

Navodilo za uporabo

Kabiven Peripheral emulzija za infundiranje

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kabiven Peripheral in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kabiven Peripheral
3. Kako boste dobili zdravilo Kabiven Peripheral
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kabiven Peripheral
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kabiven Peripheral in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kabiven Peripheral je na voljo v triprekatni vreči z zunanjim ovojem. Zdravilo Kabiven Peripheral vsebuje naslednje učinkovine: raztopino aminokislin (snovi, potrebne za nastajanje beljakovin) in elektrolitov, maščobno emulzijo in raztopino glukoze.

Z njim v krvni obtok dobite energijo (kot sladkor in maščobe) in aminokisline, če ne morete normalno jesti.

To zdravilo se uporablja kot del uravnotežene intravenske prehrane, skupaj s solmi, elementi v sledovih in vitamini, ki skupaj zadostijo vašim celotnim prehranskim potrebam.

Zdravilo se uporablja pri odraslih bolnikih in otrocih, starejših od dveh let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kabiven Peripheral

Zdravila Kabiven Peripheral ne smete dobiti:

- če ste **alergični** na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na izdelke, ki vsebujejo **jajca, sojo ali arašide**.
- če imate v krvi **preveč maščobnih snovi** (npr. holesterola).
- če imate hude težave z **jetri**.
- če ste v **akutnem šoku** (zaradi velike izgube krvi ali alergijske reakcije).
- če imate določeno **okvaro v sistemu strjevanja krvi** (hemofagocitotični sindrom) ali če se vam **kri ne strjuje pravilno**.
- če imate stanje, v katerem ima vaše telo težave z uporabo beljakovin ali aminokislin.
- če imate hude težave z **ledvicami**.
- če imate hiperglikemijo (**preveč sladkorja v krvi**), ki zahteva dajanje več kot 6 enot insulina na uro.
- če imate **zvišano koncentracijo elektrolitov** (soli) v krvi.
- če imate **metabolično acidozo** (preveliko kislost telesnih tekočin in tkiv).
- če imate v telesu **preveč tekočine** – hiperhidracija.
- če imate **tekočino v pljučih** (akutni pljučni edem).
- če ste **dehidrirani** in imate nizko koncentracijo soli.
- če imate težave s **srcem**.
- če ste v **komi**.
- če imate **hudo sepso** (stanje, v katerem se telo bori s hudo okužbo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku morate povedati, če imate:

- zmanjšano delovanje **jeter**
- nezdravljeno **sladkorno bolezen**
- motnjo, pri kateri ima vaše telo **težave s pravilno uporabo maščob**
- težave z **ledvicami**
- kakršne koli težave s **trebušno slinavko**
- težave s **ščitnico** – hipotiroidizem
- **sepsa** (stanje, v katerem se telo bori z okužbo)
- ima vaše telo težave z odstranjevanjem elektrolitov
- povečano osmolarnost seruma
- če imate **preveliko kislost telesnih tekočin in tkiv** (metabolično acidozo)

Če se vam med infundiranjem pojavijo povišana telesna temperatura, izpuščaji, drgetanje ali težko dihanje, morate to nemudoma povedati zdravstvenemu osebju. Ti simptomi so lahko posledica alergijske reakcije ali pa kažejo, da ste prejeli preveč zdravila (glejte poglavje 4).

To zdravilo lahko vpliva na izvide drugih preiskav, ki vam jih morda naredijo. Pomembno je, da vsakemu zdravniku, ki opravlja preiskave, poveste, da prejimate zdravilo Kabiven Peripheral.

Vaš zdravnik bo morda izvajal redne preiskave krvi, s katerimi se bo prepričal, da zdravljenje z zdravilom Kabiven Peripheral deluje pravilno.

Otroci

Zdravila Kabiven Peripheral se ne daje novorojenčkom, dojenčkom ali otrokom do drugega leta starosti.

