

KABIVEN, émulsion pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments. Il existe quatre présentations dont les différents volumes sont les suivants :

Volume total de la poche trois compartiments :	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
<u>Volumes respectifs de chaque compartiment :</u>				
Glucose (glucose 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Acides aminés et électrolytes (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Emulsion lipidique (Intralipide 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Ce qui correspond aux compositions complètes suivantes :

Principes actifs	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Huile de soja purifiée	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucose monohydraté	275 g	220 g	165 g	110 g
équivalent à glucose anhydre	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanine	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginine	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Acide aspartique	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Acide glutamique	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glycine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidine	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Chlorhydrate de lysine	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
équivalent à lysine	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Méthionine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Phénylalanine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Proline	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Sérine	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Thréonine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptophane	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosine	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valine	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
chlorure de calcium (sous forme dihydraté)	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Glycérophosphate de sodium (sous forme hydratée)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g

sulfate de magnésium (sous forme heptahydratée)	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Chlorure de potassium	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
acétate de sodium (sous forme trihydratée)	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Quantité correspondant à :

Acides aminés :	85 g	68 g	51 g	34 g
Azote :	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
Lipides :	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucides :				
• Glucose (dextrose)	250 g	200 g	150 g	100 g
Apport calorique :				
• total	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
• non-protéique	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
Electrolytes :				
• sodium	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
• potassium	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
• magnésium	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
• calcium	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
• phosphate ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
• sulfate	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
• chlorure	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
• acétate	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol

- Osmolalité : environ 1230 mOsmol/kg d'eau
- Osmolarité : environ 1060 mOsmol/l
- pH : environ 5,6

¹ apportés par Intralipide et Vamin.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « données pharmaceutiques ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour perfusion.

Kabiven est constitué d'une poche à trois compartiments et d'un suremballage. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche et le suremballage. La poche est séparée en trois compartiments par des soudures pelables.

Chaque compartiment contient respectivement une solution de glucose, une solution d'acides aminés et une solution lipidique. Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores à légèrement jaunes, et l'émulsion lipidique est blanche et homogène.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

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

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, voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions 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 par kilo 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 lipides sont de 2,0 - 6,0 g pour le glucose et 1,0 - 2,0 g pour les lipides par kg de poids corporel par jour.

La dose 0,10 - 0,20 g d'azote/kg de poids corporel/jour (0,7 - 1,3 g d'acides aminés par kg de poids corporel/jour) couvre les besoins en majorité des patients. Ceci correspond à l'administration de 19 ml - 38 ml de KABIVEN par kg de poids corporel/jour, ce qui équivaut pour un patient de 70 kg à 1330 ml - 2660 ml de KABIVEN par jour.

Les besoins énergétiques totaux dépendent de l'état clinique du patient et sont le plus souvent compris entre 25 - 35 kcal/kg de poids corporel/jour. Chez les patients obèses les apports doivent être fondés sur le poids idéal estimé.

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

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 12,5-25 ml/kg/jour (ce qui correspond à 0,49-0,98 g de lipides/kg/jour ; 0,41-0,83 g d'acides aminés/kg/jour et 1,2-2,4 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, l'utilisation de Kabiven n'est pas recommandée en raison de l'absence de cystéine qui peut être considéré comme un acide aminé essentiel.

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 de cette émulsion ne doit pas dépasser 2,6 ml/kg de poids corporel/heure (correspondant à 0,25 g de glucose ; 0,09 g d'acides aminés et 0,1 g de lipides/kg de poids corporel).

La durée de perfusion recommandée d'une poche KABIVEN est de 12 à 24 heures.

Posologie journalière maximale

En règle générale, elle est de 40 ml/kg/jour et correspond à l'administration d'une poche de grande contenance soit pour un patient de 64 kg qui recevra 1,3 g d'acides aminés/kg/jour (0,21 g d'azote/kg/jour), un apport calorique non-protéique de 31 kcal/kg/jour (3,9 g de glucose/kg/jour et 1,6 g de lipides/kg/jour).

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

Mode d'administration

EN PERFUSION INTRAVEINEUSE EXCLUSIVEMENT PAR VEINE CENTRALE.

