Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kabiven, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kabiven i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kabiven
3. Jak stosować Kabiven
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kabiven
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kabiven i w jakim celu się go stosuje

Kabiven jest lekiem zawierającym: aminokwasy (składniki niezbędne do tworzenia białek), tłuszcze, glukozę i elektrolity. Zapewnia dożylne dostarczenie energii (z cukru i tłuszczów) oraz aminokwasów, gdy żywienie doustne jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Kabiven jest wskazany do stosowania jako składnik kompleksowej diety dożylnej, razem z solami, pierwiastkami śladowymi oraz witaminami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kabiven

Kiedy nie stosować leku Kabiven

Nie należy stosować leku:
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na **Kabiven**, na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na **jaja, soję lub orzeszki ziemne**;
- jeśli u pacjenta występuje **zbyt wysokie stężenie tłuszczów** (np. cholesterolu) we krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę **wątroby**;
- jeśli u pacjenta występuje **ostry wstrząs** (spowodowany utratą dużej ilości krwi lub uczuleniem);
- jeśli pacjent ma **zaburzenia układu krzepnięcia** (zespół hemofagocytarny) lub jeśli **krew nie krzepnie prawidłowo**;
- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu **białek lub aminokwasów**;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę **nerek**;
- jeśli pacjent ma hiperglikemię (**zbyt duża ilość cukru we krwi**) wymagającą podania więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę;
- jeśli pacjent ma **podwyższone stężenie elektrolitów** (soli) we krwi;
- jeśli pacjent ma **kwasicę metaboliczną** (nagromadzenie we krwi i tkankach nadmiernych ilości kwaśnych substancji);
- jeśli pacjent ma **za dużo płynu** w organizmie (przewodnienie);

- jeśli pacjent ma **płyn w płucach** (ostry obrzęk płuc);
- jeśli pacjent jest w **śpiączce**;
- jeśli pacjent ma problemy z **sercem**;
- jeśli pacjent jest **odwodniony** oraz ma niskie stężenie soli;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka ogólnoustrojowa reakcja zapalna** (stan, w którym w organizmie występuje ciężkie zakażenie).

Nie należy stosować leku Kabiven u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:
- zaburzenia czynności **wątroby**;
- nieleczona **cukrzyca**;
- zaburzenia **metabolizmu tłuszczów**;
- choroby **nerek**;
- jakiekolwiek choroby **trzustki**;
- choroby **tarczycy** - niedoczynność tarczycy;
- **ogólnoustrojowa reakcja zapalna** (stan, w którym w organizmie występuje zakażenie);
- zaburzenia usuwania elektrolitów z organizmu;
- **niewystarczające dostarczenie tlenu** do komórek;
- zwiększona osmolarność surowicy.

Jeśli podczas infuzji wystąpi gorączka, wysypka, dreszcze lub trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie powiadomić o tym fachowy personel medyczny. Objawy te mogą być spowodowane reakcją alergiczną lub podano zbyt dużą dawkę leku (patrz punkt 4).

Ten lek wpływa na wyniki niektórych badań. Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku przed wykonaniem badania.

Lekarz może zalecić regularne badanie krwi, aby potwierdzić prawidłowe działanie leku Kabiven.

Kabiven a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:
- heparynę - lek, który zapobiega powstawaniu skrzepów oraz pomaga w ich rozpuszczaniu;
- warfarynę, ponieważ witamina K_1, która występuje w oleju sojowym, może mieć wpływ na zdolność krzepnięcia krwi;
- insulinę - lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest danych dotyczących stosowania leku Kabiven u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli podanie żywienia dożylnego (pozajelitowego) jest wymagane u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią, lekarz zastosuje Kabiven tylko po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka.

3. Jak stosować Kabiven

Kabiven podaje się w infuzji wyłącznie do żyły centralnej.
Dawkowanie oraz wielkość zastosowanego opakowania ustala się w zależności od masy ciała pacjenta oraz jego zdolności do metabolizowania tłuszczów i cukrów. Kabiven podaje się w powolnej infuzji trwającej od 12 do 24 godzin. Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi.
Personel medyczny może kontrolować stan zdrowia pacjenta w trakcie leczenia.