Druga zdravila in zdravilo Kabiven Peripheral

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete

- zdravilo heparin, ki se uporablja za preprečitev nastajanja in kot pomoč pri razgradnji krvnih strdkov
- antikoagulate (derivate kumarina), ker lahko vitamin K₁, ki ga vsebuje sojino olje, vpliva na sposobnost strjevanja krvi
- insulin za zdravljenje sladkorne bolezni

Nosečnost in dojenje

Varnost uporabe zdravila Kabiven Peripheral med nosečnostjo ali obdobjem dojenja ni raziskana. Če postane med nosečnostjo ali obdobjem dojenja potrebno hranjenje neposredno v veno (parenteralna prehrana), vam bo zdravnik dal zdravilo Kabiven Peripheral le po natančnem preudarku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben, ker se zdravilo daje v bolnišnici.

Zdravilo Kabiven Peripheral vsebuje sojino olje.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako boste dobili zdravilo Kabiven Peripheral

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo boste prejeli z intravensko kapalno infuzijo.

Odmerek zdravila Kabiven Peripheral in velikost uporabljene vreče sta odvisna od vaše telesne mase

(v kilogramih) in sposobnosti vašega telesa za uporabo maščob in sladkorja. Zdravilo Kabiven Peripheral vam bodo infundirali počasi v obdobju od 12 do 24 ur. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek za vas ali vašega otroka.

Med zdravljenjem vas bodo morda kontrolirali.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Kabiven Peripheral ni primerno za uporabo pri novorojenčkih, dojenčkih ali otrocih do drugega leta starosti.

Če ste dobili več zdravila Kabiven Peripheral, kot bi smeli

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili več infuzije, kot bi morali.

Med učinki prevelikega odmerjanja so lahko slabost, bruhanje, znojenje in zastajanje tekočine. Opisani so bili tudi preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija), elektrolitske motnje, preobremenitev s tekočino in hiperosmolalnost.

V primeru prevelikega odmerjanja obstaja nevarnost, da dobite preveč maščob. To imenujemo "sindrom preobremenitve z maščobami". Za več informacij glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki".

Če se vam pojavi kateri koli od zgoraj navedenih simptomov ali se vam zdi, da ste dobili preveč zdravila Kabiven Peripheral, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro. Infundiranje zdravila vam bodo bodisi nemudoma ustavili ali ga bodo nadaljevali z manjšim odmerkom. Ti simptomi po navadi izginejo po zmanjšanju hitrosti infundiranja ali prenehanju infundiranja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) Zdravilo Kabiven Peripheral lahko povzroči alergijsko reakcijo. Zdravniku morate nemudoma povedati:

- če se vam po telesu pojavi bulast in srbeč izpuščaj
- če imate zelo visoko temperaturo
- če težko dihate

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povišana telesna temperatura
- vnetje vene na mestu infundiranja

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- mrzlica
- utrujenost
- bolečine v trebuhu
- glavobol
- slabost ali bruhanje
- zvišanje jetrnih encimov. Zdravnik vam bo povedal, če se to zgodi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- visok ali nizek krvni tlak
- težko dihanje
- dolgotrajne, boleče erekcije pri moških
- težave s krvjo

Sindrom preobremenitve z maščobami

Ta sindrom se lahko pojavi, če ima telo težave z uporabo maščob, ker ste dobili preveč zdravila Kabiven Peripheral. Pojavi se lahko tudi zaradi nenadne spremembe vašega zdravstvenega stanja (npr. težav z ledvicami ali okužbe). Možni simptomi so povišana telesna temperatura, povečana koncentracija maščob v krvi, celicah in tkivih, motnje v različnih organih, motnje krvi in koma. Vsi ti simptomi po navadi izginejo, če se infundiranje prekine.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kabiven Peripheral

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Kabiven Peripheral.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v zunanji ovojnini. Ne zamrzujte. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne uporabite, če vreča pušča.

