

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kabiven Periférico emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glucosa (Glucosa 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminoácidos y electrolitos (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Emulsión lipídica (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Aceite de soja purificado	85 g	68 g	51 g
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa (anhidra)	178 g	143 g	107 g
Alanina	162 g	130 g	97 g
Arginina	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Ácido aspártico	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Ácido glutámico	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glicina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Histidina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Isoleucina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Leucina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Lisina hidrocloreto equivalente a Lisina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Metionina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Fenilalanina	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Prolina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Serina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Treonina	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Triptófano	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tirosina	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Valina	0,12 g	0,092 g	0,069 g
	3,6 g	2,9 g	2,2 g

Principios activos	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Cloruro de calcio 2H ₂ O equivalente a cloruro de calcio	0,49 g	0,39 g	0,29 g
Glicerofosfato de sodio (anhidro)	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Sulfato de magnesio 7H ₂ O equivalente a sulfato de magnesio	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Cloruro de potasio	1,6 g	1,3 g	0,99 g
Acetato de sodio 3H ₂ O equivalente a acetato de sodio	0,80 g	0,64 g	0,48 g
	3,0 g	2,4 g	1,8 g
	4,1 g	3,3 g	2,5 g
	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Correspondiente a

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
• Aminoácidos	57 g	45 g	34 g
• Nitrógeno	9,0 g	7,2 g	5,4 g
• Lípidos	85 g	68 g	51 g
• Carbohidratos			
- Glucosa (anhidra)	162 g	130 g	97 g
• Contenido energético			
- total	aprox. 1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- no proteico	aprox. 1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
• Electrolitos			
- sodio	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- potasio	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnesio	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- calcio	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosfato ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfato	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- cloruro	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acetato	65 mmol	52 mmol	39 mmol
• Osmolalidad	aproximadamente 830 mosm/kg agua		
• Osmolaridad	aproximadamente 750 mosmol/l		
• pH	aproximadamente 5,6		

¹ El aporte procede de Intralipid® y Vamin®

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión

Kabiven Periférico consiste en una bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen respectivamente soluciones de aminoácidos y de glucosa, y una emulsión grasa. Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes, e incoloras o ligeramente amarillas y la emulsión grasa es blanca y homogénea.

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 empleo”.**

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. 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 aminoácidos/kg peso corporal/día). Los requerimientos comúnmente aceptados son 2,0-6,0 g para glucosa y 1,0-2,0 g para lípidos.

Los requerimientos de energía total, dependen de la situación clínica del paciente siendo lo más frecuente entre 20-30 kcal/kg peso corporal/día. En pacientes obesos la dosis debería basarse en el peso ideal estimado.

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

El rango de dosis de 0,10-0,15 g nitrógeno/kg peso corporal/día (0,7-1,0 g aminoácidos/kg peso corporal/día) y una energía total de 20-30 kcal/ kg peso corporal/día, corresponden a aproximadamente 27-40 ml de Kabiven Periférico/kg peso corporal/día.

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 14-28 ml/kg (correspondiente a 0,49-0,98 g lípidos/kg/día, 0,34-0,67 g aminoácidos/kg/día y 0,95-1,9 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 Periférico 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 pc/ h.

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

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

La velocidad de perfusión no debe exceder 3,7 ml/ kg pc/ h (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos, 0,13 g de lípidos por kg de peso corporal). El período de perfusión recomendado para las bolsas individuales de Kabiven Periférico es 12-24 horas.

Dosis máxima diaria:

40 ml/ kg pc/ día. Esto es equivalente a una bolsa (mayor tamaño) para un paciente de 64 kg y proporcionará 0,96 g de aminoácidos/ kg pc/ día (0,16 g N/ kg pc/ día), 25 kcal/ kg pc/ día de energía no-proteica (2,7 g glucosa/ kg pc/ día y 1,4 g lípidos/ kg pc/ día).

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

Forma de administración

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

Con el fin de minimizar el riesgo de tromboflebitis en la administración periférica, se recomienda la rotación diaria del punto de perfusión.

4.3. Contraindicaciones

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

Hiperlipemia grave

Insuficiencia hepática grave

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea

Defectos congénitos del metabolismo de los aminoácidos

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis

Shock agudo

Hiperglicemia que requiere más de 6 U.I. de insulina/h

Niveles séricos patológicamente elevados de cualquiera 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 los triglicéridos en suero, después de un período sin administrar lípidos de 5-6 horas.

