

## KABIVEN

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kabiven emulsione per infusione.

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Kabiven è disponibile in sacca con un sistema a tre compartimenti. Ogni sacca contiene i seguenti volumi a seconda delle 4 diverse confezioni.

	<b>2566 ml</b>	<b>2053 ml</b>	<b>1540 ml</b>	<b>1026 ml</b>
Glucosio (Glucosio 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminoacidi ed elettroliti (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Emulsione lipidica (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Le corrispondenti composizioni totali sono le seguenti:

<b>Principi attivi:</b>	<b>2566 ml</b>	<b>2053 ml</b>	<b>1540 ml</b>	<b>1026 ml</b>
Olio di soia purificato	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucosio monidrato	275 g	220 g	165 g	110 g
corrispondente a glucosio (anidro)	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
Acido aspartico	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Acido glutammico	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
Istidina	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 cloridrato	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
corrispondenti 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
Triptofano	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
Calcio cloruro diidrato	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g

corrispondente a calcio cloruro	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Sodio glicerofosfato (anidro)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesio solfato eptaidrato	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
Corrispondente a magnesio solfato	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Potassio cloruro	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Sodio acetato tridrato	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
corrispondente a sodio acetato	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

#### Corrispondenti a

	<b>2566 ml</b>	<b>2053 ml</b>	<b>1540 ml</b>	<b>1026 ml</b>
• Aminoacidi	85 g	68 g	51 g	34 g
• Azoto	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
• Lipidi	100 g	80 g	60 g	40 g
• Carboidrati				
- Glucosio (destrosio)	250 g	200 g	150 g	100 g
• Potere calorico				
- Totale	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- Non proteico	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Elettroliti				
- sodio	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- potassio	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 <sup>1</sup>	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- solfato	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

Osmolalità circa 1230 mosm/kg H<sub>2</sub>O

Osmolarità circa 1060 mosm/l

pH circa 5,6

<sup>1</sup> il contributo deriva sia da Intralipid che da Vamin

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per infusione.

Kabiven consiste di tre compartimenti e di una sovrasacca. Tra la sacca interna e la sovrasacca è posto un assorbitore di ossigeno. La sacca interna è suddivisa in tre compartimenti da setti apribili. Ciascun compartimento contiene, rispettivamente, glucosio, soluzione di aminoacidi ed emulsione lipidica. La

soluzione di glucosio e la soluzione di aminoacidi sono limpide, l'emulsione lipidica è bianca.

#### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

##### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Nutrizione parenterale in pazienti e bambini sopra i 2 anni di età quando la nutrizione orale o enterale non è possibile, è insufficiente o controindicata.

##### **4.2. Posologia e modo di somministrazione**

La capacità di eliminare i lipidi e di metabolizzare il glucosio deve indirizzare la posologia e la velocità di infusione. Vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego".

###### Posologia

La dose deve essere stabilita in modo individuale e la scelta del volume della sacca deve essere fatta in rapporto alle condizioni cliniche del paziente, al suo peso ed al fabbisogno nutrizionale.

###### Pazienti adulti

Il fabbisogno d'azoto per il mantenimento della massa proteica corporea dipende dalle condizioni del paziente (ad es. stato nutrizionale e grado di stress catabolico). Il fabbisogno è di 0,10-0,15 g di azoto/kg di peso corporeo/die in condizioni di nutrizione normale o di lieve stress metabolico. In pazienti con stress metabolico da medio a grave, con o senza malnutrizione, il fabbisogno è dell'ordine di 0,15-0,30 g di azoto/kg di peso corporeo /die (1,0-2,0 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/die). Il corrispondente fabbisogno comunemente accettato è di 2,0-6,0 g per il glucosio e di 1,0-2,0 per i lipidi.

