan s pristupom bilo kojoj centralnoj veni, valja primijeniti stroge mjere asepse kako bi se izbjegla svaka kontaminacija tijekom uvođenja katetera te pri ostalim postupcima.

Kabiven valja primijeniti s oprezom u stanjima narušenog metabolizma lipida, npr. zbog bubrežne insuficijencije, nekompenziranog diabetes mellitusa, pankreatitisa, oštećene funkcije jetre, hipotireoidizma (s hipertriglicidemijom) ili sepse. Ako se Kabiven daje bolesnicima u tim stanjima, moraju se obvezno nadzirati koncentracije serumskih triglicerida.

Redovito se moraju nadzirati glukoza u serumu, elektroliti i osmolarnost kao i ravnoteža tekućine, acidobazni status te jetreni enzimi (alkalna fosfataza, ALT, AST).

Kad se masti daju duže vrijeme valja nadzirati krvnu sliku i koagulaciju.

U bolesnika s bubrežnom insuficijencijom valja pažljivo nadzirati unos fosfata i kalija kako bi se spriječila hiperfosfatemija i hiperkalemija.

Nadoknadu pojedinih elektrolita valja odrediti obzirom na kliničko stanje bolesnika i redovitim praćenjem razina u serumu.

Ova emulzija ne sadržava vitamine i elemente u tragovima.  
Uvijek je potrebno dodati elemente u tragovima i vitamine.

Parenteralnu prehranu valja davati s oprezom bolesnicima s metaboličkom acidozom, mliječnom acidozom, s povećanom serumskom osmolarnošću ili bolesnicima s nedostatnom staničnom opskrbom kisikom.

Kabiven valja davati s oprezom bolesnicima koji su skloni retenciji elektrolita.

Na svaki znak ili simptom anafilaktičke reakcije (poput temperature, drhtavice, osipa ili otežanog disanja) potrebno je smjesta prekinuti infuziju.

Sadržaj masti u Kabivenu može utjecati na neke laboratorijske nalaze (npr. bilirubin, laktat dehidrogenazu, saturaciju kisikom, Hb), ako se krv uzima prije nego se mast ukloni iz krvotoka. Mast se eliminira nakon 5-6 sati u većine bolesnika.

Ovaj lijek sadržava sojino ulje i fosfolipide iz jaja, koji rijetko mogu uzrokovati alergijske reakcije. Primijećene su unakrsne alergijske reakcije između soje i kikirikija.

Intravenska infuzija aminokiselina je povezana s povećanim urinarnim izlučivanjem bakra i osobito cinka. To treba imati u vidu pri doziranju elemenata u tragovima, posebno u bolesnika koji su na dugotrajnoj intravenskoj prehrani.

Početak parenteralne prehrane u pothranjenih bolesnika može izazvati poremećaje u raspodjeli tekućine te izazvati plućni edem i kongestivno zatajenje srca, kao i pad serumskih koncentracija kalija, fosfora, magnezija i vitamina topivih u vodi. Te se promjene mogu pojaviti za 24 do 48 sati zbog čega se preporučuje pažljivo i polagano uvođenje parenteralne prehrane te strogi nadzor i odgovarajuća nadoknada tekućine, elektrolita, minerala i vitamina.

Kabiven se ne smije davati istodobno s krvlju u istom infuzijskom setu zbog opasnosti od pseudoaglutinacije.

U bolesnika s hiperglikemijom može biti potrebna primjena egzogenog inzulina.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Neki lijekovi, poput inzulina, mogu utjecati na tjelesni sustav lipaze. Taj oblik interakcije, međutim, samo je od ograničene kliničke važnosti.

Heparin primijenjen u standardnim dozama uzrokuje prolazno oslobađanje lipoproteinske lipaze u cirkulaciju. To u početku može rezultirati povećanjem lipolize u plazmi nakon čega se privremeno smanjuje klirens triglicerida.

Vitamin K<sub>1</sub> prirodni je sadržaj sojinog ulja. To može izmijeniti učinak derivata kumarina što se mora pomno nadzirati u bolesnika koji uzimaju te lijekove.

Nema kliničkih podataka koji bi pokazali da su gore navedene interakcije od kliničkog značaja.

#### **4.6 Plodnost ,trudnoća i dojenje**

Nisu provedena specifična istraživanja sigurnosti Kabivena u trudnoći i dojenju. Liječnik koji propisuje liječenje mora procijeniti odnos koristi i rizika prije davanja Kabivena trudnici ili dojilji.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno .

#### 4.8 Nuspojave

	Često >1/100, <1/10	Manje često >1/100, <1/100	Vrlo rijetko <1/10000
Poremećaji krvi i limfnog sustava			Hemoliza, Retikolocitoza
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			Tahipneja
Poremećaji probavnog sustava		Bol u abdomenu, mučnina, povraćanje	
Poremećaji imunološkog sustava			Reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktička reakcija, osip, urtikarija)
Pretrage		Povećanje razine jetrenih enzima u plazmi	
Poremećaji živčanog sustava		Glavobolja	
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki			Prijapizam
Poremećaji krvožilnog sustava			Hipotenzija, hipertenzija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Povišenje tjelesne temperature	Zimica, umor	

Intralipid može uzrokovati porast tjelesne temperature (incidencija <3%) i rjeđe, drhtavicu, osjećaj zimice, mučninu/povraćanje (incidencija <1%). Tijekom intravenske prehrane zabilježen je i prolazni porast jetrenih enzima.

Ako se za infuziju rabe periferne vene, može se pojaviti tromboflebitis, kao što je slučaj i s ostalim hipertoničnim otopinama za infuziju.

Iznimno su rijetko zabilježene ostale nuspojave s primjenom infuzije Intralipida, manje od jedna nuspojava na milijun infuzija. Opisane su reakcije preosjetljivosti (anafilaktične reakcije, kožni osip, urtikarija), respiratorni simptomi (npr. tahipneja) te hipertenzija ili hipotenzija. Zabilježeni su i hemoliza, retikulocitoza, abdominalna bol, glavobolja, umor i priapizam.

#### Sindrom prekomjernog unosa masti

Oslabljeni kapacitet izlučivanja Intralipida (masne komponente Kabivena) može dovesti do sindroma prekomjernog unosa masti kao ishod predoziranja, ali se isto može dogoditi i pri preporučenoj brzini infuzije zbog iznenadne promjene bolesnikova kliničkog stanja, kao što su oštećenje bubrežne funkcije ili infekcija.

Sindrom prekomjernog unosa masti karakteriziran je hiperlipemijom, vrućicom, masnom infiltracijom, hepatomegalijom, splenomegalijom, anemijom, leukopenijom, trombocitopenijom, poremećajima zgrušavanja krvi i komom. Ako se infuzija prekine, svi se simptomi obično povuku.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

### **4.9 Predoziranje**

Vidjeti dio 4.8. "Sindrom prekomjernog unosa masti".

Mučnina, povraćanje i znojenje zapaženi su tijekom infuzije aminokiselina pri brzini koja prekoračuje preporučenu maksimalnu brzinu.

Ako se pojave znaci predoziranja, infuziju treba usporiti ili prekinuti.

Osim toga, predoziranje može uzrokovati preopterećenost tekućinom, poremećaje elektrolita, hiperglikemiju i hiperosmolalnost.

U nekim rijetkim, teškim slučajevima može biti potrebna hemodijaliza, hemofiltracija ili hemodijafiltracija.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Otopina za parenteralnu prehranu

ATK oznaka: B05BA10

#### Emulzija masti

Intralipid, emulzija masti upotrijebljena u Kabivenu, osigurava esencijalne i neesencijalne dugolančane masne kiseline za metaboličku energiju i strukturalni integritet staničnih membrana.

Intralipid u preporučenim dozama ne uzrokuje hemodinamičke promjene. Nisu opisane klinički značajne promjene na plućima kad je Intralipid pravilno primijenjen. Prolazni porast jetrenih enzima uočen u nekih bolesnika na parenteralnoj prehrani reverzibilan je i nestaje kad se prekine s parenteralnom prehranom. Slične promjene zabilježene su i pri parenteralnoj prehrani koja nije sadržavala masne emulzije.

#### Aminokiseline i elektroliti

Aminokiseline, sastojci proteina u uobičajenoj prehrani, sudjeluju u sintezi tkivnih proteina i svaki suvišak kanalizira se brojnim metaboličkim putovima.

Istraživanja su pokazala termogeni učinak infuzije aminokiselina.

#### Glukoza

Glukoza nema farmakodinamskih učinaka osim doprinosa održavanju ili popravljanju normalnog nutritivnog statusa.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Emulzija masti

Intralipid ima biološka svojstva slična endogenim hilomikronima. Za razliku od hilomikrona, Intralipid ne sadržava estere kolesterola ili apolipoproteina, dok je sadržaj fosfolipida značajno viši.

Intralipid se uklanja iz cirkulacije sličnim putem kao i endogeni hilomikroni, barem u ranoj kataboličkoj fazi. Egzogene masne čestice primarno se hidroliziraju u cirkulaciji vezujući se na LDL receptore periferno i u jetri. Brzina eliminacije određena je sastavom masnih čestica, nutritivnim statusom, postojećom bolesti i brzinom infuzije. U zdravih dobrovoljaca, maksimalna brzina eliminacije Intralipida nakon gladovanja tijekom noći iznosi  $3,8 \pm 1,5$  g triglicerida po kg tjelesne težine u 24 sata.