La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 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 Periférico 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) o sepsis. Si se administra Kabiven Periférico a pacientes en estas condiciones, es necesario monitorizar rigurosamente las concentraciones de los triglicéridos en suero.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance de fluidos, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos.

Cuando se administran lípidos durante un largo período de tiempo, 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 monitorización constante teniendo en cuenta la situación clínica del paciente.

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 pacientes con acidosis metabólica (como acidosis láctica), osmolaridad sérica incrementada o situaciones con necesidad de reanimación con fluidos.

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

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

El contenido de lípidos de Kabiven Periférico 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, particularmente zinc. Puede ser necesario el suplemento de elementos traza adicionales, en pacientes que requieren 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. Además, puede producirse una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles, 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 Periférico no debería ser administrado simultáneamente con sangre o derivados de sangre en el mismo equipo de perfusión.

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

Perfusión Periférica

Como con todas las soluciones hipertónicas, puede producirse tromboflebitis cuando se utilizan venas periféricas para las perfusiones. Varios factores contribuyen a la incidencia de tromboflebitis. Éstos incluyen el tipo de cánula utilizada, su diámetro y longitud, la duración de la perfusión, pH y osmolalidad del producto perfundido, infección y número de manipulaciones. Se recomienda que el punto de acceso venoso para NPT, no sea utilizado para otras soluciones o aditivos intravenosos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

Otros fármacos, como la insulina, pueden influenciar la actividad de la lipasa, pero no hay evidencia para sugerir que tenga un efecto adverso a nivel terapéutico.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K₁ que puede tener efecto sobre la coagulación, particularmente en pacientes que reciben derivados de la cumarina. En la práctica esto es poco frecuente, pero debe realizarse una estrecha monitorización de la coagulación en los pacientes que reciben estos fármacos.

No hay datos clínicos para indicar que ninguna de las interacciones mencionadas anteriormente sean de relevancia clínica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para establecer la seguridad del uso de Kabiven Periférico durante el embarazo y la lactancia. El médico debería considerar la relación beneficio/riesgo antes de administrar Kabiven Periférico 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>	Tromboflebitis		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 lípidos, puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica. Esto puede ocurrir como consecuencia de una sobredosificación, pero también puede ocurrir en casos de velocidad de perfusión recomendada asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro grave de la función renal o hepática.

El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, hepato-esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, coagulopatías y coma. Todos los síntomas son reversibles siempre que se interrumpa la perfusión de lípidos.

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.

Además, una sobredosis podría causar una sobrecarga de fluidos, desequilibrio electrolítico, hiperglicemia e hiperosmolalidad.

En algunos casos aislados graves, puede ser necesaria la 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 Periférico, proporciona ácidos grasos, esenciales y no-esenciales, 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 a la velocidad de perfusión

correcta. 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 son constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual. Se utilizan para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia la gluconeogénesis. Las perfusiones de aminoácidos están asociadas con pequeños incrementos en la tasa metabólica y la termogénesis.

Glucosa

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir a la homeostasis 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. Las partículas lipídicas exógenas son primeramente hidrolizadas en la circulación y recogidas por los receptores LDL tanto periféricamente como en el hígado. La tasa de eliminación es determinada por la composición de las partículas lipídicas, el estado nutricional y clínico del paciente 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; la eliminación es más rápida y las tasas de oxidación están aumentadas en estados sépticos y después de un trauma, mientras que en los pacientes con insuficiencia renal o hipertrigliceridemia las tasas de eliminación y oxidación están disminuidas.

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 Periférico. Sin embargo, los estudios de seguridad preclínica realizados con Intralipid así como con soluciones de aminoácidos basadas en Vamin, electrolitos y glucosa, tanto individualmente como mezclados en varias composiciones y concentraciones, han confirmado una buena tolerancia con efectos adversos mínimos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2. Incompatibilidades

Kabiven Periférico 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 soporte 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 1.440 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

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

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

Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces para asegurar una mezcla homogénea.

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

Aditivos

Sólo pueden añadirse a Kabiven Periférico, soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada.

Las adiciones deben realizarse asépticamente.

Los datos sobre mezclas pueden facilitarse bajo petición.

Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI AB

Rapsgatan 7, 751 74 Uppsala

Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.596

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

22-01-2001/12-03-2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018