L'intervallo di dose di 0,10-0,20 g azoto/kg di peso corporeo /die (0,7-1,3 g aminoacidi/kg di peso corporeo /die) copre il bisogno della maggior parte dei pazienti. Questa corrisponde a 19-38 ml di Kabiven/kg di peso corporeo /die. Per un paziente di 70 kg equivalgono a 1330-2660 ml di Kabiven/die.

Il fabbisogno energetico totale dipende dalle condizioni cliniche del paziente e, molto spesso, varia da 25 a 35 kcal/kg/die. Nei pazienti obesi la dose va calibrata sul peso ideale stimato.

Kabiven è prodotto in quattro volumi differenti riservati a pazienti con fabbisogno nutrizionale elevato, moderatamente aumentato, basale o basso.

Per fornire una nutrizione parenterale totale devono essere aggiunti oligoelementi e vitamine.

###### Popolazione pediatrica

La posologia deve essere determinata dalla capacità individuale di metabolizzare i nutrienti.

In generale nei bambini piccoli (2-10 anni di età) l'infusione deve iniziare con una dose bassa 12,5 - 25 ml/kg/die (corrispondente a 0,49-0,98 g lipidi/kg/die, 0,41-0,83 g aminoacidi/kg/die e 1,2 - 2,4 g glucosio/kg/die) ed essere aumentata di 10 - 15 ml/kg/die fino ad un dosaggio massimo di 40 ml/kg/die.

Per i bambini sopra i 10 anni di età si può utilizzare la posologia degli adulti.

Si raccomanda di non usare Kabiven nei bambini sotto i 2 anni di età nei quali l'aminoacido cisteina può essere considerato condizionatamente essenziale.

#### Velocità di infusione

La velocità massima di infusione per il glucosio è di 0,25 g/kg/h.

La dose degli aminoacidi non deve superare 0,1 g/kg/h.

La dose dei lipidi non deve fornire più di 0,15 g/kg/h.

La velocità di infusione non deve superare i 2,6 ml/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,25 g di glucosio, 0,09 g di aminoacidi e 0,1 g di lipidi/kg di peso corporeo). Il periodo raccomandato di infusione è di 12-24 ore

#### Dose massima giornaliera

40 ml/kg peso corporeo/die. Questa è equivalente al contenuto di una sacca (la più grande) per un paziente di 64 kg e fornisce 1,3 g di aminoacidi/kg/die (0,21 g di azoto/kg/die), 31 kcal/kg/die di energia non proteica (3,9 g glucosio/kg/die e 1,6 g di lipidi/kg/die).

Il dosaggio massimo giornaliero varia a seconda delle condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da giorno a giorno.

#### Modo di somministrazione

Infusione intravenosa solamente attraverso vena centrale. L'infusione può essere continuata fino a quando è richiesto dalle condizioni cliniche del paziente.

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità alle proteine dell'uovo, di soia o di arachide, ad uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Grave iperlipidemia.

Grave insufficienza epatica.

Gravi disturbi della coagulazione.

Anomalie congenite del metabolismo degli aminoacidi.

Grave insufficienza renale senza possibilità di ricorso ad emofiltrazione o dialisi.

Shock acuto.

Iperglicemia che richiede più di 6 unità di insulina/ora.

Livelli sierici patologicamente elevati di uno degli elettroliti inclusi.

Controindicazioni generali per ogni terapia infusionale: edema polmonare acuto, iperidratazione, insufficienza cardiaca scompensata e disidratazione ipotonica.

Sindrome emofagocitica.

Condizioni instabili (ad es. gravi condizioni post-traumatiche, diabete scompensato, infarto miocardico acuto, acidosi metabolica, grave sepsi e coma iperosmolare).

Infanti e bambini sotto i 2 anni di età.

### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La capacità di eliminare i lipidi deve essere monitorata. Si raccomanda che tale monitoraggio sia effettuato controllando i trigliceridi sierici dopo un periodo senza assunzione di grassi per 5-6 ore.