L'administration pourra être poursuivie aussi longtemps que l'état clinique du patient le rendra nécessaire.

Coût du traitement journalier : 24,20 à 30,98 Euros.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide, ou aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « données pharmaceutiques »
- Hyperlipidémie sévère.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Troubles sévères de la coagulation sanguine.
- Anomalies congénitales du métabolisme des acides aminés.
- Insuffisance rénale sévère sans possibilité d'hémodilution ou de dialyse.
- Etat de choc en phase aiguë.
- Hyperglycémie nécessitant l'administration de plus de 6 unités d'insuline/heure.
- Taux plasmatiques élevés et pathologiques de l'un des électrolytes inclus dans le produit.
- Syndrome d'activation macrophagique.
- Contre-indications générales d'un traitement par perfusion : œdème pulmonaire aigu, hyperhydratation, insuffisance cardiaque décompensée et déshydratation hypotonique.
- Etats instables, par exemple : état post-traumatique sévère, diabète décompensé, phase aiguë d'infarctus du myocarde, acidose métabolique, infection sévère et coma hyperosmolaire.
- Nouveau-né et enfant de moins de 2 ans d'âge

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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 en fonction du statut hydrique et nutritionnel de l'enfant. La poche reconstituée est à usage unique.

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

Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse. La perfusion doit être arrêtée en cas d'apparition de tout signe anormal. En raison de l'augmentation du risque infectieux lié à l'utilisation d'une voie centrale, des précautions d'asepsie strictes devront être prises pour éviter toute contamination lors de l'insertion ou de la manipulation du cathéter.

KABIVEN doit être administré avec précaution chez les patients ayant un métabolisme lipidique altéré, pouvant survenir chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, de diabète sucré incontrôlé, de pancréatite, de fonction hépatique altérée, d'hypothyroïdisme (avec hypertriglycéridémie) et de septicémie. Une surveillance attentive des triglycérides est nécessaire en cas d'administration de KABIVEN chez ce type de patients.

La glycémie, les électrolytes et l'osmolarité ainsi que la balance hydro-électrolytique, l'équilibre acido-basique et les tests de la fonction hépatique (phosphatases alcalines, ASAT, ALAT) doivent être surveillés régulièrement.

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

Chez les insuffisants rénaux, les apports en phosphate et en potassium doivent être contrôlés soigneusement pour prévenir une hyperphosphatémie et une 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 plasmatiques.

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, d'acidose lactique, d'oxygénation insuffisante et d'une augmentation de l'osmolarité sérique.

KABIVEN doit être administré avec précaution aux patients ayant une tendance à la rétention hydro-électrolytique.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (tel que fièvre, frissons, éruption cutanée ou dyspnée) doit conduire à l'arrêt immédiat de la perfusion.

Les lipides contenus dans KABIVEN peuvent interférer avec les résultats de certains examens de laboratoire (par exemple : bilirubine, lactate déshydrogénase, 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 lipides de 5 à 6 heures chez la plupart des patients.

Ce médicament contient de l'huile de soja et des phospholipides d'œufs, qui peuvent provoquer de rares réactions allergiques. Des réactions d'allergie croisée ont été observées entre le soja et l'arachide.

La perfusion intraveineuse d'acides aminés s'accompagne d'une augmentation de l'excrétion urinaire de certains oligo-éléments comme le cuivre et, 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 aggraver un déséquilibre liquidien et entraîner un œdème pulmonaire ou une syncope congestive. De plus, une diminution de la concentration plasmatique en potassium, phosphore, magnésium et vitamines hydrosolubles peut survenir 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 appropriée des liquides, électrolytes, éléments minéraux et vitamines.

KABIVEN ne doit pas être administré simultanément avec le sang ou des produits sanguins par la même tubulure de perfusion en raison d'un risque de pseudo-agglutination.

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

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

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

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

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 de la 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 montrant que les interactions mentionnées ci-dessus aient une quelconque conséquence clinique.