Samo za enkratno uporabo. Morebitni preostanek mešanice po infundiranju je treba zavreči.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kabiven Peripheral

Zdravilo Kabiven Peripheral je na voljo v sistemu triprekatnih vreč. Vsaka vreča vsebuje naslednje različne volumne, odvisno od treh velikosti pakiranj:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
glukoza	1475 ml	1180 ml	885 ml
aminokisline in elektroliti	500 ml	400 ml	300 ml
maščobna emulzija	425 ml	340 ml	255 ml

- Učinkovine so

	2400 ml	1920 ml	1440 ml	1000 ml mešanice
prečiščeno sojino olje	85 g	68 g	51 g	35.4 g
glukoza monohidrat	178 g	143 g	107 g	74.4 g
kar ustreza brezvodni glukozi	162 g	130 g	97 g	67,6 g
alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g	3.33 g
arginin	5,6 g	4,5 g	3,4 g	2.35 g
asparaginska kislina	1,7 g	1,4 g	1,0 g	0.71 g
glutaminska kislina	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1.17 g
glicin	4,0 g	3,2 g	2,4 g	1.65 g
histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1.42 g
izolevcin	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1.17 g
levcin	4,0 g	3,2 g	2,4 g	1.65 g
lizinijev klorid	5,6 g	4,5 g	3,4 g	2.35 g
kar ustreza lizinu	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,88 g

metionin	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1.17 g
fenilalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g	1.65 g
prolin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1.42 g
serin	2,2 g	1,8 g	1,4 g	0.94 g
treonin	2,8 g	2,2 g	1,7 g	1.17 g
triptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g	0.40 g
tirozin	0,12 g	0,092 g	0,069 g	0.05 g
valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g	1.50 g
kalcijev klorid dihidrat	0,49 g	0,39 g	0,29 g	0.20 g
kar ustreza kalcijevemu kloridu	0,37 g	0,30 g	0,22 g	0,15 g
brezvodni natrijev glicerilfosfat	2,5 g	2,0 g	1,5 g	1.04 g
magnezijev sulfat heptahidrat	1,6 g	1,3 g	0,99 g	0.69 g
kar ustreza magnezijevemu sulfatu	0,80 g	0,64 g	0,48 g	0,33 g
kalijev klorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g	1.24 g
natrijev acetat trihidrat	4,1 g	3,3 g	2,5 g	1.74 g
kar ustreza natrijevemu acetatu	2,4 g	2,0 g	1,5 g	1,04 g

- Druge sestavine zdravila so prečiščeni jajčni fosfolipidi
glicerol (E422)
natrijev hidroksid (E524)
koncentrirana očetna kislina (ledocet) (E260)
voda za injekcije

Kar ustreza

	2400 ml	1920 ml	1440 ml	1000 ml mešanice
• aminokisline	57 g	45 g	34 g	24 g
• dušik	9,0 g	7,2 g	5,4 g	3,8 g
• vsebnost energije				
- celotna	pribl. 1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal	720 kcal
- nebeljakovinska	pribl. 1500 kcal	1200 kcal	900 kcal	620 kcal

osmolalnost pribl. 830 mosmol/kg vode

osmolarnost pribl. 750 mosmol/l

pH pribl. 5,6

1000 ml emulzije vsebuje: aminokisline 24 g (dušik 3,8 g), maščobe 35 g (sojino olje), glukoza 68 g, natrij 22 mmol, kalij 17 mmol, magnezij 2,8 mmol, kalcij 1,4 mmol, fosfat 7,5 mmol, sulfat 2,8 mmol, klorid 32 mmol, acetat 27 mmol, 720 kcal skupne energije, 620 kcal nebeljakovinske energije

Izgled zdravila Kabiven Peripheral in vsebina pakiranja

Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri in brezbarvni ali rumenkasti, maščobna emulzija pa je bela. Zdravilo Kabiven Peripheral obsega triprekatno vrečo in zunanji ovoj. Notranja vreča je izdelana iz večplastnega polimernega filma (Biofine). Med notranjo vrečo in zunanji ovoj je nameščen adsorbens kisika; zunanji ovoj in adsorbens kisika je treba pred uporabo zavreči. Notranja vreča je z odstranljivima zaporama razdeljena v tri prekate. Vsebinsko treh ločenih prekatov je treba pred uporabo premešati, in sicer z odprtjem odstranljivih zapor.

