

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kabiven Peri émulsion pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kabiven Peri est constitué d'une poche à trois compartiments.

Chaque compartiment contient les différents volumes suivants, en fonction des 3 volumes de conditionnements de vente :

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glucose (Glucose 11 %)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Acides aminés et électrolytes (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Emulsion lipidique (Intralipid 20 %)	425 ml	340 ml	255 ml

Ce qui correspond aux compositions complètes suivantes:

<u>Principes actifs</u>	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Huile de soja purifiée	85 g	68 g	51 g
Glucose monohydraté, quantité correspondant à Glucose anhydre	178 g	143 g	107 g
Alanine	162 g	130 g	97 g
Arginine	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Acide Aspartique	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Acide Glutamique	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glycine	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Histidine	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Isoleucine	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Leucine	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Chlorhydrate de Lysine, quantité correspondant à Lysine	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Méthionine	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Phénylalanine	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Proline	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Sérine	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Thréonine	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Tryptophane	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tyrosine	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Valine	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Chlorure de calcium 2 H ₂ O, quantité correspondant à chlorure de calcium	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Glycérophosphate de sodium anhydre	0,49 g	0,39 g	0,29 g
Sulfate de magnésium 7 H ₂ O, quantité correspondant à sulfate de magnésium	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Chlorure de potassium	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Acétate de sodium 3 H ₂ O, quantité correspondant à acétate de sodium	1,6 g	1,3 g	0,99 g
	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

Composition correspondant à :

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
• Acides aminés	57 g	45 g	34 g
• Azote	9,0 g	7,2 g	5,4 g
• Lipides	85 g	68 g	51 g
• Glucides			
- Glucose (anhydre)	162 g	130 g	97 g
• Apport calorique			
- total (Environ)	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- non protéique (Environ)	1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
• Electrolytes :			
- sodium	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- potassium	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnésium	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- calcium	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- phosphate ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfate	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- chlorure	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acétate	65 mmol	52 mmol	39 mmol
• Osmolalité	environ 830 mosm/kg water		
• Osmolarité	environ 750 mosm/l		
• pH (environ)	5,6		

¹ Apportés par Intralipid et Vamin

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour perfusion.

Kabiven Peri se présente sous la forme d'une poche à trois compartiments munie d'un suremballage. Les compartiments contiennent respectivement: une solution de glucose, une solution d'acides aminés et une émulsion lipidique. La solution de glucose et la solution d'acides aminés sont limpides et incolore ou jaune clair et l'émulsion lipidique est de couleur blanche et homogène.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée.

4.2. Posologie et mode d'administration

La capacité des patients à éliminer les lipides et à métaboliser le glucose déterminera la posologie et le débit de perfusion, cf. 4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi.

Posologie :

La dose administrée doit être individualisée et le choix de la présentation doit être fait en fonction de l'état clinique du patient, du poids corporel et des besoins nutritionnels.

Chez l'adulte:

Les besoins en azote pour maintenir la masse protéique corporelle dépendent de l'état clinique du patient (exemple : l'état nutritionnel et le degré de catabolisme lié au stress). Les besoins sont de 0,10 – 0,15 g d'azote/kg de poids corporel/jour pour un état nutritionnel normal. Pour les patients dans un état de stress métabolique modéré à élevé et présentant ou non une malnutrition les besoins sont de l'ordre de 0,15 – 0,30 g d'azote / kg de poids corporel/jour (1,0 - 2,0 g d'acides aminés / kg de poids corporel/jour). Les besoins habituellement estimés en glucose et en lipide sont de 2,0 - 6,0 g pour le glucose et de 1,0 - 2,0 g pour les lipides.

Les besoins énergétiques totaux dépendent de l'état clinique du patient et sont le plus souvent compris entre 20 – 30 kcal/kg de poids corporel/jour. Chez les patients obèses les apports doivent être basés sur le poids idéal estimé.

Kabiven Peri existe sous trois présentations destinées aux patients dont les besoins nutritionnels sont modérément augmentés, de base ou peu élevés. Dans le cadre d'une nutrition parentérale totale, les vitamines et les oligo-éléments doivent être apportés en complément.

Une dose de 0,10 – 0,15 g d'azote / kg de poids corporel / jour (0,7 - 1,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel/jour) et des besoins énergétiques totaux de 20 – 30 kcal / kg de poids corporel / jour équivaut à 27 ml – 40 ml de Kabiven Peri / kg de poids corporel / jour.