Nie należy stosować leku Kabiven u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kabiven

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Kabiven, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny. Objawami przedawkowania są nudności, wymioty, nadmierna potliwość i zatrzymanie płynów w organizmie. Obserwowano także hiperglikemię (zbyt dużo cukru we krwi) i zaburzenia gospodarki elektrolitowej. W przypadku przedawkowania istnieje ryzyko przyjęcia zbyt dużej ilości tłuszczów. Ten objaw to „zespół przedawkowania tłuszczu". W celu zapoznania się ze szczegółowymi informacjami - patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane. Jeśli pacjent zauważy powyższe objawy lub uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Kabiven, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Mogą oni zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać ją.
Wszystkie te objawy na ogół ustępują lub zmniejszają się po przerwaniu infuzji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) Kabiven może powodować uczulenie (nadwrażliwość). Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu:
- guzowatej i swędzącej wysypki na ciele;
- bardzo wysokiej temperatury;
- trudności w oddychaniu.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- podwyższenie temperatury ciała.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- dreszcze;
- zmęczenie,
- bóle brzucha;
- bóle głowy;
- nudności;
- wymioty;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Lekarz poinformuje pacjenta o wystąpieniu tego działania niepożądanego.

Pozostałe działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi;
- przyspieszony oddech;

- wydłużona, bolesna erekcja u mężczyzn;
- zaburzenia obrazu krwi.

Zespół przedawkowania tłuszczu
Zespół przedawkowania tłuszczu występuje, gdy organizm ma problem z metabolizmem tłuszczów w związku z otrzymaniem nadmiernej ilości leku Kabiven. Może on także wystąpić z powodu nagłej zmiany stanu zdrowia pacjenta (np. problemy z nerkami lub zakażenie). Możliwe objawy to gorączka, zwiększona ilość tłuszczu we krwi, komórkach i tkankach, zaburzenia w funkcjonowaniu wielu organów i śpiączka. Wszystkie te objawy na ogół ustępują po przerwaniu infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kabiven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lekarz lub farmaceuta są odpowiedzialni za zapewnienie właściwych warunków przechowywania, stosowania i usuwania leku Kabiven.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym.
Nie zamrażać.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kabiven

Kabiven jest dostępny w trójkomorowych workach.
Worki zawierające 3 komory produkowane są w czterech pojemnościach.
Każdy trójkomorowy worek zawiera następujące, różne objętości składników:

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
glukoza 19%	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
roztwór aminokwasów z elektrolitami	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Odpowiada to następującym składom:

Substancje czynne:	**2566 ml**	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
olej sojowy oczyszczony	100 g	80 g	60 g	40 g
glukoza jednowodna co odpowiada glukozie bezwodnej	275 g 250 g	220 g 200 g	165 g 150 g	110 g 100 g
alanina	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
arginina	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
kwas asparaginowy	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g

kwas glutaminowy	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
glicyna (kwas aminooctowy)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
histydyna	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
izoleucyna	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
leucyna	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
lizyny chlorowodorek	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
co odpowiada lizynie bezwodnej	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
metionina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
fenyloalanina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
prolina	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
seryna	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
treonina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
tryptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
tyrozyna	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
walina	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
wapnia chlorek dwuwodny co odpowiada wapnia chlorkowi	0,74 g 0,56 g	0,59 g 0,44 g	0,44 g 0,33 g	0,29 g 0,22 g
sodu glicerofosforan co odpowiada sodu glicerofosforanowi bezwodnemu	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
magnezu siarczan siedmiowodny co odpowiada magnezu siarczanowi	2,5 g 1,2 g	2,0 g 0,96 g	1,5 g 0,72 g	0,99 g 0,48 g
potasu chlorek	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
sodu octan trójwodny co odpowiada sodu octanowi	6,1 g 3,7 g	4,9 g 2,9 g	3,7 g 2,2 g	2,5 g 1,5 g

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Kabiven i co zawiera opakowanie

Roztwory glukozy i aminokwasów z elektrolitami są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna. Opakowanie leku Kabiven składa się z trójkomorowego worka wewnętrznego i worka zewnętrznego. Pomiędzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu, który należy usunąć przed zastosowaniem leku. Worek wewnętrzny jest podzielony na trzy komory zgrzewami, które pękają w toku przygotowania worka do użycia. Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed zastosowaniem.

Wielkości opakowań:
1026 ml, 1540 ml, 2053 ml, 2566 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.02.2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia zagrożeń związanych ze zbyt dużą szybkością infuzji, zaleca się jej przeprowadzanie w sposób ciągły i odpowiednio kontrolowany, w miarę możliwości z użyciem pompy objętościowej.

Ponieważ wykorzystanie żyły centralnej do infuzji wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, podczas zakładania i obsługi cewnika zalecane jest dokładne przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia.

Zaleca się również kontrolowanie stężenia glukozy i elektrolitów w surowicy, osmolarności jak również bilansu płynowego, równowagi kwasowo-zasadowej oraz wykonywanie enzymatycznych prób wątrobowych (fosfataza alkaliczna, AspAT, AlAT).