Velikosti pakiranja:

škafila s 4 tri-prekatnimi vrečami s 1440 ml (Biofine)

škafila s 4 tri-prekatnimi vrečami s 1920 ml (Biofine)

škafila s 3 tri-prekatnimi vrečami z 2400 ml (Biofine)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH,
Hafnerstrasse 36,
8055 Graz, Avstrija

Izdelovalec

Fresenius Kabi AB,
SE-751 74 Uppsala, Švedska

Način in režim izdaje zdravila Kabiven Peripheral

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 11. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za preprečitev tveganja, ki ga prinaša prehitro infundiranje, je priporočljivo uporabiti stalno, dobro kontrolirano infuzijo, po možnosti z volumetrično črpalko.

Ker med uporabo centralnih ven obstaja večja nevarnost okužbe, je treba upoštevati stroge aseptične ukrepe, da bi se izognili kontaminaciji, zlasti med vstavitvijo katetra.

Nadzirati je treba serumsko glukozo, elektrolite in osmolarnost ter ravnovesje tekočin, acido-bazno stanje in teste delovanja jeter.

Ob kakršnemkoli znaku ali simptomu anafilaktične reakcije (npr. povišani telesni temperaturi, drgetanju, izpuščaju ali dispneji) je treba infuzijo takoj prekiniti.

Zdravila Kabiven Peripheral se zaradi možnosti psevdoaglutinacije ne sme uporabljati v istem infuzijskem kompletu s krvjo.

Če so za infundiranje uporabljene periferne vene, se lahko pojavi tromboflebitis. Mesto vstavitve katetra je treba vsak dan pregledati glede lokalnih znakov tromboflebitisa.

Način uporabe

Intravensko infundiranje, v periferno ali centralno veno.

Za zagotovitev popolne parenteralne prehrane je treba zdravilu Kabiven Peripheral dodati elemente v sledovih, vitamine in morda elektrolite (upoštevaje vsebnost elektrolitov, ki so že v zdravilu Kabiven Peripheral) v skladu z bolnikovimi potrebami.

Odmerjanje

Odmerjanje in hitrost infundiranja je treba določiti glede na zmožnost izločanja maščob in presnavljanja glukoze. Glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi.

Odmerek je treba prilagoditi posameznemu bolniku in velikost vreče izbrati glede na bolnikovo klinično stanje, telesno maso in prehranske potrebe.

Odrasli bolniki

Potreba po dušiku za vzdrževanje puste telesne mase je odvisna od bolnikovega stanja (npr. prehranskega stanja in stopnje kataboličnega stresa). Pri normalnem prehranskem stanju znaša 0,10-

0,15 g dušika/kg telesne mase/dan. Pri bolnikih z zmernim do velikim metabolnim stresom, s podhranjenostjo ali brez nje, je v območju 0,15-0,30 g dušika/kg telesne mase/dan (1,0-2,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan). Ustrezne splošno sprejete zahteve so 2,0-6,0 g glukoze in 1,0-2,0 g maščob.

Celotne potrebe po energiji so odvisne od bolnikovega kliničnega stanja in so najpogostejše 20-30 kcal/kg telesne mase/dan. Pri debelih bolnikih je odmerek treba preračunati na ocenjeno idealno telesno maso.

Zdravilo Kabiven Peripheral je na voljo v treh velikostih, namenjenih bolnikom z zmerno povečanimi, bazalnimi ali majhnimi prehranskimi potrebami. Za zagotovitev popolne parenteralne prehrane utegnejo biti potrebni dodatki elementov v sledovih, vitaminov in dodatnih elektrolitov.

Razpon odmerkov 0,10-0,15 g dušika/kg telesne mase/dan (0,7-1,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan) in skupna energija 20-30 kcal/kg telesne mase/dan ustreza približno 27-40 ml zdravila Kabiven Peripheral/kg telesne mase/dan.

Pediatrična populacija

Odmerjanje je treba določiti glede na bolnikovo zmožnost presnavljanja posameznih hranil.

Na splošno je treba infundiranje pri malih otrocih (2-10 let) začeti z majhnim odmerkom, tj. 14-28 ml/kg (kar ustreza 0,49-0,98 g maščob/kg/dan, 0,34-0,67 g aminokislin/kg/dan in 0,95-1,9 g glukoze/kg/dan) in ga povečevati za 10-15 ml/kg/dan do največjega odmerka 40 ml/kg/dan.