Population pédiatrique

La capacité à métaboliser les nutriments doit déterminer la posologie. Généralement, pour les jeunes enfants (2-10 ans), la perfusion doit débuter avec une posologie faible telle que 14 - 28 ml/kg/jour (ce qui correspond à 0,49-0,98 g de lipide/kg/jour, 0,34-0,67 g d'acides aminés/kg/jour et 0,95 – 1,9 g de glucose/kg/jour) puis sera augmentée par palier de 10-15 ml/kg/jour jusqu'à une posologie maximale de 40 ml/kg/jour.

Pour les enfants âgés de plus de 10 ans, la posologie adulte peut être utilisée. Pour les enfants de moins de 2 ans pour qui le cystéine est considéré comme un acide aminé essentiel, l'utilisation de Kabiven Peri n'est pas recommandée.

Débit de perfusion :

Le débit de perfusion maximum pour le glucose est de 0,25 g/kg/heure.

L'apport d'acides aminés ne doit pas dépasser 0,1 g/kg/heure.

L'apport de lipides ne doit pas dépasser 0,15 g/kg/heure.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser 3,7 ml/kg de poids corporel/heure (correspondant à 0,25 g de glucose, 0,09 g d'acides aminés et 0,13 g de lipides/kg de poids corporel). La durée de perfusion recommandée est de 12 – 24 heures.

Posologie journalière maximale :

40 ml/kg de poids corporel/jour. Ce qui correspond à l'administration d'une poche (le plus grand volume) pour un patient de 64 kg qui recevra 0,96 g d'acides aminés/ kg de poids corporel/jour (0,16 g d'azote /kg/jour), un apport calorique non protéique de 25 kcal/kg/jour (2,7 g de glucose/kg/jour et 1,4 g de lipide/kg/jour).

La posologie journalière maximale varie en fonction de l'état clinique du patient et peut même être modifié d'un jour à l'autre.

Mode d'administration :

En perfusion intraveineuse par veine périphérique ou centrale. La perfusion pourra être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient le rendra nécessaire.

Afin de diminuer le risque de thrombophlébite en veine périphérique, il est conseillé de changer quotidiennement le site de perfusion.

4.3. Contre-Indications

- Hypersensibilité aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide ou à l'un des substances actives ou l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hyperlipémie grave,
- Insuffisance hépatique sévère,
- Troubles sévères de la coagulation sanguine,
- Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés,
- Insuffisance rénale sévère sans possibilité d'hémodialyse ou de dialyse,
- Etat de choc,
- Hyperglycémie nécessitant l'administration de plus de 6 unités d'insuline/heure,
- Taux sérique élevé et pathologique de l'un des électrolytes inclus dans le produit,
- Contre-Indications générales d'un traitement par perfusion : œdème pulmonaire aigu, hyperhydratation, insuffisance cardiaque décompensée et déshydratation hypotonique,
- Syndrome d'activation macrophagique.
- Etats instables (par exemple : états post-traumatiques sévères, diabète décompensé, infarctus aigu du myocarde, acidose métabolique, infection sévère et coma hyperosmolaire).
- les nouveau-nés et les enfants en dessous de 2 ans.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

La capacité d'élimination des lipides doit être surveillée. Il est recommandé de réaliser ce contrôle en mesurant les triglycérides sériques après une période de 5 – 6 heures sans administration de lipide.

La concentration sérique en triglycérides ne doit pas dépasser 3 mmol/l pendant la perfusion.

La taille de la poche, en particulier son volume et sa composition quantitative, doivent être choisis soigneusement. Le volume doit être adapté en fonction du statut hydrique et nutritionnel de l'enfant. La poche reconstituée est à usage unique.

Les troubles de la balance hydroélectrolytique (à savoir des taux sériques anormalement élevés ou anormalement bas d'électrolytes) doivent être corrigés avant de commencer la perfusion.

Une surveillance clinique particulière est requise au début de toute perfusion. En cas d'apparition de tout signe anormal, la perfusion doit être arrêtée. Etant donné qu'une augmentation du risque infectieux est associée à l'utilisation de toute veine centrale, des précautions strictes d'asepsie doivent être prises pour éviter toute contamination lors de l'insertion du cathéter et lors de toute autre manipulation.

Kabiven Peri doit être administré avec précaution chez les patients ayant un métabolisme lipidique altéré, notamment dans les cas d'insuffisance rénale, de diabète sucré décompensé, de pancréatite, de fonction hépatique altérée, d'hypothyroïdisme (avec hypertriglycéridémie) et de septicémie. Si Kabiven Peri est administré à ces patients, une surveillance attentive des triglycérides est nécessaire.

