



Parallellinfusjoner/ Y-sett infusjoner til Fresenius Kabis 3-kammerposer

Vi har testet forlikelighet av en rekke parallellinfusjoner/ Y-sett infusjoner til våre 3-kammerposer. Dette dokumentet gir en oversikt over - testoppsettet og hvilke legemidler som er testet.

Vær oppmerksom på at

- Alle resultater er basert på en oppsatt "worst-case" situasjon, som er beskrevet på side 2.
- Alle resultater gjelder for **Kabiven®/ Kabiven® Perifer** og **StructoKabiven®/ StructoKabiven® Perifer** i alle størrelser dersom ikke annet er angitt.

Nye tester pågår, ta derfor kontakt med Fresenius Kabi dersom du har spørsmål om andre legemidler enn de som fremgår av listen.

Fresenius Kabi Norge AS
Gjerdrums vei 12
0484 OSLO

markedsavdelingen@fresenius-kabi.com

Telefon: +47 22 58 80 00
Telefaks: +47 22 58 80 01
www.fresenius-kabi.no

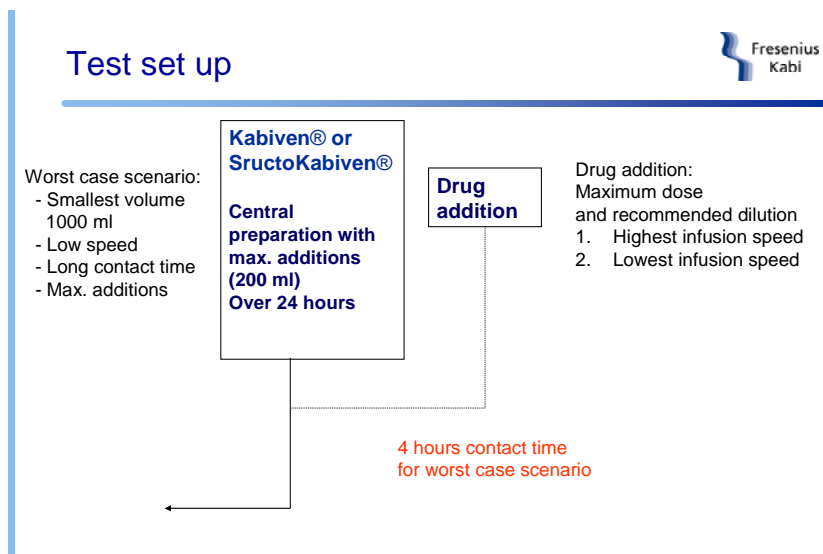
November 2010



Parallellinfusjoner til Fresenius Kabis 3-kammerposer – testoppsett

Forlikelighet av parallellinfusjonen/ Y-sett infusjonen er testet ved følgende "worst-case" situasjon:

- Maks. konsentrasjon av legemiddel ved laveste og høyeste infusjonshastighet (se tabell side 4 og 5).
- Høyeste konsentrasjon av Kabiven®/ StructoKabiven® (Kabiven® 900 kcal/ StructoKabiven® 1100 kcal). De andre posestørrelsene inneholder samme makronutrierter, og infunderes raskere, og gir dermed en større fortykning av legemiddelet og kortere kontakttid. De perifere variantene er en fortykning av de sentrale.
- Laveste volum av Kabiven®/ StructoKabiven® infundert over 24 timer (lav hastighet gir lang kontakttid mellom legemiddel og parenteral ernæringsløsning i infusjonssettet).
- Maksimal mengde tilsetninger (200 ml tilsetninger pr. liter blanding, elektrolytttilsetninger påvirker stabiliteten av fettemulsjonen og kan sammen med legemiddelet påvirke stabiliteten).
- Infusjonstid beregnet til 0,8 ml/minutt (1000 ml løsning + 200 ml tilsetninger = 1200 ml over 24 timer). Med infusjonstiden til legemiddelet, vil kontakttiden i infusjonssettet bli 4 timer.



Følgende tester er utført:

a. Totalblandingen

1. pH verdi (Ph.Eur)
2. Partikkel-dråpe-størrelses-fordeling og gjennomsnittlig dråpestørrelse (laser diffraksjon eller Mastersizer)
3. Visuell inspeksjon av overflaten av fettdråpene (intern SOP)
4. Sudan rød test for fri olje (intern SOP)
5. Utseende (Ph.Eur)

b. Vannfasen

For å utelukke evt. utfelling ble vannfasen testet ved å erstatte fettemulsjonen med sterilt vann.

1. pH verdi (Ph.Eur)
2. Subvisuelt partikkelinnhold (Ph. Eur, lysblokkeringsmetode)
3. Utseende (Ph. Eur)
4. Misfarging (Ph.Eur)
5. Turbiditet (Ph.Eur)

Kjemisk nedbrytning og biotilgjengelighet av legemiddelet er ikke testet.

