

NAVODILO ZA UPORABO

Kabiven emulzija za infundiranje

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO KABIVEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Kabiven je na voljo v triprekatni vrečki z zunanjim ovojem. Zdravilo Kabiven vsebuje naslednje učinkovine: aminokisline (snovi, potrebne za nastajanje beljakovin), maščobe, glukozo in elektrolite v raztopini. 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

Zdravila Kabiven ne smete dobiti:

- če ste **alergični** na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino **zdravila Kabiven**
- če ste alergični na izdelke, ki vsebujejo **jajca, sojo ali arašide**
- če imate v krvi preveč maščobnih snovi (npr. holesterola)
- če imate resno zmanjšano delovanje **jeter**
- 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 v **komi**
- če imate težave s **srcem**
- če ste **dehidrirani** in imate nizko koncentracijo soli

- če imate **hudo sepso** (stanje, v katerem se telo bori s hudo okužbo)

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Kabiven

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**
- kakršnekoli težave s **trebušno slinavko**
- težave s **ščitnico** – hipotiroidizem
- **sepso** (stanje, v katerem se telo bori z okužbo)
- ima vaše telo težave z odstranjevanjem elektrolitov
- stanje, v katerem v telesnih celicah **ni dovolj kisika**
- povečano osmolarnost seruma
- **metabolično acidozo** (preveliko kislost telesnih tekočin in tkiv)

Če se vam med infundiranjem pojavijo zvišana telesna temperatura, izpuščaji, drgetanje ali težko dihanje, morate to nemudoma povedati zdravstvenemu delavcu. 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.

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

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Svojemu zdravniku morate povedati, če prejimate

- 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 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 le po natančnem preudarku.

3. KAKO BOSTE DOBILI ZDRAVILO KABIVEN

Zdravilo boste prejeli z infuzijo, samo v centralno veno. Odmerek zdravila Kabiven in velikost uporabljene vrečke sta odvisna od vaše telesne mase (v kilogramih) in sposobnosti vašega telesa za uporabo maščob in sladkorja. Zdravilo Kabiven 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.

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

Če ste dobili več zdravila Kabiven, 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. Opisane so bile tudi hiperglikemija (preveč sladkorja v krvi), 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 katerikoli od zgoraj navedenih simptomov ali se vam zdi, da ste dobili preveč zdravila Kabiven, 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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo redko (pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov) lahko zdravilo Kabiven 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 pri več kot 1 od 100 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura
- vnetje vene na mestu infundiranja

Zabeležili so naslednje občasne neželene učinke (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, a pri več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- mrzlica
- drgetanje
- slabost ali bruhanje
- zvišanje jetrnih encimov. Zdravnik vam bo povedal, če se to zgodi.

Drugi neželeni učinki so zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- visok ali nizek krvni tlak
- težko dihanje
- dolgotrajne, boleče erekcije pri moških
- težave s krvjo
- utrujenost
- bolečine v trebuhu
- glavobol

Sindrom preobremenitve z maščobami

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KABIVEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Kabiven. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte in vedno hranite vsebnik v zunanjem ovoju.

Zdravila Kabiven ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini.

Zdravila ne uporabite, če vrečka pušča.

Samo za enkratno uporabo. Mešanico, ki morda ostane po infundiranju, je treba zavreči.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Kabiven

Zdravilo Kabiven je na voljo v sistemu triprekatnih vrečk. Vsaka vrečka vsebuje naslednje različne volumne, odvisno od štirih velikosti pakiranja:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
glukoza (Glukoza 190 mg/ml)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
aminokislina in elektroliti (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
maščobna emulzija (Intralipid 200 mg/ml)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Zdravilne učinkovine				
prečiščeno sojino olje	100 g	80 g	60 g	40 g
glukoza monohidrat	275 g	220 g	165 g	110 g
kar ustreza brezvodni glukozi	250 g	200 g	150 g	100 g
alanin	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
arginin	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
asparaginska kislina	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
glutaminska kislina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
glicin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
histidin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
izolevcin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
levcin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
lizinijev klorid	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
kar ustreza lizinu	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
metionin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
fenilalanin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
prolin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
serin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
treonin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
triptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
tirozín	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
valin	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
kalcijev klorid dihidrat	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
kar ustreza kalcijevemu kloridu	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
brezvodni natrijev glicerilfosfat	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
magnezijev sulfat heptahidrat	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
kar ustreza magnezijevemu sulfatu	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
kalijev klorid	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g

natrijev acetat trihidrat	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
kar ustreza natrijevemu acetatu	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