La glycémie, les électrolytes et l'osmolarité ainsi que la balance liquidienne, l'équilibre acido-basique et les tests de la fonction hépatique doivent être surveillés.

La numération globulaire et les facteurs de coagulation doivent être surveillés si les lipides sont administrés sur une longue période.

Chez les insuffisants rénaux, les apports en phosphate et potassium doivent être contrôlés soigneusement pour prévenir l'hyperphosphatémie et l'hyperkaliémie.

Les apports individuels en électrolytes, qui doivent être réalisés en complément, dépendent de l'état clinique du patient et de la surveillance fréquente des taux sériques.

Cette émulsion ne contient pas de vitamines ni d'oligo-éléments. Un apport complémentaire d'oligo-éléments et de vitamines est toujours nécessaire.

La nutrition parentérale doit être réalisée avec précaution en cas d'acidose métabolique (p.ex. l'hyperlactacidémie), d'augmentation de l'osmolarité sérique ou lorsqu'une réhydratation est nécessaire.

Kabiven Peri doit être administré avec précaution aux patients ayant une tendance à la rétention électrolytique.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique doit conduire à un arrêt immédiat de la perfusion.

Le contenu lipidique de Kabiven Peri peut interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par exemple : bilirubine, lactate deshydrogénase, saturation en oxygène, hémoglobémie) si le prélèvement sanguin est réalisé avant que les lipides aient été éliminés du torrent sanguin de façon adéquate. Les lipides sont éliminés après une période sans apport de lipide de 5 – 6 heures chez la plupart des patients.

Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides d'œufs, qui peuvent être, bien que rarement, à l'origine de réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

La perfusion d'acides aminés s'accompagne d'une augmentation de l'excrétion urinaire d'oligo-éléments, plus particulièrement le zinc. Un apport complémentaire en oligo-éléments peut être nécessaire particulièrement chez les patients en nutrition intraveineuse de longue durée.

Chez les patients dénutris, la mise en place d'une nutrition parentérale peut accélérer les modifications au niveau liquidien et entraîner un œdème pulmonaire et une syncope congestive ainsi qu'une diminution de la concentration sérique en potassium, phosphore, magnésium et vitamines hydrosolubles. Ces modifications peuvent apparaître dans les 24 à 48 heures; c'est pourquoi il est recommandé de commencer la nutrition parentérale lentement et avec précaution ainsi que d'assurer une surveillance attentive et un ajustement approprié des apports en liquides, électrolytes, minéraux et vitamines.

Kabiven Peri ne doit pas être administré simultanément avec du sang par la même tubulure de perfusion en raison d'un risque de pseudoagglutination.

Chez les patients hyperglycémiques, l'administration d'insuline exogène peut être nécessaire.

Perfusion en veine périphérique :

Comme pour toute solution hypertonique, des thrombophlébites peuvent se produire si les veines périphériques sont utilisées pour réaliser des perfusions intraveineuses. Plusieurs facteurs contribuent à la survenue des thrombophlébites. Parmi ceux-ci interviennent le type de cathéter utilisé, son diamètre et sa longueur, la durée de la perfusion, le pH et l'osmolalité des solutions de perfusion, l'état infectieux et le nombre de manipulations.

Il est recommandé de ne pas utiliser les sites d'accès veineux de la nutrition parentérale pour administrer d'autres additifs ou solutions.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'héparine administrée à dose thérapeutique, provoque une libération transitoire de la lipoprotéinelipase plasmatique. Ceci peut entraîner d'abord une augmentation de la lipolyse plasmatique suivie d'une diminution transitoire de la clairance en triglycérides.

Certains médicaments tels que l'insuline, peuvent interférer avec le système lipasique de l'organisme. Cependant, ce type d'interaction semble n'avoir que peu de signification sur le plan clinique.

L'huile de soja renferme naturellement de la vitamine K1 qui pourrait avoir un effet sur la coagulation en particulier chez les patients traités avec des dérivés coumarine. Cette situation est rare en pratique mais dans ce cas il est recommandé d'effectuer une étroite surveillance des facteurs de coagulation chez les patients traités par de tels médicaments.