La concentrazione sierica dei trigliceridi in corso di infusione non deve superare 3 mmol/l. Deve essere attentamente scelta la misura della sacca, soprattutto il volume e la composizione quantitativa. I volumi devono essere adattati a seconda dello stato di idratazione e nutrizionale dei bambini. Una sacca ricostituita viene usata per una sola somministrazione.

I disturbi del bilancio degli elettroliti e dei liquidi (ad es. livelli sierici anormalmente alti o bassi degli elettroliti) devono essere corretti prima di iniziare l'infusione.

Un attento monitoraggio clinico è richiesto all'inizio di una qualsiasi infusione endovenosa. Qualora si manifesti qualche sintomo anormale, l'infusione deve essere sospesa. Dato che usando una vena centrale aumenta il rischio di infezione, severe misure precauzionali di asepsi devono essere adottate per evitare ogni contaminazione durante l'inserimento e la manipolazione del catetere

Kabiven deve essere somministrato con cautela in condizioni di metabolismo lipidico alterato, che può manifestarsi nei pazienti con insufficienza renale, diabete mellito non compensato, pancreatite, funzionalità epatica compromessa, ipotiroidismo (con ipertrigliceridemia) e sepsi.

Se Kabiven è somministrato a pazienti con queste condizioni, è obbligatorio uno stretto monitoraggio dei trigliceridi sierici.

Devono essere monitorate la glicemia, gli elettroliti sierici, l'osmolarità, come pure l'equilibrio dei liquidi, l'equilibrio acido-base e gli enzimi epatici (fosfatasi alcalina, ALT, AST).

La conta delle cellule ematiche e la coagulazione devono essere monitorati quando i lipidi sono somministrati per un periodo più lungo.

Nei pazienti con insufficienza renale va attentamente controllata l'assunzione di fosfati e potassio per prevenire un'iperfosfatemia e un'ipercaliemia.

La quantità di elettroliti da aggiungere su base individuale va commensurata alle condizioni cliniche del paziente ed a un frequente controllo dei livelli sierici.

Questa emulsione non contiene vitamine ed oligoelementi.

E' sempre richiesta l'aggiunta di oligoelementi e vitamine.

La nutrizione parenterale deve essere somministrata con attenzione nei casi di acidosi metabolica, acidosi lattica, in caso di insufficiente apporto di ossigeno alle cellule e aumentata osmolarità sierica.

Kabiven deve essere somministrato con cautela in pazienti con tendenza a ritenzione di elettroliti.

Ogni segno o sintomo di reazione anafilattica (come febbre, brividi, rash o dispnea) richiede immediata interruzione dell'infusione.

Il contenuto lipidico di Kabiven può interferire con alcuni controlli di laboratorio (ad es. bilirubina, lattato deidrogenasi, saturazione di ossigeno, Hb) se il sangue è prelevato prima che i lipidi siano stati adeguatamente allontanati dal torrente circolatorio.

Nella maggior parte dei pazienti i lipidi sono allontanati dal sangue dopo un intervallo di 5-6 ore senza grassi.

Questo medicinale contiene olio di semi di soia e fosfolipidi d'uovo, che in rari casi possono causare reazioni allergiche. Allergie crociate sono state osservate tra semi di soia e arachidi.

L'infusione endovenosa di aminoacidi è accompagnata da una aumentata escrezione urinaria di oligoelementi, come il rame ed in particolare lo zinco. Questa situazione deve essere tenuta in conto nella somministrazione aggiuntiva di oligoelementi, specie durante una nutrizione endovenosa di lunga durata.

Nei pazienti malnutriti l'inizio di una nutrizione parenterale può stimolare uno spiazzamento di liquidi, con conseguente edema polmonare, scompenso cardiaco

congestizio, diminuzione dei livelli sierici di potassio, fosforo, magnesio e vitamine idrosolubili.

Queste variazioni possono manifestarsi entro 24-48 ore; pertanto è raccomandato un inizio attento e lento della nutrizione parenterale accompagnato da un attento monitoraggio ed un adeguato aggiustamento dell'apporto di liquidi, elettroliti, minerali e vitamine.