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (takiego jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność) należy natychmiast przerwać infuzję.

Nie należy podawać leku Kabiven jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

Sposób podawania

Podanie dożylne, infuzja do żyły centralnej.

W celu zapewnienia pełnego żywienia pozajelitowego należy stosować dodatkowo - w zależności od potrzeb pacjenta - pierwiastki śladowe, witaminy i elektrolity (uwzględniając elektrolity zawarte w leku Kabiven).

Szybkość infuzji

Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25 g/kg mc./godzinę.
Dawka aminokwasów nie powinna być większa niż 0,1 g/kg mc./godzinę.
Dawka tłuszczów nie powinna być większa niż 0,15 g/kg mc./godzinę.

Szybkość infuzji nie powinna być większa niż 2,6 ml/kg mc./godzinę (co odpowiada 0,25 g glukozy, 0,09 g aminokwasów i 0,1 g tłuszczów na kg masy ciała). Zalecany czas trwania infuzji wynosi od 12 do 24 godzin.

Niezgodności farmaceutyczne

Do leku Kabiven można dodawać wyłącznie leki lub roztwory przeznaczone do żywienia pozajelitowego, których zgodność została udowodniona.

Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

Na życzenie można uzyskać informacje dotyczące zgodności leku z innymi roztworami i dodatkami oraz okresów przechowywania sporządzonych mieszanin.

Okres ważności i warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym.
Nie zamrażać.

Okres ważności po zmieszaniu
Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną zmieszanej zawartości worka trójkomorowego przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami
Po przerwaniu zabezpieczenia i wymieszaniu zawartości trzech komór, można dodać inne składniki przez port przeznaczony do podawania dodatkowych substancji.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik i okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C. Jeśli nie można uniknąć przechowywania, a dodawanie innych składników było przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych, mieszaninę można przechowywać do 6 dni w temperaturze 2-8°C. Po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze 2-8°C, mieszaninę należy zużyć w ciągu 24 godzin.

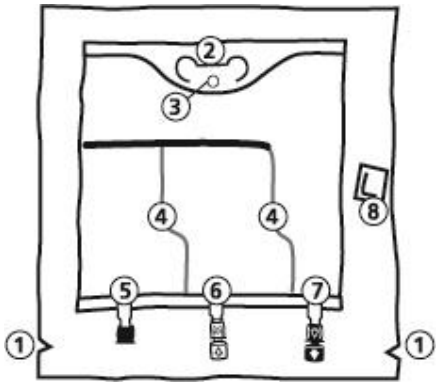
Usuwanie pozostałości leku

Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów z elektrolitami i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna. Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem.

Po usunięciu zabezpieczeń należy natychmiast kilkakrotnie odwrócić worek tak, aby otrzymać przed infuzją jednorodną mieszaninę.

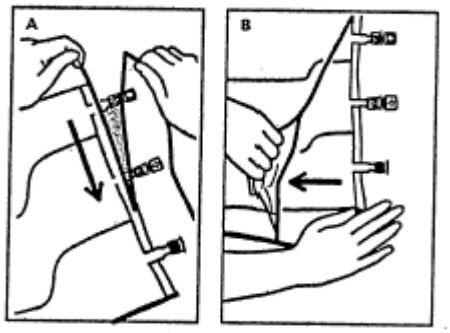
Do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Kabiven - Instrukcja przygotowania worka typu Biofine do użycia



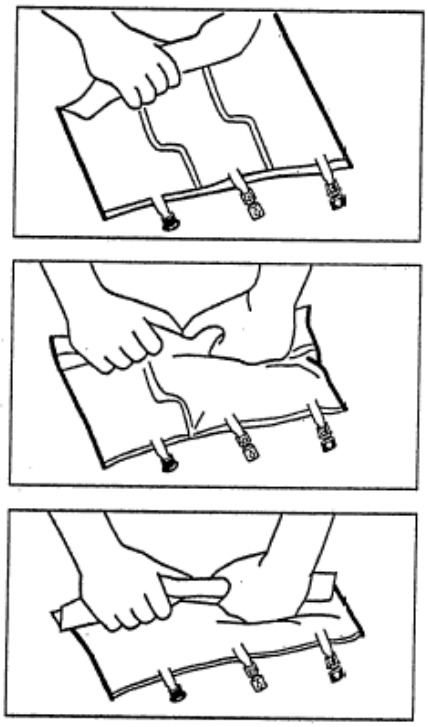
1. Nacięcie w worku zewnętrznym
2. Uchwyt worka
3. Otwór do zawieszenia worka
4. Zgrzewy oddzielające poszczególne komory worka
5. Port ślepy (używany tylko w produkcji)
6. Port do podawania dodatkowych substancji
7. Port infuzyjny
8. Pochłaniacz tlenu