Il n'existe aucune donnée clinique montrant que les interactions mentionnées ci-dessus aient des conséquences cliniques précises.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune donnée permettant d'évaluer la sécurité de Kabiven Peri chez la femme enceinte et lors de l'allaitement n'est disponible. Le prescripteur doit évaluer le rapport bénéfice/risque avant d'administrer Kabiven Peri en cas de grossesse ou d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pas relevant

4.8. Effets indésirables

	Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)	Très rare ($< 1/10000$)
Affections hématologiques et du système lymphatiques			Hémolyse, réticulocytose
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité (réaction anaphylactique, rash cutané, urticaire)
Affections de système nerveux		céphalée	
Affections vasculaires	Thrombophlébite		Hypotension, hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Tachypnée
Affections gastro-intestinales		Douleur abdominale, nausée, vomissement	
Affections des organes de reproduction et du sein			Priapisme
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Augmentation de la température corporelle	Frissons, fatigue	
Investigations		Augmentation des enzymes hépatiques dans la plasma	

Comme pour toute solution hypertonique pour perfusion, des thrombophlébites peuvent apparaître si les veines périphériques sont utilisées.

Syndrome de surcharge graisseuse

Une diminution de la capacité d'élimination des lipides peut provoquer un «syndrome de surcharge graisseuse» qui peut avoir pour origine un surdosage, mais qui peut également, au débit de perfusion recommandé, être associé à une brusque modification de l'état clinique du patient, telle qu'une altération de la fonction rénale ou hépatique.

La survenue d'un syndrome de surcharge graisseuse se caractérise par : hyperlipidémie, fièvre, hépato-splénomégalie, anémie, leucopénie, thrombocytopénie, troubles de la coagulation et coma. Tous ces symptômes sont toujours réversibles dès l'arrêt de la perfusion de l'émulsion lipidique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Cf. 4.8, 'Syndrome de surcharge graisseuse'.

Nausées, vomissements et sudation ont été observés lors de la perfusion d'acides aminés à des débits dépassant le débit maximum recommandé.

Si les symptômes de surcharge apparaissent, la perfusion doit être ralentie ou interrompue.

De plus, un surdosage peut entraîner une surcharge liquidienne, des déséquilibres de la balance électrolytique, une hyperglycémie et une hyperosmolalité.

Dans quelques rares cas sévères, une hémodialyse, une hémofiltration ou une hémofiltration peuvent être nécessaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: solution pour nutrition parentérale

Code ATC: B05BA10

EMULSION LIPIDIQUE

Intralipid, l'émulsion lipidique utilisée dans Kabiven Peri, apporte des acides gras à chaîne longue essentiels et non essentiels nécessaires au métabolisme énergétique et à l'intégrité structurelle des membranes cellulaires.

Intralipid à la dose recommandée n'entraîne pas de modifications hémodynamiques. Aucune modification clinique significative de la fonction pulmonaire n'a été décrite quand Intralipid est utilisé de façon adéquate. L'augmentation transitoire des enzymes hépatiques observée chez certains patients sous nutrition parentérale est réversible et disparaît à l'arrêt de la nutrition parentérale. Des modifications similaires ont aussi été observées en nutrition parentérale n'apportant pas d'émulsion lipidique.

ACIDES AMINES ET ELECTROLYTES

Les acides aminés, constituants des protéines de l'alimentation, sont utilisés pour la synthèse du tissu protéique et tout excès est orienté vers de nombreuses voies métaboliques.

Les perfusions d'acides aminés entraînent de faibles augmentations du métabolisme et de la thermogénèse.

GLUCOSE

Le glucose n'a pas d'effets pharmacodynamiques, hormis celui de contribuer à maintenir une homéostasie normale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

EMULSION LIPIDIQUE

Intralipid a des propriétés biologiques similaires à celles des chylomicrons endogènes.

Contrairement aux chylomicrons, Intralipid ne contient pas d'esters du cholestérol ou d'apolipoprotéines, tandis que son contenu en phospholipide est significativement plus haut.

Intralipid est éliminé de la circulation sanguine par une voie similaire à celle des chylomicrons endogènes. Les particules lipidiques exogènes sont d'abord hydrolysées au niveau de la circulation et transportées jusqu'aux récepteurs LDL au niveau périphérique et au foie. Le taux

d'élimination est fonction de la composition des particules lipidiques, du statut nutritionnel et clinique du patient et du débit de perfusion. Chez les volontaires sains la clairance maximale d'Intralipid après une nuit de jeûne est équivalente à $3,8 \pm 1,5$ g de triglycérides par kilo de poids corporel et par 24 heures.

Les taux d'élimination et d'oxydation dépendent de l'état clinique des patients ; l'élimination est plus rapide et l'oxydation est augmentée dans les états infectieux et traumatiques, tandis que les patients atteints d'insuffisance rénale et d'hypertriglycémie montrent une utilisation ralentie des émulsions lipidiques exogènes.