Kabiven non deve essere somministrato contemporaneamente al sangue nello stesso set per infusione per il rischio di pseudoagglutinazione.

Nei pazienti con iperglicemia può essere necessaria la somministrazione esogena di insulina.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Alcuni farmaci, come l'insulina, possono interferire con il sistema delle lipasi. Questo tipo di interazione appare essere, tuttavia, di importanza clinica limitata.

L'eparina somministrata in dosi cliniche causa un transitorio rilascio di lipoprotein-lipasi nel circolo. Questo fatto può portare ad una iniziale aumentata lipolisi plasmatica seguita da una diminuzione transitoria della eliminazione dei trigliceridi.

L'olio di semi di soia possiede un contenuto naturale di vitamina K<sub>1</sub>. Ciò può interferire con l'effetto terapeutico dei derivati della cumarina, che devono essere accuratamente monitorati in pazienti trattati con questi farmaci.

Non esistono dati clinici dimostranti che alcune delle sopra menzionate interazioni sono di rilevanza clinica definita.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non sono stati effettuati studi specifici tali da determinare la sicurezza di Kabiven in gravidanza e durante l'allattamento. Il medico che prescrive Kabiven deve considerare il rapporto rischio beneficio prima della somministrazione a donne in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

	Comuni >1/100, <1/10	Non comuni >1/1000, <1/100	Molto rari <1/10000
Disturbi del sistema emolinfopoietico			Emolisi, reticulocitosi
Disturbi del sistema immunitario			Reazioni di ipersensibilità (e.g. reazione anafilattica, rash cutaneo, orticaria)
Patologie del sistema nervoso		Mal di testa	
Patologie vascolari			Ipotensione, ipertensione
Patologie			Tachipnea

respiratorie, toraciche e mediastiniche			
Patologie gastrointestinali		Dolore addominale, nausea, vomito	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Aumento della temperatura corporea	Brividi, stanchezza	
Esami diagnostici		Aumento dei livelli di enzimi epatici	

Come con tutte le soluzioni ipertoniche per infusione, può manifestarsi tromboflebite se vengono usate vene periferiche.

#### Sindrome da sovraccarico lipidico

Una compromessa capacità di eliminare Intralipid (la componente lipidica di Kabiven) può portare ad una sindrome da sovraccarico lipidico come risultato di un sovradosaggio, ma anche con velocità di infusione raccomandata in concomitanza con una improvvisa variazione delle condizioni cliniche del paziente, come compromissione della funzionalità renale o infezione.

La sindrome da sovraccarico lipidico è caratterizzata da iperlipidemia, febbre, infiltrazione grassa, epatomegalia, splenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, alterazioni della coagulazione e coma. Tutti i sintomi sono generalmente reversibili se l'infusione viene interrotta.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9. Sovradosaggio**

Vedere paragrafo 4.8 "Sindrome da sovraccarico lipidico".

Nausea, vomito e sudorazione sono state osservate nel corso di infusione di aminoacidi a velocità superiori alla velocità massima raccomandata.

Se compaiono sintomi da sovradosaggio, la velocità di infusione deve essere diminuita o la somministrazione interrotta.

In aggiunta, un sovradosaggio può causare sovraccarico di liquidi, squilibri elettrolitici, iperglicemia e iperosmolalità.

In alcuni casi gravi rari può essere necessaria emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Gruppo farmacoterapeutico: Soluzioni per nutrizione parenterale  
Codice ATC: B05BA10

#### Emulsione lipidica

Intralipid, l'emulsione lipidica usata in Kabiven, fornisce acidi grassi a lunga catena essenziali e non essenziali per il metabolismo energetico e l'integrità strutturale delle membrane cellulari.

Intralipid alle dosi raccomandate non provoca variazioni emodinamiche.

