

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kabiven emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Kabiven está disponible en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los cuatro tamaños:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glucosa (Glucosa 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminoácidos y electrolitos (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Emulsión lipídica (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

<u>Principios activos</u>	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Aceite de soja purificado	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucosa monohidrato	275 g	220 g	165 g	110 g
equivalente a glucosa (anhidra)	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanina	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginina	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Ácido aspártico	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Ácido glutámico	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glicina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidina	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lisina hidrocloreuro	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
equivalente a Lisina	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Metionina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenilalanina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Prolina	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serina	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treonina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Triptófano	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tirosina	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valina	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g

<u>Principios activos</u>	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Cloruro de calcio 2H ₂ O	0,74 g	0,59g	0,44 g	0,29 g
equivalente a cloruro de calcio	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g

Glicerofosfato de sodio(anhidro)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Sulfato de magnesio 7H ₂ O	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
equivalente a sulfato de magnesio	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Cloruro de potasio	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Acetato de sodio 3H ₂ O	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
equivalente a acetato de sodio	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Correspondiente a

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• Aminoácidos	85 g	68 g	51 g	34 g
• Nitrógeno	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Lípidos	100 g	80 g	60 g	40 g
• Carbohidratos				
- Glucosa (dextrosa)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Contenido energético				
- total	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- no proteico	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Electrolitos				
- sodio	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- potasio	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- magnesio	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- calcio	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- fosfato ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- sulfato	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- cloruro	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- acetato	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Osmolalidad	aproximadamente 1230 mosm/kg agua			
• Osmolaridad	aproximadamente 1060 mosmol/l			
• pH	aproximadamente 5,6			

¹ Contribución de ambos Intralipid® y Vamin®

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión

Kabiven consiste en una bolsa de tres cámaras con sobrebolsa. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está dividida en tres cámaras con soldaduras tipo “peel”. Las cámaras individuales contienen respectivamente soluciones de aminoácidos y de glucosa, y una emulsión grasa. Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes y la emulsión grasa es blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Nutrición parenteral en pacientes y niños de más de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2. Posología y forma de administración

La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad para la eliminación de lípidos y para la metabolización de glucosa. Ver el apartado 4.4. “Advertencias y precauciones especiales de uso”.

Posología

La dosis debería ser individualizada y la elección del tamaño de bolsa, debería realizarse teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, peso corporal y requerimientos nutricionales.

Pacientes adultos

Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg peso corporal/día en un estado nutricional normal o en condiciones de un estrés metabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos son del orden de 0,15-0,30 g nitrógeno/kg peso corporal/día (1,0-2,0 g de aminoácidos/kg peso corporal/día). Los requerimientos comúnmente aceptados son 2,0-6,0 g de glucosa y 1,0-2,0 g para lípidos.

El rango de dosis de 0,10-0,20 g nitrógeno/kg peso corporal/día (0,7-1,3 g de aminoácidos/kg peso corporal/día) cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. Esto corresponde a 19 ml-38 ml de Kabiven /kg peso corporal/día. Para un paciente de 70 kg esto es equivalente a 1330 ml-2660 ml de Kabiven por día.

Los requerimientos de energía total, dependen de la situación clínica del paciente siendo lo más frecuente entre 25-35 kcal/kg peso corporal/día. En pacientes obesos la dosis debería basarse en el peso ideal estimado.

Kabiven se prepara en cuatro tamaños dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente aumentados, basales o bajos. Para suministrar nutrición parenteral completa, adicionalmente deberían administrarse elementos traza y vitaminas.

Población pediátrica

La dosis debe estar determinada por la capacidad para metabolizar los nutrientes individuales.

En general la perfusión para niños pequeños (2-10 años) debe iniciarse con una dosis baja de 12,5-25 ml/kg (correspondiente a 0,49-0,98 g lípidos/kg/día, 0,41-0,83 g aminoácidos/kg/día y 1,2-2,4 g glucosa/kg/día) y ser aumentada en 10-15 ml/kg/día hasta una dosis máxima de 40 ml/kg/día.

Para niños de más de 10 años de edad debe administrarse la dosificación de adultos. El uso de Kabiven no está recomendado en niños de menos de 2 años de edad, ya que en ellos el aminoácido cisteína es considerado condicionalmente esencial.

Velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h.

La dosificación de aminoácidos no debería exceder 0,1 g/kg/h.

La dosificación de lípidos no debería superar 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,6 ml/kg peso corporal/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos y 0,1 g de lípidos/kg peso corporal). El período de perfusión recomendado es de 12-24 horas.

Dosis máxima diaria

40 ml/kg peso corporal/día. En un paciente de 64 kg de peso, esto equivale a una bolsa (de tamaño mayor) que proporcionaría 1,3 g de aminoácidos/kg/día (0,21 g N/kg/día), 31 kcal/kg/día de energía no proteica (3,9 g de glucosa/kg/día y 1,6 g de lípidos/kg/día).