Kabiven® eller StructoKabiven®, 1000 ml med maksimal mengde tilsetninger:

Blandingens sammensetning	Volume (ml)
Kabiven® eller StructoKabiven®	1000
TraceI®	10
Vitalipid® Adult	10
Soluvit®	1 hettegl.
Elektrolytt* grense (inkl. det som er i posen fra før):	mmol
Natrium	150
Kalium	150
Kalsium	5
Magnesium	5
Fosfat**	15
Klorid	300
Acetat	100 for Kabiven 150 for StructoKabiven
Sink	0.25
Selen	0.4 µmol

*Elektrolytter bør tilsettes som klorid, acetat, sulfat eller glubionat (kalsium). ** Som uorganisk fosfat (f.eks Monokaliumfosfat).

Følgende parallellinfusjon/ Y-sett infusjon til Kabiven® og StructoKabiven® er forlikelige/ ikke forlikelige i henhold til testoppsettet:

Legemiddelsubstans	Testet legemiddel	Maks. konsentrasjon av legemiddel	Høyeste infusjonshastighet	Laveste infusjonshastighet
Antibiotika				
Amikacin sulphate	Amikacin Fresenius	100 ml ferdig infusjonsvæske = 5 mg/ml	100 ml over 15 min	100 ml over 45 min
Ampicillin	Binotal	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Amoxycillin (+ potassium clavulanate)	Augmentan	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Benzylpenicillin	Penicillin G	2 mill IE (1.2 g) i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 40,000 IE/ml (24 mg/ml)	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Cefotaxime sodium	Claforan	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Cefoxitin sodium	Mefoxitin	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Ceftazidime	Fortum	2 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 40 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Ceftriaxone sodium <i>NB! Gjelder kun Structokabiven Elektrolytfri</i>	Rocephin	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 30 min	50 ml over 60 min
Cefuroxime sodium	Cefuroxim Fresenius	1.5 g i 50 ml Glukose 50mg/ml = 30 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min.
Ciprofloxacin	Ciprobay Kabi/Ciprobay	100 mg i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 2 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Clindamycin	Clindamycin Kabi/Clinda-saar	4 ml (48 mg) i 250 ml Glukose 50 mg/ml = 0.2 mg/ml	250 ml over 15 min	250 ml over 30 min
Erythromycin lactobionate	Erythrocin	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min.
Fluconazole	Diflucan	50 ml ferdig infusjonsvæske = 2 mg/ml	20 ml /min	10 ml/min
Gentamicin	Gentamicin 40/80	80 mg i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 1.6 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Imipenem (+cilastatin)	Zienam	500 mg i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 10 mg/ml	50 ml over 20 min	50 ml over 45 min
Metronidazole	Metronidazol Fresenius	100 ml ferdig infusjonsvæske = 5 mg/ml	100 ml over 20 min	50 ml over 45 min.
Meropenem	Meronem	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Netilmicin	Certomycin	200 mg i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 4 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Ofloxacin	Tarivid	100 ml ferdig infusjonsvæske = 2 mg/ml	100 ml over 30 min	50 ml over 45 min
Oxacillin sodium	Infecto Staph	1 g i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 20 mg/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Penicillin G potassium	Penicillin G (Benzylpenicillin)	2 mill IE (1200 mg) i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 40 000 IE/ml (24 mg/ml)	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Piperacillin 2g + tazobactam 0.5g	Tazobac	2g piperac./0.5g tazobact. i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 40 mg piperacillin/10 mg tazobactam/ml	50 ml over 15 min	50 ml over 45 min
Tobramycin	Gernebcin 20/40/80	110 mg i 50 ml NaCl 9 mg/ml = 2.2 mg/ml	50 ml over 20 min	50 ml over 45 min
Vancomycin	Vancomycin	500 mg i 50 ml Glukose 50 mg/ml = 10 mg/ml	50 ml over 60 min	50 ml over 90 min