Eliminacija i brzina oksidacije ovise o bolesnikovom kliničkom stanju. Eliminacija je brža, a iskorištenje povećano u postoperativnih bolesnika i pri traumi, dok bolesnici s oštećenjem bubrega i hipertrigliceridemijom pokazuju slabije iskorištenje egzogenih masnih emulzija.

### Aminokiseline i elektroliti

Glavna farmakokinetička svojstva infundiranih aminokiselina i elektrolita u osnovi su ista kao i za aminokiseline i elektrolite iz uobičajene prehrane. Međutim, aminokiseline iz prehrambenih proteina prvo ulaze u portalnu venu i zatim u sistemsku cirkulaciju dok intravenski infundirane aminokiseline ulaze izravno u sistemsku cirkulaciju.

### Glukoza

Farmakokinetička svojstva infundirane glukoze u osnovi su ista kao i glukoze iz uobičajene prehrane.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinička istraživanja sigurnosti primjene Kabivena nisu provedena. Međutim, neklinička istraživanja sigurnosti primjene Intralipida, aminokiselina te otopina glukoze različitog sastava i koncentracije pokazuju dobru podnošljivost.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Fosfolipidi jaja, pročišćeni

Glicerol

Natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH)

Acetatna kiselina, ledena (za prilagođavanje pH)

Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Kabiven se može miješati samo s lijekovima za koje je kompatibilnost dokumentirana. Vidjeti dio 6.6.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju

2 godine

### Rok valjanosti nakon miješanja

Nakon uklanjanja pregrada, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni pomiješane otopine iz sva tri odjeljka tijekom 24 sata pri temperaturi do 25°C. S mikrobiološkog stajališta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata na 2-8°C.



#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u vanjskoj zaštitnoj vrećici. Ne zamrzavati.

##### Nakon miješanja s drugim lijekovima

Nakon uklanjanja pregrada i miješanja triju otopina, lijekovi se mogu dodavati putem posebnog nastavka za dodavanje lijekova.

S mikrobiološkog gledišta proizvod se mora odmah upotrijebiti nakon dodavanja lijekova. Ako se odmah ne primijeni, vrijeme do primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su onoga koji lijek primjenjuje, a to obično ne bi smjelo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2-8°C. Ako se skladištenje ne može izbjeći i ako se osigura da se drugi lijekovi dodaju pod nadzorom i u provjerenim aseptičnim uvjetima, pomiješana otopina može se prije primjene čuvati najviše do 6 dana pri temperaturi od 2-8°C. Nakon uklanjanja iz hladnjaka (temperature od 2-8°C), emulziju valja upotrijebiti u roku od 24 sata.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Spremnik se sastoji od višedijelne unutrašnje vrećice koja je uložena u vanjsku zaštitnu vrećicu. Unutrašnja vreća podijeljena je u tri odjeljka pregradama koje se lako uklanjaju. Apsorber kisika smješten je između vanjske zaštitne i unutrašnje vrećice.

Unutrašnja vrećica načinjena je od višeslojnog polimernog filma Biofine.

Biofine unutrašnja vrećica načinjena je od poli (propilen-ko-etilen), sintetičke gume poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS) i sintetičke gume poli(stirene-blok-izoprena) (SIS). Nastavak za primjenu infuzije i nastavak za davanje lijeka načinjeni su od polipropilena i sintetičke gume poli[stiren-blok-(butilen-ko-etilen)] (SEBS) i opremljeni su sintetičkim poliizoprenskim čepovima (bez lateksa). Slijepi nastavak, koji se koristi samo tijekom proizvodnje, načinjen je od polipropilena, a opremljen sintetičkim poliizoprenskim čepom (bez lateksa).

Veličina vrećica: 1026 ml i 1540 ml

1026 ml x 4

1540 ml x 4

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Ne rabiti oštećeno pakiranje. Prije uporabe sadržaj iz tri odjeljka valja pomiješati.

Kako bi se osigurala homogena emulzija, vrećicu valja nekoliko puta okrenuti prije infuzije.

Rabiti samo ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre i bezbojne ili blago žućkaste, a emulzija masti bijele boje i homogena.

Nakon miješanja sadržaja iz tri odjeljka nastaje bijela emulzija.

##### Kompatibilnost

###### *Dodaci*

Kabivenu se mogu dodati samo one otopine lijekova i otopine za parenteralnu prehranu za koje je kompatibilnost dokumentirana.

Miješanje s drugim lijekovima se mora provoditi u aseptičnim uvjetima.

Podaci o mogućim dodacima dostupni su na zahtjev.

Svaku preostalu količinu nakon infuzije valja zbrinuti u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Fresenius Kabi d.o.o.,  
Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

#### **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-708415004

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 28.lipnja 2005.  
Datum posljednje obnove: 29. lipnja 2018.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

01. travnja 2021.