Non è stato riportato nessun cambiamento clinico significativo delle funzioni polmonari quando Intralipid è usato in modo corretto. L'aumento transitorio degli enzimi epatici osservato in alcuni pazienti in nutrizione parenterale è reversibile e scompare con la sua sospensione. Variazioni simili sono state osservate anche in corso di nutrizione parenterale senza emulsioni lipidiche.

#### Aminoacidi ed elettroliti

Gli aminoacidi, costituenti delle proteine della normale alimentazione, sono utilizzati per la sintesi delle proteine tissutali ed ogni quantitativo in eccedenza viene avviato a diverse vie metaboliche.

Studi hanno evidenziato un effetto termogeno da parte delle infusioni di aminoacidi.

#### Glucosio

Il glucosio non ha effetti farmacodinamici a parte quelli di contribuire a mantenere o recuperare il normale stato nutrizionale.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

#### Emulsione lipidica

Intralipid ha proprietà biologiche simili a quelle dei chilomicroni endogeni. A differenza di questi ultimi, Intralipid non contiene esteri del colesterolo o apolipoproteine, mentre il suo contenuto in fosfolipidi è significativamente più elevato.

Intralipid viene eliminato dal circolo attraverso una via simile a quella dei chilomicroni endogeni nelle fasi precoci del catabolismo. Le particelle di grasso esogeno sono primariamente idrolizzate nel circolo e captate dai recettori LDL perifericamente e dal fegato.

La velocità di eliminazione è determinata dalla composizione delle particelle lipidiche, dallo stato nutrizionale, dalla malattia e dalla velocità di infusione.

In volontari sani la massima velocità di eliminazione di Intralipid dopo una notte di digiuno è equivalente a  $3,8 \pm 1,5$  g di trigliceridi per kg di peso corporeo per 24 ore.

Sia il tasso di eliminazione che di ossidazione sono dipendenti dalla condizione clinica del paziente; l'eliminazione è più rapida e l'utilizzazione è aumentata nei pazienti che hanno subito un intervento ed in quelli traumatizzati, mentre pazienti con insufficienza renale e ipertrigliceridemia mostrano una minore utilizzazione di emulsioni lipidiche esogene.

#### Aminoacidi ed elettroliti

Le proprietà farmacocinetiche principali degli aminoacidi e degli elettroliti infusi sono essenzialmente le stesse degli aminoacidi e degli elettroliti forniti con i normali cibi.



Tuttavia, gli aminoacidi delle proteine della dieta dapprima entrano nella vena porta e successivamente nel circolo sistemico, mentre quelli infusi per via endovenosa raggiungono direttamente il circolo sistemico.

### Glucosio

Le proprietà farmacocinetiche del glucosio infuso sono essenzialmente le stesse del glucosio apportato con i normali cibi.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati condotti studi preclinici di sicurezza con Kabiven. Tuttavia, studi preclinici di sicurezza con Intralipid, così come con aminoacidi, soluzioni di elettroliti e soluzioni di glucosio a varie composizioni e concentrazioni dimostrano buona tollerabilità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Fosfolipidi purificati d'uovo, glicerolo, sodio idrossido (per la correzione del pH), acido acetico glaciale (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Kabiven può essere miscelato solo con altri medicinali per i quali la compatibilità sia stata documentata. Vedere il paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".

### **6.3. Periodo di validità**

2 anni nella sovrasacca.

#### PERIODO DI VALIDITA' DOPO MISCELAZIONE.

Dopo la rottura dei setti, la stabilità chimica e fisica in uso dei tre compartimenti miscelati è stata dimostrata essere di 24 ore a 25°C.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella sovrasacca. Non congelare.