Fertilité, grossesse et allaitement

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

Effets indésirables

	Fréquents >1/100 à <1/10	Peu fréquents >1/1000 à <1/100	Très rares <1/10000
--	---	---	---

Troubles sanguins et du système lymphatique			Hémolyse réticulocytose
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux			Tachypnée
Troubles gastro-intestinaux		Douleurs abdominales, nausées, vomissements	
Troubles du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité (réaction anaphylactique, rash cutané, urticaire)
Investigations		Augmentation des taux plasmatiques d'enzymes hépatiques	
Troubles du système nerveux		Maux de tête	
Troubles génitaux et mammaires			Priapisme
Troubles vasculaires			Hypotension, hypertension
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Élévation de la température corporelle	Frissons, fatigue	

Comme avec toute solution hypertonique des thrombophlébites peuvent se produire dans le cas d'une administration par veine périphérique.

Syndrome de surcharge graisseuse

Une diminution de la capacité d'élimination des lipides (contenus dans KABIVEN) peut conduire à « 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 une infection.

La survenue d'un syndrome de surcharge graisseuse se caractérise par : hyperlipidémie, fièvre, infiltration lipidique, hépatomégalie, splénomégalie, anémie, leucopénie, thrombocytopénie, troubles de la coagulation et coma. Tous ces symptômes sont généralement réversibles si la perfusion de l'émulsion lipidique est interrompue.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Surdosage

Voir rubrique « Effets indésirables - Syndrome de surcharge graisseuse ».

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

Si des 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 hyperosmolarité.

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

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solution pour nutrition parentérale, code ATC : B05BA10.

Lipides

L'émulsion lipidique utilisée dans KABIVEN (huile de soja), apporte des acides gras à chaîne longue essentiels et non essentiels nécessaires au métabolisme énergétique et à l'intégrité structurale des membranes cellulaires.

A la dose recommandée, cette émulsion lipidique n'entraîne pas de modifications hémodynamiques. Aucune modification clinique significative de la fonction pulmonaire n'a été décrite quand l'émulsion lipidique est utilisée 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 été observées en nutrition parentérale n'apportant pas d'émulsion lipidique.

Acides aminés et électrolytes

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

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.

Propriétés pharmacocinétiques

Emulsion lipidique

L'émulsion lipidique contenue dans KABIVEN a des propriétés biologiques similaires à celles des chylomicrons endogènes. Contrairement aux chylomicrons, elle ne contient pas d'esters du cholestérol ou d'apolipoprotéines, tandis que son contenu en phospholipides est significativement plus élevé.

L'émulsion lipidique est éliminée 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 la perfusion.

Chez les volontaires sains, la clairance maximale de l'émulsion lipidique contenue dans KABIVEN après une nuit de jeûne est équivalent 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 ou d'hypertriglycémie montrent une élimination et une oxydation ralenties.

Acides aminés et électrolytes

Le principe des propriétés pharmacocinétiques des acides aminés et des électrolytes administrés par la voie intraveineuse 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 sont essentiellement les mêmes que celles du glucose apporté par l'alimentation

Données de sécurité préclinique

Il n'a pas été réalisé d'études précliniques de tolérance avec KABIVEN. Cependant, des études de tolérance préclinique ont été réalisées avec l'émulsion lipidique ainsi qu'avec des solutions d'acides aminés et de glucose, de composition et de concentration variée. Ces études ont montré une bonne tolérance.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Lécithine d'œuf purifiée, glycérol, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide acétique glacial (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « Précautions particulières d'élimination et de manipulation ».

Durée de conservation

2 ans lorsque la poche est conservée dans son emballage.

Durée de conservation après mélange des compartiments

Après rupture des soudures délimitant les compartiments, il a été démontré que le mélange était chimiquement et physiquement stable 48 heures à une température de 20- 25°C, incluant la durée d'administration. Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf si les mélanges ont été effectués en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Durée de conservation après mélange avec des additifs

Après ouverture des soudures pelables et mélange des trois solutions, des additifs peuvent être ajoutés par l'intermédiaire du site de supplémentation.