Za otroke, starejše od 10 let, je mogoče uporabiti odmerke za odrasle.

Zdravila Kabiven Peripheral ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, pri katerih je mogoče aminokislino cistein obravnavati kot pogojno esencialno.

Hitrost infundiranja:

Največja hitrost infundiranja glukoze je 0,25 g/kg telesne mase/uro.

Odmerjanje aminokislin naj ne preseže 0,1 g/kg telesne mase/uro.

Odmerjanje maščob naj ne bo večje od 0,15 g/kg telesne mase/uro.

Hitrost infundiranja ne sme preseči 3,7 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokislin in 0,13 g maščob/kg telesne mase). Priporočeno obdobje infundiranja za posamezno vrečo zdravila Kabiven Peripheral je 12-24 ur.

Največji dnevni odmerek:

40 ml/kg telesne mase/dan. To ustreza eni vreči (največja velikost) za 64 kg bolnika in zagotavlja 0,96 g aminokislin/kg telesne mase/dan (0,16 g dušika/kg telesne mase/dan), 25 kcal/kg telesne mase/dan nebeljakovinske energije (2,7 g glukoze/kg telesne mase/dan in 1,4 g maščob/kg telesne mase/dan).

Največji dnevni odmerek se razlikuje glede na bolnikovo klinično stanje in se lahko spreminja celo iz dneva v dan.

Način uporabe:

Intravensko infundiranje v periferno ali centralno veno. Infundiranje lahko traja, dokler to zahteva bolnikovo klinično stanje.

Da bi med periferno uporabo čim bolj zmanjšali tveganje za tromboflebitis, je priporočljivo vsak dan zamenjati mesto infundiranja.

Varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano.

Uporabite le, če sta raztopina aminokislin in elektrolitov in raztopina glukoze bistri in brezbarvni ali

rumenkasti ter če je maščobna emulzija bela in homogena. Zunanji ovoj in adsorbens kisika je treba pred uporabo zavreči. Vsebino treh ločenih prekatov je treba premešati pred uporabo in pred dodajanjem kakršnih koli dodatkov skozi nastavek za dodatke.

Po odstranitvi zapor je treba vrečo trikrat obrniti, da nastane homogena mešanica, ki ne kaže nobenih znakov ločevanja faz.

Samo za enkratno uporabo. Morebitni preostanek mešanice po infundiranju je treba zavreči.

Kompatibilnost

Na voljo so podatki o združljivosti z zdravili, poimenovanimi z lastniškimi imeni Dipeptiven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant in Soluvit N v določenih količinah in z generičnimi zdravili z elektroliti v določenih koncentracijah. Pri dodajanju elektrolitov je potrebno upoštevati količine elektrolitov, ki so že prisotne v vreči, da se zadovoljijo klinične potrebe bolnika. Pridobljeni podatki podpirajo dodatke aktivirani vreči skladno s pregledno tabelo spodaj:

Časovni razpon združljivosti: stabilnost 8 dni, to je, 6 dni shranjevanja pri temperaturi 2-8 °C, ki jim sledi 48 ur pri temperaturi 20-25 °C

Enota	Največja celotna vsebnost			
Kabiven Peripheral velikost vreče	ml	1440	1920	2400
Dodatek		Volumen		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	vial	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Meje elektrolitov ¹		Količina na vrečo		
Natrij	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalij	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalcij	mmol	≤ 7.2	≤ 9.6	≤ 12
Magnezij	mmol	≤ 7.2	≤ 9.6	≤ 12
Fosfat anorganski (Addiphos) ALI Fosfat organski (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

^{1.} vključuje količine iz vseh produktov

Opomba: Ta tabela je namenjena navajanju združljivosti. To ni smernica za odmerjanje. Pri zdravilih z lastniškimi imeni pred predpisovanjem preberite nacionalno odobrene informacije o predpisovanju.

Podatki o kompatibilnosti za dodatne dodatke in časih shranjevanja za različne mešanice so na voljo na zahtevo.

Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti po mešanju prekatov vreče

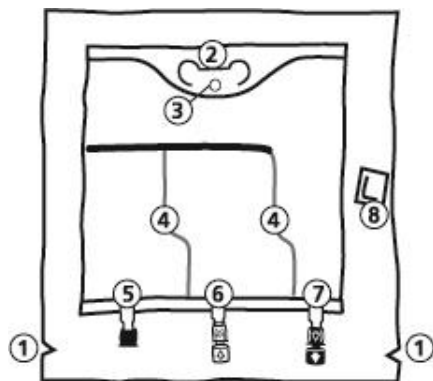
Po odstranitvi zapor sta kemična in fizikalna stabilnost mešanice triprekatne vreče med uporabo dokazani za 48 ur pri temperaturi 20-25 °C, vključno s trajanjem dajanja. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je mešanje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Rok uporabnosti po mešanju z dodatki

Po odprtju odstranljivih zapor in premešanju treh raztopin je treba dodatke dodati skozi nastavke za dodatke. Fizikalno-kemična stabilnost med uporabo za triprekatno vrečo z dodatki po mešanju je bila dokazana do 8 dni, to je, 6 dni pri temperaturi 2-8 °C, ki jim sledi 48 ur pri 20-25 °C, vključno s trajanjem dajanja. Z mikrobiološkega stališča, je zdravilo treba uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je dodajanje dodatkov potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

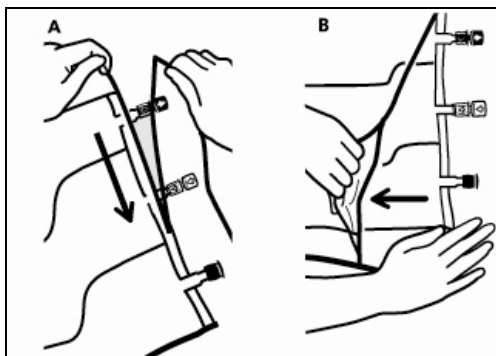
Navodilo za uporabo zdravila Kabiven Peripheral emulzija za infundiranje

Vreča



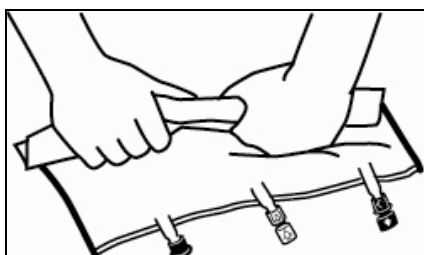
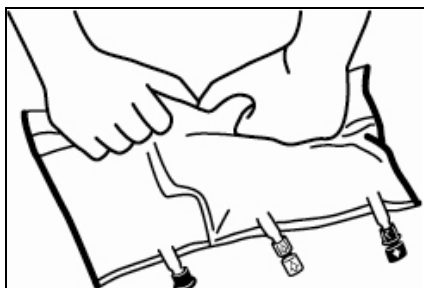
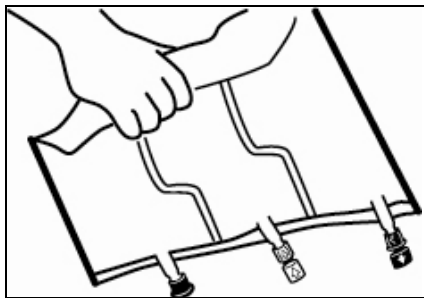
1. zarezi v zunanjem ovoju
2. ročaj
3. luknja za obešanje vreče
4. odstranljivi zapori
5. slepi nastavek (uporablja se med izdelavo)
6. nastavek za dodatke
7. nastavek za infundiranje
8. adsorbens kisika

1. Odstranitev zunanjega ovoja



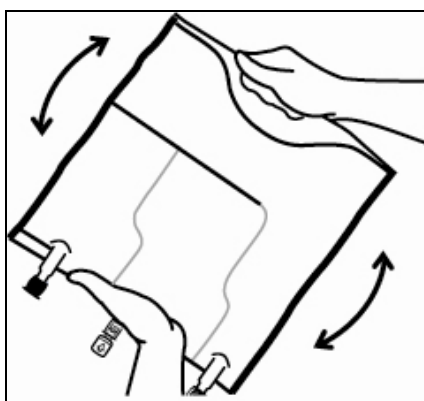
- Za odstranitev zunanjega ovoja držite vrečo vodoravno in odtrgajte od zareze, ki je blizu nastavkom, vzdolž zgornjega roba (A).
- Potem preprosto odtrgajte daljšo stranico, snemite zunanji ovoj in ga skupaj z adsorbensom kisika zavrzite (B).