La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro.

Forma de administración

Perfusión intravenosa únicamente en una vena central. La perfusión debe continuar tanto tiempo como lo requiera la situación clínica del paciente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la proteína de huevo, de soja o de cacahuete, a cualquiera de las sustancias activas o cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hiperlipemia grave.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.

Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Hiperglicemia, que requiere más de 6 unidades de insulina/h.

Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.

Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica.

Síndrome hemofagocítico.

Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis grave y coma hiperosmolar).

Bebés y niños de menos de 2 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada. Se recomienda que este control se realice mediante la determinación de triglicéridos en suero, después de un período sin administrar lípidos de 5-6 horas.

La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 3 mmol/l durante la perfusión.

El tamaño de bolsa, especialmente el volumen y la composición cuantitativa, deben ser cuidadosamente elegidos. Estos volúmenes deben ajustarse de acuerdo con el estado nutricional y de hidratación del niño. Una bolsa reconstituida es para un solo uso.

Las alteraciones del balance de fluidos y electrolitos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión.

Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, debe detenerse la perfusión. Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación.

Kabiven debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, que pueden aparecer en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus descompensada, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Kabiven a pacientes en estas condiciones, es necesario monitorizar rigurosamente los triglicéridos en suero.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos (fosfatasa alcalina, ALT, AST).

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

Esta emulsión no contiene vitaminas ni elementos traza.
La adición de elementos traza y vitaminas siempre es necesaria.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis metabólica, acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

Kabiven debería administrarse con precaución en pacientes con tendencia a una retención de electrolitos.

Ante cualquier síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

El contenido de lípidos de Kabiven puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, Hb), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Este producto contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada de un aumento en la excreción urinaria de los elementos traza, cobre y en particular zinc. Esto debería tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente en nutrición intravenosa de larga duración.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

Kabiven no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K₁. Ésta puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados de la cumarina, por lo que éstos deberían ser rigurosamente monitorizados en pacientes tratados con los mismos.

No hay datos clínicos que muestren con firmeza que alguna de las interacciones mencionadas anteriormente sea de relevancia clínica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para establecer la seguridad del uso de Kabiven durante el embarazo y la lactancia. El médico debería considerar la relación beneficio/riesgo antes de administrar Kabiven a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es relevante.

4.8. Reacciones adversas

	<i>Frecuentes</i> ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	<i>Poco frecuentes</i> ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	<i>Muy raras</i> ($< 1/10000$)
<i>Trastornos sanguíneos y del sistema linfático</i>			Hemólisis Reticulocitosis
<i>Trastornos del sistema inmune</i>			Reacciones de hipersensibilidad (ej. reacción anafiláctica, erupción cutánea, urticaria)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Cefalea	
<i>Trastornos vasculares</i>			Hipotensión, Hipertensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			Taquipnea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>		Dolor abdominal, náuseas, vómitos	
<i>Trastornos del sistema reproductor y de la lactancia</i>			Priapismo
<i>Trastornos generales y del lugar de administración</i>	Aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, cansancio	
<i>Investigaciones</i>		Aumento de los niveles de enzimas hepáticos en plasma	

Como ocurre con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede producirse tromboflebitis si se administra en venas periféricas

Síndrome de sobrecarga lipídica

Una alteración en la capacidad de eliminación de Intralipid (componente lipídico de Kabiven), puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica como consecuencia de una sobredosis, pero también puede ocurrir en casos de velocidad de perfusión recomendada asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Ver sección 4.8 “Síndrome de sobrecarga lipídica”.

Durante la perfusión de aminoácidos a velocidad superior a la máxima recomendada, se ha observado náuseas, vómitos y sudoración.

Si se producen síntomas de sobredosis, la perfusión debe ser reducida o interrumpida.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos, hiperglicemia e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Solución para nutrición parenteral

Código ATC: B05BA10

EMULSIÓN GRASA

Intralipid, emulsión grasa utilizada en Kabiven, proporciona ácidos grasos, esenciales y noesenciales, de cadena larga, para el metabolismo energético y para la integridad estructural de las membranas celulares.

Intralipid a las dosis recomendadas no produce cambios hemodinámicos. No se han descrito cambios clínicamente significativos en la función pulmonar, cuando Intralipid se utiliza correctamente. El aumento transitorio de los enzimas hepáticos observado en algunos pacientes de nutrición parenteral, es reversible y desaparece cuando ésta se interrumpe. Se han detectado alteraciones similares en nutrición parenteral sin administración de emulsiones grasas.