ACIDES AMINES ET ELECTROLYTES

Le principe des propriétés pharmacocinétiques des acides aminés et des électrolytes perfusés est essentiellement le même que pour les acides aminés et les électrolytes apportés par l'alimentation orale.

Cependant, les acides aminés des protéines de l'alimentation passent d'abord par la veine porte puis dans la circulation systémique, tandis que par voie intraveineuse les acides aminés perfusés atteignent directement la circulation systémique.

GLUCOSE

Les propriétés pharmacocinétiques du glucose, administré par perfusion, sont essentiellement les mêmes que celles du glucose apporté dans l'alimentation.

5.3. Données de sécurité pré-cliniques

Des études de tolérance pré-cliniques n'ont pas été réalisées avec Kabiven Peri. Cependant, des études de tolérance pré-cliniques réalisées avec Intralipid, des solutions d'acides aminés (Vamin), des électrolytes et des solutions de glucose, soit individuellement soit mélangés dans des compositions et des concentrations variables, confirment une tolérance satisfaisante et des effets indésirables limités.

6. DONNES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phospholipides d'œuf purifiés

Glycérol

Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Acide acétique glacial (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Kabiven Peri ne peut être mélangé qu'avec des médicaments dont la compatibilité a été étudiée. Voir rubrique 6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation.

6.3. Durée de conservation

2 ans, la poche étant conservée dans son suremballage.

CONSERVATION APRÈS RÉALISATION DU MÉLANGE :

Après rupture des soudures délimitant les compartiments, il a été démontré que le mélange était chimiquement et physiquement stable 24 heures à une température de 25 °C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver la poche dans le suremballage à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas congeler.

EN CAS DE SUPPLÉMENTATION AVEC DES ADDITIFS

Après ouverture des soudures pelables et le mélange des trois solutions, des additifs peuvent être ajoutés par l'intermédiaire du site de supplémentation. Pour des raisons de sécurité bactériologique le mélange doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs.

Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée de conservation et les conditions de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et normalement celles-ci ne devraient pas dépasser 24 heures à 2 – 8° C. Si le stockage ne peut être évité et qu'il est réalisé dans des conditions aseptiques contrôlées et validées le mélange peut être conservé 6 jours à 2 – 8°C avant d'être utilisé. Après retrait du stockage à 2 – 8°C le mélange doit être perfusé dans les 24 heures.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le récipient est constitué d'une poche multicompartiment et d'un suremballage. La poche en polypropylène est divisée en trois compartiments par des soudures pelables. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche et le suremballage.

Le matériau constitutif de la poche est en polymère multicouches, soit en polymère Excel, soit en polymère Biofine.

Le film Excel de la poche est composé de trois feuillets. Le feuillet interne est constitué d'un copolymère poly (propylène/éthylène) et d'un élastomère thermoplastique styrène/éthylène/butylène/styrène (SEBS). Le feuillet intermédiaire est en élastomère thermoplastique (SEBS) et le feuillet externe est en copolyester-éther. Le site de perfusion est muni d'un capuchon en polyoléfine. Le site de supplémentation est muni d'un bouchon synthétique en polyisoprène (sans latex).

Le film Biofine de la poche est en poly (propylène-co-éthylène), caoutchouc synthétique poly [styrène-bloc-(butylène-co-éthylène)] (SEBS) et caoutchouc synthétique poly (styrène-bloc-isoprène) (SIS). Les sites de perfusion et de supplémentation sont en polypropylène et caoutchouc synthétique poly[styrène-bloc-(butylène-co-éthylène)] (SEBS) munis de bouchons synthétiques en polyisoprène (sans latex). Le site condamné, utilisé uniquement lors de la fabrication, est en polypropylène muni d'un bouchon synthétique en polyisoprène (sans latex).

Conditionnements :

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Administration unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré. Les contenus des trois compartiments doivent être mélangés avant administration

Pour s'assurer que le mélange est homogène, la poche doit être retournée plusieurs fois immédiatement avant perfusion.

N'utiliser la poche à trois compartiments que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et l'émulsion lipidique homogène.

COMPATIBILITES

Additifs

Seules les solutions médicamenteuses et nutritionnelles dont la compatibilité a été vérifiée peuvent être ajoutées à Kabiven Peri.

Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques

Les données de compatibilité après supplémentation peuvent être fournies sur demande.

Tout mélange restant après perfusion d'une poche doit être jeté.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 340907 (1440 ml)
BE 340882 (1920 ml)
BE 340891 (2400 ml)

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A: date de la première autorisation: 16 octobre 2000

B: Date du renouvellement de l'autorisation: 12 mars 2004

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 02/2019