

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

KABIVEN emulzija za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kabiven i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kabiven?
3. Kako primjenjivati Kabiven?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kabiven?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kabiven i za što se koristi?

Kabiven je pakiran u vrećicu s tri odjeljka uloženu u vanjsku zaštitnu vrećicu. Kabiven se sastoji od sljedećih lijekova: aminokiseline (tvari koje izgrađuju bjelancevine), masti, glukoze i otopine elektrolita. Kabiven osigurava energiju (u obliku šećera i masti) i aminokiseline u krvotok kada ne možete normalno jesti.

Koristi se kao dio uravnotežene intravenozne dijeta, skupa sa solima, elementima u tragovima i vitaminima, koji zajedno osiguravaju Vaše cjelokupne prehrambene potrebe.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kabiven?

Nemojte primjenjivati Kabiven ako:

- ste ikad imali alergijsku reakciju na Kabiven ili bilo koji sastojak Kabivena (naveden u dijelu 6.)
- ste alergični na proizvode koji sadrže jaja, soju ili kikiriki
- imate previše masnoća (poput kolesterola) u krvotoku
- imate ozbiljnu smanjenu funkciju jetre
- bolujete od akutnog šoka (koji je rezultat teškog gubitka krvi ili alergijske reakcije)
- imate poremećaj u sustavu zgrušavanja krvi (sindrom hemofagocitoze) ili vam se krv ne zgrušava pravilno
- vaše tijelo ima problema u korištenju proteina ili aminokiselina
- imate ozbiljnih problema s bubrezima
- imate hiperglikemiju (previše šećera u krvi), pri čemu se zahtjeva primjena više od 6 jedinica inzulina na sat
- imate povišene razine elektrolita (soli) u organizmu
- imate metaboličku acidozu (razina kiseline u tjelesnim tekućinama i tkivima postaje previsoka)
- imate previše tekućine u organizmu – hiperhidracija
- imate tekućinu u plućima (akutni plućni edem)
- ste u komi
- imate problema sa srcem
- ste dehidrirani uz nisku razinu soli
- imate ozbiljnu sepsu (stanje u kojem se vaše tijelo bori protiv teških infekcija)

Kabiven se ne smije davati novorođenčadi niti djeci ispod dvije godine starosti.

Upozorenja i mjere opreza

Recite Vašem liječniku ako bolujete od:

- smanjene funkcije jetre
- neliječenog dijabetesa
- stanja u kojem Vaše tijelo ima problema s pravilnim korištenjem masnoća
- problema s bubrezima
- bilo kakvih problema sa gušteračom
- problema sa štitnjačom (hipotiroizam)
- sepse (stanje u kojem se Vaše tijelo bori protiv infekcije)
- Vaše tijelo ima problema u eliminaciji elektrolita
- stanja u kojem nema dovoljno kisika u stanicama Vašeg tijela
- povećane osmolarnosti u serumu

Ako za vrijeme infuzije dobijete groznicu, osip, drhtanje, teškoće s disanjem, odmah obavijestite zdravstvenog djelatnika, jer ti simptomi mogu biti izazvani alergijskom reakcijom ili ste primili previše lijeka (vidjeti poglavlje 4).

Ovaj lijek može utjecati na rezultate ostalih pretraga koje se provode. Važno je upoznati liječnika koji vrši pretragu da koristite Kabiven.

Vaš liječnik može zatražiti redovite pretrage krvi, kako bi se uvjerio da je liječenje Kabivenom uspješno.

Drugi lijekovi i Kabiven

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve lijekove, uključujući one koje kupujete bez recepta. Neki lijekovi mogu utjecati na učinak Kabivena i Kabiven može utjecati na njihov učinak.

Upozorite Vašeg liječnika ako uzimate:

- Lijek pod nazivom heparin, koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi te kao pomoć pri raspršivanju krvnih ugrušaka.
- Varfarin, obzirom da vitamin K1, koji se nalazi u sojinom ulju može utjecati na zgrušavanje krvi
- Inzulin za liječenje šećerne bolesti

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema dostupnih podataka o sigurnosti primjene Kabivena u trudnica i dojilja. Ukoliko prehrana direktno u venu (parenteralna prehrana) postane neophodna tijekom trudnoće ili dojenja, Vaš liječnik će Vam dati Kabiven nakon pažljive procjene.