#### DOPO MISCELAZIONE CON ADDITIVI.

Dopo l'apertura dei setti e la miscelazione delle tre soluzioni, le aggiunte possono essere fatte utilizzando la porta di addizione.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto va usato immediatamente dopo l'avvenuta aggiunta. Se non usato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'impiego sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C. Se non è possibile l'utilizzo immediato e purché le aggiunte siano fatte in condizioni asettiche controllate e validate, l'emulsione miscelata può essere conservata fino a 6 giorni a temperatura 2-8 °C prima dell'inizio dell'uso. Nel momento in cui vengono meno le condizioni di conservazione tra 2-8°C, la miscela deve essere somministrata entro 24 ore.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Il contenitore è costituito da una sacca interna multicompartimentata e da una sovrasacca. La sacca interna è suddivisa in tre compartimenti da setti apribili. Tra la sacca interna e la sovrasacca è posto un assorbitore di ossigeno.

La sacca interna alternativamente di Excel o Biofine, è composta da un film polimerico multistrato

Il film della sacca interna in Excel consiste in tre strati. Lo strato interno è costituito da un poli (propilene/etilene) copolimero e da un elastomero termoplastico stirene/etilene/butilene/stirene (SEBS). Lo strato intermedio consiste di SEBS e lo strato esterno di copoliestere-etero. La porta di infusione è equipaggiata di un tappo poliolefinico. La porta di addizione è equipaggiata di una chiusura di poliisoprene sintetico (esente da lattice).

Il film della sacca interna in Biofine è costituito da poli(propilene-co-etilene), gomma sintetica poli[stirene-blocco-(butilene-co-etilene)] (SEBS) e gomma sintetica poli(stirene-blocco-isoprene) (SIS). Le porte di infusione e di addizione sono in polipropilene e gomma sintetica poli[stirene-blocco-(butilene-co-etilene)] (SEBS) ed equipaggiate con chiusure in poliisoprene sintetico (esente da lattice). La porta cieca, che viene usata solo durante la produzione, è in polipropilene ed è equipaggiata con un tappo di poliisoprene sintetico (esente da lattice).

Confezioni:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

1 x 2053 ml, 2 x 2053 ml (Excel), 4 x 2053 ml (Biofine)

1 x 2566 ml, 2 x 2566 ml (Excel), 3 x 2566 (Biofine)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.**

Non usare se la confezione è danneggiata. I contenuti dei tre compartimenti separati devono essere miscelati prima dell'impiego.

Per assicurare una miscelazione omogenea, capovolgere un paio di volte la sacca immediatamente prima dell'infusione.

Usare solo se la soluzione di aminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide e incolore o leggermente gialle e l'emulsione lipidica è bianca e omogenea.

#### Compatibilità

##### *Additivi*

A Kabiven possono essere aggiunti solo soluzioni medicinali o nutrizionali per le quali è stata documentata la compatibilità.

Le aggiunte devono essere eseguite in condizioni di asepsi.

I dati di miscelazione sono forniti su richiesta.

Dopo l'infusione eventuali residui non utilizzati devono essere scartati.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre, 41  
37063 Isola della Scala - Verona

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 034382010 1 scatola da 4 sacche 1026 ml  
A.I.C. n° 034382022 1 scatola da 4 sacche 1540 ml  
A.I.C. n° 034382034 1 scatola da 2 sacche 2053 ml  
A.I.C. n° 034382046 1 scatola da 2 sacche 2566 ml  
A.I.C. n° 034382073 "emulsione per infusione" 4 sacche Biofine da 1026 ml  
A.I.C. n° 034382085 "emulsione per infusione" 4 sacche Biofine da 1540 ml  
A.I.C. n° 034382097 "emulsione per infusione" 2 sacche Biofine da 2053 ml  
A.I.C. n° 034382109 "emulsione per infusione" 2 sacche Biofine da 2566 ml  
A.I.C. n° 034382061 "emulsione per infusione" 4 sacche Biofine da 2053 ml  
A.I.C. n° 034382059 "emulsione per infusione" 3 sacche Biofine da 2566 ml

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

12 Marzo 2004/18 Marzo 2009

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**