1. Usuwanie worka zewnętrznego



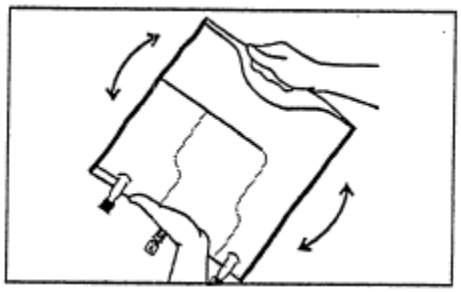
- Aby usunąć worek zewnętrzny, należy ułożyć go poziomo i zaczynając od nacięcia znajdującego się blisko portów rozrywać wzdłuż górnego brzegu (A).
- Następnie rozerwać worek zewnętrzny wzdłuż długiego brzegu, zdjąć go i wyrzucić razem z pochłaniaczem tlenu (B).

2. Mieszanie



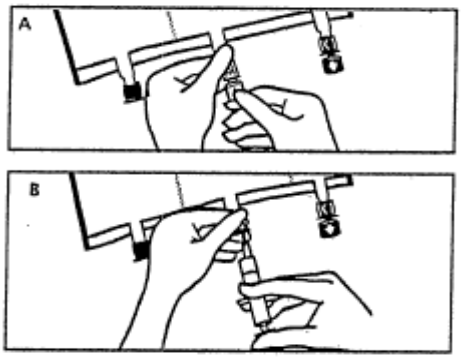
- Ułożyć worek na płaskiej powierzchni.
- Zaczynając od strony uchwytu mocno zrolować worek w kierunku portów, najpierw prawą ręką, a następnie wywierając stały ucisk lewą, aż do pęknięcia zgrzewów pionowych. Otwierają się one pod działaniem ciśnienia płynu. Zgrzewy można również otworzyć przed usunięciem worka zewnętrznego.

Uwaga: płyn miesza się łatwo, mimo że zgrzew poziomy pozostaje nienaruszony.



- Wymieszać zawartość trzech komór odwracając trzykrotnie worek, co powinno zapewnić dokładne wymieszanie składników.

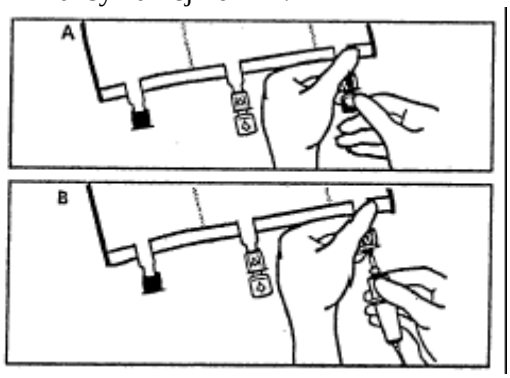
3. Końcowe czynności przygotowawcze



- Ponownie umieścić worek na płaskiej, równej powierzchni. Tuż przed podaniem dodatkowych substancji oderwać oznakowaną strzałką zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą biały port do podawania dodatkowych substancji (A).

Uwaga: membrana portu służącego do podawania dodatkowych substancji jest jałowa.

- Przytrzymać podstawę portu służącego do podawania dodatkowych substancji. Wprowadzić igłę, wstrzyknąć dodatkowe substancje (o znanej zgodności) przez środek miejsca do wstrzykiwań (B).
- Wymieszać dokładnie zawartość worka po dodaniu każdego składnika obracając trzykrotnie worek po każdym dodaniu. Stosować strzykawki z igłami o średnicy 18 do 23 G i o długości maksymalnej 40 mm.



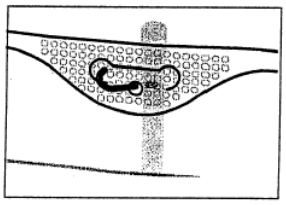
- Tuż przed podłączeniem zestawu do infuzji oderwać zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą niebieski port infuzyjny (A).

Uwaga: membrana portu infuzyjnego jest jałowa.

- Stosować zestawy infuzyjne bez odpowietrznika lub zamknąć odpowietrznik.
- Przytrzymać podstawę portu infuzyjnego.
- Wkłuć ostrze aparatu do infuzji do portu infuzyjnego. Aby zapewnić dobre umocowanie ostrza, należy wkłuć całą jego długość.

Uwaga: Wewnętrzna powierzchnia portu infuzyjnego jest jałowa.

4. Zawieszanie worka



- Zawiesić worek wykorzystując otwór znajdujący się poniżej uchwytu.