2. Mešanje



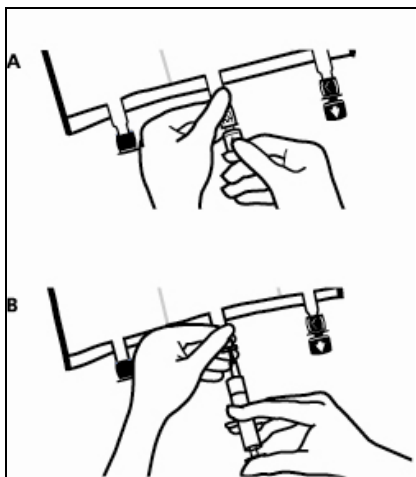
- Položite vrečo na ravno površino.
- Vrečo tesno zvijte od ročaja proti nastavkom, najprej z desno roko, potem pa stalno pritiskajte z levo roko, dokler se navpični zapori ne raztrgata. Navpični odstranljivi zapori se odpreta zaradi tlaka tekočine. Zapori lahko odprete tudi, še preden odstranite zunanji ovoj.

Opomba: Tekočine se zlahka zmešajo, čeprav ostane vodoravna zapora zaprta.



- Vsebino treh prekatov zmešajte tako, da vrečo trikrat obrnete, dokler sestavine niso dobro premešane.

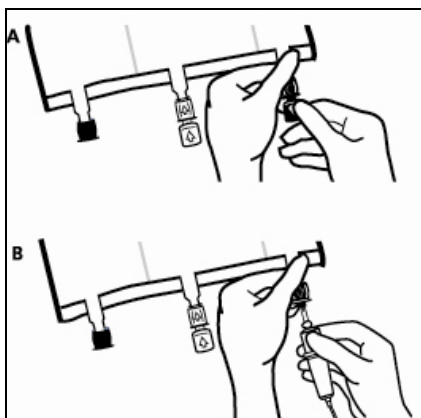
3. Dokončanje priprave



- Vrečo ponovno položite na ravno površino. Tik preden injicirate dodatke, z belega nastavka za dodatke odtrgajte zaščitno ploščico s puščico (A).

Opomba: Membrana nastavka za dodatke je sterilna.

- Primite osnovni del nastavka za dodatke. Zabodite iglo in vbrizgajte dodatke (ki morajo biti zanesljivo kompatibilni) skozi sredino injekcijskega mesta (B).
- Po vsakem dodajanju dobro premešajte tako, da vrečo trikrat obrnete. Uporabite brizge z iglami številka 18–23, dolgimi največ 40 mm.



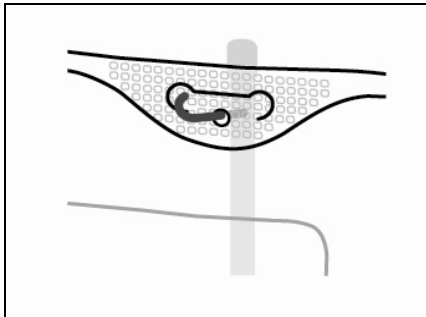
- Tik preden vstavite komplet za infundiranje, z modrega nastavka za infundiranje odtrgajte zaščitno ploščico s puščico (A).

Opomba: Membrana nastavka za infundiranje je sterilna.

- Uporabite komplet za infundiranje brez dotoka zraka ali zaprite odprtino za vstop zraka na kompletu z dotokom zraka.
- Primite osnovni del nastavka za infundiranje.
- Potisnite konico skozi nastavek za infundiranje. Konica mora biti zabodena do konca, da bo zanesljivo nameščena.

Opomba: Notranji del nastavka za infundiranje je sterilen.

4. Obešanje vreče



- Vrečo obesite za luknjo pod ročajem.