Pitajte svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

3. Kako primjenjivati Kabiven?

Primit ćete lijek u centralnu venu putem infuzije. Doza Kabivena te veličina vreće ovisi o Vašoj tjelesnoj težini u kilogramima te o sposobnosti Vašeg tijela da koristi šećer i masnoće. Kabiven će biti primijenjen polako kroz period od 12-24 sata. Liječnik će odlučiti o ispravnoj dozi za Vas ili Vaše dijete. Možete biti praćeni tijekom primjene.

Kabiven nije prikladan za primjenu kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine.

Ako uzmete više Kabivena nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da ćete uzeti više lijeka nego što je potrebno, obzirom da će Vas liječnik ili medicinska sestra nadzirati tijekom primjene. Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, povraćanje, znojenje te retenciju tekućine. Mogu se javiti i hiperglikemija (previše šećera u krvi) i poremećaji u elektrolitima. U slučaju

predoziranja, postoji opasnost od unosa previše masti. To se naziva sindrom prekomjernog unosa masti. Za više informacija, vidjeti dio 4. Ako primijetite bilo koji od gore opisanih simptoma, ili mislite da ste primili previše Kabivena, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru. Infuzija se može prekinuti odmah ili se nastaviti sa smanjenom dozom. Ovi simptomi obično nestaju sa smanjenjem brzine ili prekidom infuzije.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Kabiven može izazvati alergijsku reakciju. Odmah obavijestite liječnika:

- Ako Vam se na tijelu pojavi kvrgav i svrbljiv osip
- Ako imate vrlo visoku temperaturu
- Ako imate poteškoća s disanjem

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Umjereno povišena tjelesna temperatura

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Zimica
- Umor
- Bol u trbuhu
- Glavobolja
- Mučnina ili osjećaj mučnine
- Porast jetrenih enzima. Obavijestite Vašeg liječnika, ukoliko se to dogodi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Visok ili nizak krvni tlak
- Poteškoće u disanju
- Produljena, bolna erekcija kod muškaraca
- Problemi sa krvi

Sindrom prekomjernog unosa masti

Može se dogoditi da zbog previše Kabivena Vaše tijelo ima problema s korištenjem masti. To se može dogoditi i zbog nagle promjene Vašeg stanja (kao što su problemi s bubrezima ili infekcije). Mogući simptomi su vrućina, povišena razina masnoća u krvi, stanicama i tkivima, poremećaj u raznim organima i koma. Svi ovi simptomi obično nestaju kada se prekine infuzija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kabiven?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik i bolnički ljekarnik odgovorni su za pravilno čuvanje, korištenje i zbrinjavanje Kabivena. Čuvati na temperaturi ispod 25° C. Ne smije se zamrzavati te se uvijek mora čuvati u vanjskoj zaštitnoj vrećici. Ne koristiti ako vrećica curi. Lijek je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Emulzija preostala nakon infuzije mora se baciti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kabiven sadrži?

Kabiven je pakiran u vrećicu s tri odjeljka. Svaka vrećica sadrži sljedeće volumene, ovisno o veličini pakiranja:

	1540 ml	1026 ml
Glukoza 19%	790 ml	526 ml
Aminokiseline i elektroliti (Vamin 18 Novum)	450 ml	300 ml
Emulzija masti (Intralipid 20%)	300 ml	200 ml