Legemiddelsubstans	Testet legemiddel	Maks. konsentrasjon av legemiddel	Høyeste infusjonshastighet	Laveste infusjonshastighet
Infusjonsvæsker				
Glucose 50 mg/ml	Glucosteril 5%	50 mg/ml	Dersom posen kun er tilsatt Soluvit, Vitalipid og Tracel, kan Kabiven el. StructoKabiven og infusjonsvæskene gis i forholdet 1:1.	
Glucose 100 mg/ml	Glucosteril 10%	100 mg/ml		
Natriumklorid 9 mg/ml	Normal saline Fresenius	9 mg/ml		
Ringer-acetat	Ringer-Lactat-Lösung	–		
Sterilt vann	Ampuwa	–		
Dersom posen er tilsatt elektrolytter i tillegg, kan Kabiven el StructoKabiven og infusjonsvæskene gis i forholdet 4:1 (Kabiven el StructoKabiven : infusjonsvæske)				
Andre legemidler				
Kalsiumfolinat	FOLI-cell	500 mg (50 ml) i 200 ml Glukose 50 mg/ml = 2 mg/ml	48 ml over 60 min	16 ml over 60 min
Carboplatin	Carboplatin Gry 10 mg/ml	10 mg/ml	150 ml over 30 min	50 ml over 30 min
<i>NB! Gjelder kun StructoKabiven</i>				
Cimetidin	Cimetidin-CT	4 ml (400 mg) fort. til 100 ml i NaCl 9 mg/ml = 4 mg/ml	100 ml over 30 min	100 ml over 60 min
Dobutamin	Dobutamin Liquid Fresenius	20 ml(250 mg) fort. til 250 ml med NaCl 9 mg/ml = 1 mg/ml	42 ml over 60 min ²	1,2 ml over 60 min ²
Etoposid	Etoposid Mayne 20 mg/ml	Ufortynnet 20 mg/ml	40 ml over 1 time	15 ml over 1 time
<i>NB! Gjelder kun Structokabiven Elektrolytfri</i>				
Fentanyl	Fentanyl-Jansen	10 ml (500 µg) = 50 µg/ml	4 ml pr. min ²	0,1 ml pr. min ²
Furosemid	Furorese	375 mg (37.5 ml) i 212.5 ml Glukose 50 mg/ml = 1,5 mg/ml	66 ml over 60 min	22 ml over 60 min
Gemcitabin	Gemzar Lilly	Pulver fortynnet i NaCl 9 mg/ml til 38 mg/ml	92 ml over 30 min	40 ml over 30 min
<i>NB! Gjelder kun Structokabiven Elektrolytfri</i>				
Heparin (ufraksjonert heparin nartium)	Heparin-Na (ratiopharm)	5 ml (5000 units) fort. til 50 ml med NaCl 9 mg/ml = 100 units/ml	48 ml over 60 min ³	20 ml over 60 min ³
Hydrocortison	Hydrocortison (Pfizer)	Ikke forlikelig	-	-
Ifosamid	Holoxan 40 mg/ml	Ufortynnet 40 mg/ml	175 ml over 3 timer	75 ml over 3 timer
<i>NB! Gjelder kun Structokabiven Elektrolytfri</i>				
Irinotecan	Campto 20 mg/ml	Ufortynnet 20 mg/ml	45 ml over 30 min	20 ml over 90 min
<i>NB! Gjelder kun Structokabiven Elektrolytfri</i>				
Metoclopramid	MCP-ratiopharm 50SF	50 ml (250 mg) fort. med 50 ml NaCl 9 mg/ml = 2,5 mg/ml	100 ml over 15 min ²	100 ml over 20 min ²
Morfinsulfat eller –hydroklorid	Morphin HEXAL, MSI Morphinsulfat-GRY	5 ml (50mg) i 43 ml Glukose 50 mg/ml = 1 mg/ml	50 ml over 60 min	1 ml over 60 min
Omeprazol	Antra pro infusione	Ikke forlikelig	-	-

Legemiddelsubstans	Testet legemiddel	Maks. konsentrasjon av legemiddel	Høyeste infusjonshastighet	Laveste infusjonshastighet
Oxaliplatin <i>NB! Gjelder kun Structokabiven Elektrolytfri</i>	Eloxatin 5 mg/ml	Ufortynnet 5 mg/ml	50 ml over 2 timer Ikke forlikelig, kun den laveste inf. hastighet anbefales	20 ml over 6 timer
Paracetamol	Perfusalgan	50 ml ferdig inj. væske 10 mg/ml	100 ml over 15 min	50 ml over 30 min
Propofol	Propofol 1% Fresenius	10 mg/ml 20 mg/ml	14 ml over 60 min ⁴ 7 ml over 60 min ⁴	7 ml over 60 min ⁵ 3,5 ml over 60 min ⁵
Ranitidin	Ranitic inject	2 ml (50 mg) fort. Til 20 ml med NaCl 9 mg/ml = 2,5 ml/ml	20 ml over 120 min	7 ml over 120 min
Sinksulfat <i>NB! Gjelder kun StructoKabiven</i>	Zinc sulphate (Sterile products UHF)	3 ml (150 µmol) i 1000 ml NaCl 9 mg/ml = 0.15 µmol/ml (~10 mg Zn²⁺/ml)	1000 ml over 24 timer	1000 ml over 24 timer
Tramadol	Contramal	<i>Som infusjon</i> 600 mg fortynnet i 50 ml NaCl 9 mg/ml eller Glukose 50 mg/ml = 12 mg/ml <i>Som langsom injeksjon</i> Ufortynnet 100mg/2 ml = 50 mg/ml	500 ml over 24 timer 12 ml (2 ml 50 mg/ml + 10 ml NaCl 9 mg/ml) over 2 min	50 ml over 24 timer 2 ml over 4 min

² Beregnet ut ifra anbefalt dose til en 70 kg pasient

³ Basert på terapeutisk dose

⁴ Beregnet ut fra 2 mg/kg/time til en 70 kg pasient. **Høyere hastigheter er ikke fysisk forlikelig.**

⁵ Beregnet ut fra 1 mg/kg/time til en 70 kg pasient.