AMINOÁCIDOS Y ELECTROLITOS

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas. Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

GLUCOSA

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o completar el estatus nutricional normal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

EMULSIÓN GRASA

Intralipid tiene propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. A diferencia de los quilomicrones, Intralipid no contiene ésteres de colesterol o apolipoproteínas, mientras que su contenido en fosfolípidos es significativamente más elevado.

Intralipid es eliminado de la circulación por rutas similares a las de los quilomicrones endógenos, por lo menos al inicio del catabolismo. Las partículas lipídicas exógenas son primeramente hidrolizadas en la circulación y recogidas periféricamente por los receptores LDL y por el hígado. La tasa de eliminación es determinada por la composición de las partículas lipídicas, el estatus nutricional, la enfermedad y la velocidad de perfusión. En voluntarios sanos, la tasa máxima de aclaramiento de Intralipid después del ayuno durante una noche, es equivalente a $3,8 \pm 1,5$ g de triglicéridos por kg de peso corporal por 24 horas.

Las tasas de eliminación y de oxidación dependen de las condiciones clínicas del paciente; en pacientes de post-operatorio y en caso de traumas, la eliminación de emulsiones lipídicas exógenas es más rápida y la utilización está incrementada, mientras que en pacientes con insuficiencia renal e hipertrigliceridemia esta utilización está disminuida.

AMINOÁCIDOS Y ELECTROLITOS

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.

GLUCOSA

Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios de seguridad preclínica con Kabiven. Sin embargo, los estudios de seguridad preclínica realizados con Intralipid así como con soluciones de aminoácidos, electrolitos y glucosa de diferentes composiciones y concentraciones, han demostrado una buena tolerancia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fosfolípidos de huevo purificados
Glicerol
Hidróxido de sodio
Ácido acético glacial
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Kabiven sólo puede ser mezclado con otros productos nutricionales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad. Ver sección 6.6 “Instrucciones de uso/manipulación”.

6.3. Periodo de validez

2 años en la sobrebolsa.

Caducidad después de mezclar las cámaras de la bolsa

Se ha demostrado una estabilidad química y física de la bolsa de tres cámaras mezclada, después de abrir las soldaduras tipo peel, de 48 horas a 20-25°C incluyendo duración de administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previstas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Después de mezclar con aditivos

Después de abrir las soldaduras tipo peel y mezclar las tres soluciones, pueden realizarse adiciones a través del puerto para adición de medicación.

Se ha demostrado una estabilidad química y física de la bolsa de tres cámaras mezclada con aditivos (ver sección 6.6), hasta 8 días, es decir, 6 días a 2-8°C seguidos de 48 horas a 20-25°C incluyendo duración de administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previstas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas..

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C . Mantener en la sobrebolsa. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel (de fácil apertura). Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine.

El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli(propileno-co-etileno), caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli(estireno-block-isopreno) (SIS). Los ports de infusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex). El port sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex).

Presentaciones:

1 x 1.026 ml, 4 x 1.026 ml

1 x 1.540 ml, 4 x 1.540 ml

1 x 2.053 ml, 4 x 2.053 ml

1 x 2.566 ml, 3 x 2.566 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar el envase si no está intacto. Debe retirarse la sobrebolsa. Antes de utilizar, debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas.

Para asegurar una mezcla homogénea, la bolsa debe ser invertida un par de veces inmediatamente antes de la perfusión.

Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión grasa es blanca y homogénea.

COMPATIBILIDAD

Existen datos de compatibilidad en cantidades definidas con los productos de marca Dipeptiven, Supliven, Glycophos, Vitalipid Adultos/Infantil y Soluvit y genéricos de electrolitos en concentraciones definidas. Cuando se realicen adiciones de electrolitos, deben tenerse en cuenta las cantidades ya presentes en la bolsa para satisfacer las necesidades clínicas del paciente. Los datos generados apoyan las adiciones a la bolsa activada de según la tabla de resumen que se muestra a continuación:

Rango de compatibilidad estable durante 8 días, es decir, 6 días de almacenamiento a 2-8 °C seguidos de 48 horas a 20-25 °C

	Unidades	Contenido total máximo			
Tamaño de la bolsa Kabiven	ml	1026	1540	2053	2566
Aditivo		Volumen			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Supliven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit	vial	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid Adulto/Infantil	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Límite electrolitos¹		Cantidad por bolsa			
Sodio	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Potasio	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Calcio	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesio	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfato orgánico (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ incluye las cantidades de todos los productos

Nota: Esta tabla pretende indicar compatibilidad. No es una guía de dosificación. En el caso de los productos con nombre comercial, antes de prescribirlos, consulte la ficha técnica aprobada.

Existen datos sobre la compatibilidad con otros aditivos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas, disponibles bajo petición.

Las adiciones deben realizarse asepticamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI AB
Rapskatan 7
751 82 Uppsala (Suecia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.985

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

09-05-2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019