Djelatne tvari

Pročišćeno sojino ulje	60 g	40 g
Glukoza hidrat	165 g	110 g
<i>što odgovara</i> bezvodnoj glukozi	150 g	100 g
Alanin	7,2 g	4,8 g
Arginin	5,1 g	3,4 g
Aspartatna kiselina	1,5 g	1,0 g
Glutamatna kiselina	2,5 g	1,7 g
Glicin	3,6 g	2,4 g
Histidin	3,1 g	2,0 g
Izoleucin	2,5 g	1,7 g
Leucin	3,6 g	2,4 g
Lizinklorid	5,1 g	3,4 g
<i>što odgovara</i> lizinu	4,1 g	2,7 g
Metionin	2,5 g	1,7 g
Fenilalanin	3,6 g	2,4 g
Prolin	3,1 g	2,0 g
Serin	2,0 g	1,4 g
Treonin	2,5 g	1,7 g
Triptofan	0,86 g	0,57 g
Tirozin	0,10 g	0,07 g
Valin	3,3 g	2,2 g
Kalcijev klorid (u obliku dihidrata)	0,33 g	0,22 g
Natrijev glicerofosfat (u obliku hidrata)	2,3 g	1,5 g
Magnezijev sulfat (u obliku heptahidrata)	0,72 g	0,48 g
Kalijev klorid	2,7 g	1,8 g
Natrijev acetat (u obliku trihidrata)	2,2 g	1,5 g

Pomoćne tvari su: pročišćeni fosfolipidi jaja; glicerol; natrijev hidroksid; ledena acetatna kiselina i voda za injekcije.

Kako Kabiven izgleda i sadržaj pakiranja?

Glukoza i aminokiseline su bistre bezbojne do žućkaste otopine dok je emulzija masti bijele boje.

Kabiven je pakiran u vrećicu s tri odjeljka uloženu u vanjsku zaštitnu vrećicu. Između odjeljaka i zaštitne vrećice smješten je apsorber kisika, koji se treba ukloniti prije upotrebe. Unutrašnja vrećica načinjena je od višeslojnog polimernog filma Biofine te je podijeljena u tri odjeljka pregradama koje se lako uklanjaju. Sadržaj sva tri odjeljka treba pomiješati prije uporabe, otvaranjem pregrada između odjeljaka.

Veličine pakiranja

4 x 1026 ml

4 x 1540 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, 751 74 Uppsala, Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

Kako bi se izbjegli rizici vezani uz prebrzu infuziju, preporuča se korištenje kontinuirane, dobro-kontrolirane infuzije, po mogućnosti uz volumetrijsku pumpu.

Obzirom na povećan rizik od infekcije, povezan s korištenjem bilo koje centralne vene, kako bi se izbjegla kontaminacija, potrebno je poduzeti stroge aseptičke mjere, naročito za vrijeme umetanja katetera.

Redovito se moraju nadzirati glukoza u serumu, elektroliti i osmolarnost kao i ravnoteža tekućine, acidobazni status te jetreni enzimi.

Na svaki znak ili simptom anafilaktičke reakcije (poput temperature, drhtavice, osipa ili otežanog disanja) potrebno je smjesta prekinuti infuziju.

Kabiven se ne smije davati istodobno s krvlju u istom infuzijskom setu zbog opasnosti od nakupljanja crvenih krvnih stanica (pseudoaglutinacija).

Način primjene

Intravenska infuzija, isključivo u centralnu venu

Kako bi se osigurala potpuna parenteralna prehrana, valja dodati elemente u tragovima, vitamine te eventualno elektrolite (uzimajući u obzir već prisutne elektrolite u Kabivenu), obzirom na potrebe bolesnika.

Brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije za glukozu iznosi 0,25 g/kg/h.

Doziranje aminokiselina ne smije prijeći 0,1 g/kg/h.

Doziranje masti ne smije biti veće od 0,15 g/kg/h.

Brzina infuzije ne smije biti veća od 2,6 ml/kg TT/sat (odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,1 g masti/kg tjelesne težine). Preporučeno vrijeme infuzije je 12-24 sata.

Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka

Ne primjenjivati ukoliko je pakiranje oštećeno.

Primijeniti samo ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre i bezbojne ili blago žute, a emulzija masti bijela i homogena. Nakon mješanja sadržaja iz tri odjeljka nastaje bijela emulzija.

Sadržaji triju odjeljka moraju se pomiješati prije infuzije kao i prilikom dodavanja lijekova kroz nastavak za davanje lijeka.