La stabilité physicochimique dans la poche à trois compartiments après mélange avec des additifs (voir section 6.6) a été démontrée pendant 8 jours, c'est-à-dire 6 jours à 2°-8°C suivis de 48 heures à 20-25°C ou après ajout d'Omegaven pendant 48 heures à 20-25°C, incluant la durée d'administration. Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement quand un ajout a été effectué. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant administration relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C sauf si les mélanges ont été effectués en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la poche dans le suremballage.

Ne pas congeler.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le récipient est constitué d'une poche multi-compartiment et d'un suremballage. La poche 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 en polymère Biofine.

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 en 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).

Tailles de conditionnement :

Boîte de 4 poches de 1026 ml, 1540 ml, 2053 ml ou de 3 poches de 2566 ml.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux. Le suremballage doit être retiré. 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 les poches à trois compartiments que si les solutions d'acides aminés et de glucose sont limpides et incolores à légèrement jaunes, et l'émulsion lipidique blanche et homogène.

Des données de compatibilité sont disponibles avec les produits nommés Dipeptiven, Omegaven, Suppliven, Glycophos, Addiphos, Vitalipide Adultes/Enfants et Soluvit en quantités définies et avec des électrolytes en concentrations définies. Lors des ajouts d'électrolytes, les quantités déjà présentes dans la poche doivent être prises en compte pour répondre aux besoins cliniques du patient. Les données générées obtenues justifient les ajouts dans la poche indiqués dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

Intervalle de compatibilité : stable pendant 8 jours, c'est-à-dire 6 jours de stockage à 2-8°C suivis de 48 heures à 20-25°C

	Unités	Quantité maximale totale			
Taille de la poche de Kabiven	ml	1026	1540	2053	2566
Additif		Volume			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Suppliven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit	flacon	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipide Adultes/Enfants	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Electrolytes¹		Quantité par poche			
Sodium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Potassium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Calcium	mmol	≤ 5	≤ 7.5	≤ 10	≤ 12,5
Magnésium	mmol	≤ 5	≤ 7.5	≤ 10	≤ 12,5
Phosphate inorganique (Addiphos) OU Phosphate organique (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22.5	≤ 30	≤ 37,5

¹ inclut les quantités de tous les produits

Intervalle de compatibilité avec Omegaven : stable pendant 48 heures à 20-25°C

	Units	Quantité maximale totale			
Taille de la poche de Kabiven	ml	1026	1540	2053	2566
Additif		Volume			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0-50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Suppliven	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	flacon	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipide Adultes/Enfants	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Electrolytes ¹		Quantité par poche			
Sodium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Potassium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calcium	mmol	≤ 5	≤ 7.5	≤ 10	≤ 12,5
Magnésium	mmol	≤ 5	≤ 7.5	≤ 10	≤ 12,5
Phosphate inorganique (Addiphos) OU Phosphate organique (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22.5	≤ 30	≤ 37,5

¹ inclut les quantités de tous les produits

Remarque : ce tableau est destiné à indiquer la compatibilité. Il ne s'agit pas de recommandations posologiques.

Pour les médicaments cités, avant de prescrire, se référer aux informations de prescription approuvées au niveau national.

La compatibilité avec d'autres additifs et la durée de conservation de divers mélanges seront communiquées sur demande.

Tout ajout doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- KABIVEN 900 kcal* : 34009 **377 752 2 9** : 1026 ml en poche à trois compartiments (Polypropylène-co-éthylène) ; boîte de 4 (**96,83 Euros**).
- KABIVEN 1400 kcal* : 34009 **377 755 1 9** : 1540 ml en poche à trois compartiments (Polypropylène-co-éthylène) ; boîte de 4 (**112,90 Euros**).

- KABIVEN 1900 kcal* : 34009 **377 757 4 8** : 2053 ml en poche à trois compartiments (Polypropylène-co-éthylène) ; boîte de 4 (**123,92 Euros**).
- KABIVEN 2300 kcal** : 34009 **377 759 7 7** : 2566 ml en poche à trois compartiments (Polypropylène-co-éthylène) ; boîte de 3

Agréés aux collectivités.

* Remboursés Sécurité Sociale à 65 %.

** Non remboursé Sécurité Sociale.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

8 novembre 1999 / 12 mars 2009

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2023

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I