Osmolalnost pribl. 1230 mosm/kg vode
Osmolarnost pribl. 1060 mosmol/l
pH pribl. 5,6

1000 ml emulzije vsebuje: aminokisline 33 g (dušik 5,3 g), maščobe 39 g (sojino olje), glukoza 97 g, natrij 31 mmol, kalij 23 mmol, magnezij 4 mmol, kalcij 2 mmol, fosfat 9,7 mmol, sulfat 4 mmol, klorid 45 mmol, acetat 38 mmol, 910 kcal skupne energije, 780 kcal nebeljakovinske energije.

Pomožne snovi so prečiščeni jajčni fosfolipidi, glicerol (E422), natrijev hidroksid (E524), ledocet (E260) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Kabiven in vsebina pakiranja

Raztopini glukoze in aminokislin sta bistri in brezbarvni ali rumenkasti, maščobna emulzija pa je bela. Zdravilo Kabiven obsega triprekatno vrečko in zunanji ovoj. Med notranjo vrečko in zunanji ovoj je nameščen adsorbens kisika; zunanji ovoj in adsorbens kisika je treba pred uporabo zavreči. Notranja vrečka je z odstranljivima zaporama razdeljena v tri prekate. Vsebino treh ločenih prekatov je treba pred uporabo premešati, in sicer z odprtjem odstranljivih zapor.

Velikosti pakiranja:

Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami po 1026 ml (Excel)
Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami po 1026 ml (Biofine)
Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami po 1540 ml (Excel)
Škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami po 1540 ml (Biofine)
Škatla z 2 tri-prekatnimi vrečkami po 2053 ml (Excel)
Škatla z 4 tri-prekatnimi vrečkami po 2053 ml (Biofine)
Škatla z 2 tri-prekatnimi vrečkami po 2566 ml (Excel)
Škatla z 3 tri-prekatnimi vrečkami po 2566 ml (Biofine).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Medias International d.o.o.
Leskoškova cesta 9D
1000 Ljubljana

Izdelovalec

Fresenius Kabi AB,
SE-751 74 Uppsala, Švedska

in

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

Način in režim izdaje zdravila Kabiven

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 odobreno 11. 8. 2011

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 varnostne ukrepe asepsa, 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. zvišani telesni temperaturi, drgetanju, izpuščaju ali dispneji) je treba infuzijo takoj prekiniti.

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

Način uporabe

Intravensko infundiranje, samo v centralno veno.

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

Hitrost infundiranja

Največja hitrost infundiranja glukoze je 0,25 g/kg/uro.
Odmerjanje aminokislin naj ne bi preseglo 0,1 g/kg/uro.
Odmerjanje maščob naj ne bi zagotovilo več kot 0,15 g/kg/uro.

Hitrost infundiranja naj ne bi presegla 2,6 ml/kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokislin in 0,1 g maščob/kg telesne mase). Priporočeno obdobje infundiranja je od 12 do 24 ur.

Varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano. Uporabite le, če sta raztopini aminokislin in glukoze bistri in brezbarvni ali rumenkasti ter če je maščobna emulzija bela in homogena. Vsebino treh ločenih prekatov je treba premešati pred uporabo in pred dodajanjem kakršnihkoli dodatkov skozi nastavek za dodatke.

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

Samo za enkratno uporabo. Morebitni preostanek mešanice po infundiranju morate zavreči.

Kompatibilnost

Zdravilu Kabiven je dovoljeno dodajati samo tiste medicinske oz. prehranske raztopine, ki so z njim dokazano kompatibilne. Podatki o kompatibilnosti za različne dodatke in o časih shranjevanja za različne mešanice so na voljo na zahtevo.

Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti po mešanju

Po odstranitvi zapor sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C.

Rok uporabnosti po mešanju z dodatki

Po odprtju odstranljivih zapor in premešanju treh raztopin je treba dodatke dodati prek nastavka za dodatke.

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. Če se shranjevanju ni mogoče izogniti in če so dodatki dodani v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih, je mogoče pripravljeno emulzijo pred uporabo hraniti do 6 dni pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ko jo vzamemo iz mesta shranjevanja pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, je mešanico treba infundirati v 24 urah.