Kako bi se osigurala homogena emulzija, vreću valja nekoliko puta preokrenuti nakon razdvajanja pregrada neposredno prije infuzije.

Samo za jednokratnu upotrebu. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada

Kompatibilnost

Kabivenu se mogu dodati samo one otopine lijekova i otopine za parenteralnu prehranu za koje je kompatibilnost dokumentirana.

Kompatibilnost Kabivena sa pojedinim dodacima (otopinama lijekova i otopinama za parenteralnu prehranu) te vrijeme skladištenja takvih emulzija, dostupne su na zahtjev.

Miješanje s drugim lijekovima se mora provoditi u aseptičnim uvjetima.

Rok valjanosti

Rok valjanosti nakon miješanja

Nakon uklanjanja pregrada, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni pomiješane otopine iz sva tri odjeljka tijekom 24 sata pri temperaturi do 25°C.

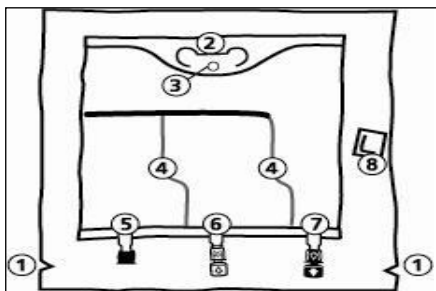
Nakon miješanja s drugim lijekovima

Nakon otvaranja pregrada i miješanja triju otopina, lijekovi se mogu dodavati putem posebnog nastavka za dodavanje lijekova.

S mikrobiološke točke gledišta, proizvod se mora odmah upotrijebiti nakon dodavanja lijekova. Ako se odmah ne primijeni, vrijeme do primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su onoga koji lijek primjenjuje, a to obično ne bi smjelo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2-8°C. Ako se skladištenje ne može izbjeći i ako se osigura da se drugi lijekovi dodaju pod nadzorom i u provjerenim aseptičnim uvjetima, pomiješana otopina može prije primjene čuvati najviše do 6 dana pri temperaturi od 2-8°C. Nakon uklanjanja iz hladnjaka (temperature od 2-8°C), emulziju valja upotrijebiti u roku od 24 sata.

UPUTE ZA UPORABU Vrećica BIOFINE

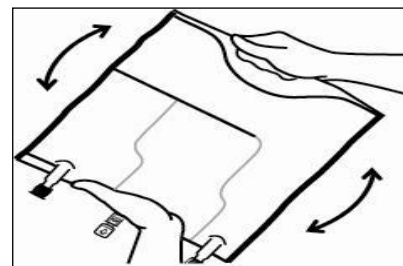
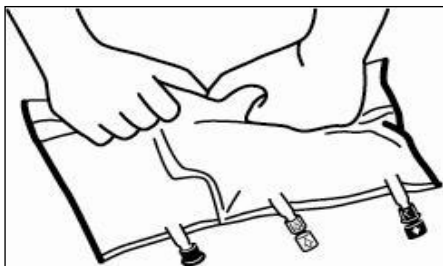
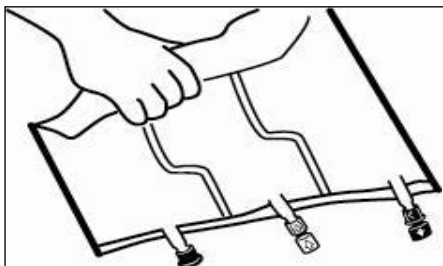
Vreća:



- 1- Urezi vanjske ovojnice
- 2- Drška
- 3- Otvor za vješanje vreće
- 4- Uklanjajuće pregrade
- 5- Slijepi otvor (primjena samo u proizvodnji)
- 6- Nastavak za davanje lijeka
- 7- Nastavak za primjenu infuzije
- 8- Apsorber kisika

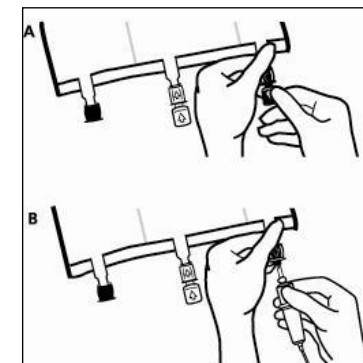
1. Uklanjanje vanjske zaštitne vrećice

2. Miješanje

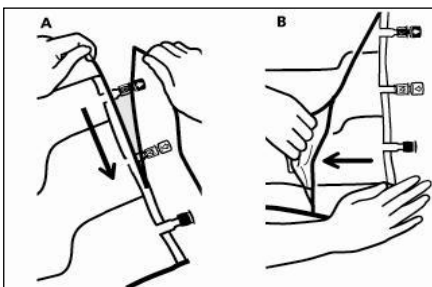


- Miješajte sadržaj triju odjeljaka okretanjem vrećice tri puta, sve dok se sadržaj temeljito ne pomiješa

3. Završno pripravljanje:



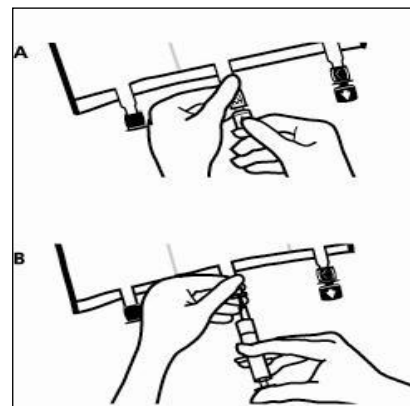
- Neposredno prije umetanja infuzijskog seta, uklonite plastični nastavak (zastavicu) sa plavog nastavka za primjenu infuzije (A).
- Pažnja: Opna u nastavku za primjenu infuzije je sterilna.
- Upotrijebite infuzijski set bez ventila ili zatvorite ventil za zrak na infuzijskom setu.
- Pridržite vrh nastavka za



- Kako bi uklonili vanjsku zaštitnu vrećicu, držite vrećicu u vodoravnom položaju i kidajte zaštitnu vrećicu po urezu koji se nalazi kod otvora duž gornjeg ruba (A).
- Zatim jednostavno odvojite duže stranice, povucite vanjsku zaštitnu vrećicu, te je uklonite zajedno s apsorberom kisika (B).

- Položite vrećicu na ravnu površinu
- Motajte vrećicu čvrsto od drške prema otvorima, prvo s desnom rukom a zatim vršeći stalan pritisak s lijevom rukom sve dok se okomite pregrade ne otvore. Okomite pregrade se uklanjaju (otvaraju) uslijed pritiska tekućine. Pregrade je također moguće otvoriti prije uklanjanja vanjske zaštitne vrećice.

Pažnja: Tekućina se lagano miješa iako vodoravna pregrade ostaje zatvorena



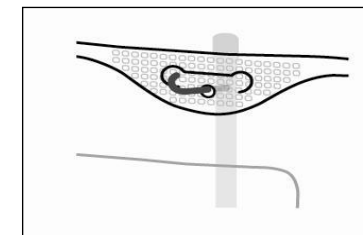
- Ponovo položite vrećicu na ravnu površinu. Ponovo položite vrećicu na ravnu površinu. Neposredno prije ubrizgavanja drugih lijekova, uklonite plastični nastavak (zastavicu) sa bijelog nastavka za dodavanje lijekova (A).

Pažnja: Opna u nastavku za dodavanje lijekova je sterilna. Pridržite vrh nastavka za dodavanje lijekova Umetnite iglu, ubrizgajte druge lijekove (poznate kompatibilnosti) kroz središnji dio mjesta za ubrizgavanje (B). Miješajte temeljito između svakog dodavanja okretanjem vreće tri

primjenu infuzije.

- Ugurajte šiljak infuzijskog seta kroz infuzijski otvor. Šiljak mora biti potpuno umetnut kako se ne bi pomicao.
- Pažnja: Unutarnji dio nastavka za primjenu infuzije je sterilan.

4. Vješanje vrećice:



- Objesite vrećicu za otvor za vješanje koji se nalazi ispod drške.

*puta. Koristite štrcaljke sa iglama
18-23 G duljine max. 40mm.*