

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

KABIVEN

емулзија за инфузија

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. Што претставува KABIVEN и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите KABIVEN
3. Како да се употребува KABIVEN
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на KABIVEN
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА KABIVEN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Kabiven е спакуван во трикоморна кеса во обвивка. Kabiven ги содржи следните компоненти: раствори на аминокиселини (компоненти кои се користат за градбата на протеините), масти, глюкоза и електролити. Тој обезбедува енергија (како шеќери или масти) и аминокиселини во крвотокот кога Вие не можете да се исхранувате нормално. Kabiven се користи како дел од балансираната интравенска диета заедно со соли, елементи во трагови и витамини, кои заедно комплетно ги обезбедуваат Вашите нутритивни потреби.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ KABIVEN

Не треба да примате KABIVEN:

- Ако некогаш сте имале алергиска реакција на KABIVEN или на било која негова составна компонента (наведени во делот 6),
- Ако сте алергични на производи кои содржат **јајца, соја или кикиритки**,
- Ако имате премногу масни супстанции (пр. холестерол) во крвта,
- Ако имате сериозно намалена функција на **црниот дроб**,
- Во случај на **акутен шок** (кој е резултат на тежок губиток на крв или алергиска реакција),
- Ако имате дефект во **системот на коагулација на крвта** (хемофагоцитотичен синдром) или ако **Вашата крв не се згрутчува правилно**,
- Во случај на состојба кога Вашето тело има проблеми со **искористување на протеини или аминокиселини**,
- Ако имате тешки проблеми со Вашите **бубрези**,



- Во случај на хипергликемија (**премногу шеќер во Вашата крв**), кога се потребни повеќе од 6 единици инсулин на час,
- Ако имате **зголемено ниво на електролити** (соли) во Вашето тело,
- Ако имате **метаболна ацидоза** (нивото на киселост во Вашите телесни течности и ткива е превисоко),
- Во состојба на **хиперхидрација** (премногу течност во Вашето тело),
- При акутен **белодробен едем** (течност во белите дробови),
- Ако сте во **кома**,
- Ако имате проблеми со **срцето**,
- Ако сте **дехидрирани** со ниско ниво на соли,
- Ако имате **тешка сепса** (состојба на тешка инфекција).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Информирајте го Вашиот лекар ако имате:

- намалена функција на **црниот дроб**,
- **дијабетес** кој не е лекуван,
- состојба кога Вашиот организам има проблеми со правилното **искористување на мастите**,
- проблеми со **бубрезите**,
- проблеми со **панкреасот**,
- проблеми со **тироидната жлезда**-хипотироидизам,
- **сепса** (состојба на тешка инфекција),
- состојба кога Вашиот организам има проблеми со елиминација на електролити,
- состојба кога **нема доволно кислород** во Вашите клетки,
- зголемена серумска осмоларност.

Ако во текот на инфузијата добиете треска, раш, уртикарија или ако почувствувате отежнато дишење, веднаш информирајте го здравствениот работник. Овие симптоми може да бидат предизвикани од алергиска реакција или дека сте примиле преголема количина од лекот (видете дел 4).

Овој лек може да влијае на резултатите од другите лабораториски тестови. Важно е да го информирате Вашиот лекар пред да направите било каков лабораториски тест дека примате Kabiven.

Вашот лекар можеби ќе Ви наложи да направите крвни тестови за да се осигура дека правилно се спроведува третманот со Kabiven.

Деца

Kabiven не треба да се дава кај новороденчиња и деца на возраст под 2 години.

Употреба на други лекови

Секогаш известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

- лек познат како хепарин, кој се користи за спречување на згрутчување на крвта,
- варфарин, бидејќи витамин K1, кој се содржи во маслото од соја може да влијае на неговите ефекти на згрутчувањето на крвта,
- инсулин, за третман на дијабетес.

Бременост и доење



Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или сакате да забремените.

Безбедноста на Kabiven во текот на бременоста и периодот на доење не е утврдена. Во случај на потреба од парентералната исхрана (исхрана директно во вена) кај бремени жени и жени кои дојат, Вашиот доктор ќе ви даде Kabiven само по внимателна проценка.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се очекува Kabiven да влијае на способноста за возење и ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА KABIVEN

Вие ќе го примите лекот преку инфузија преку централна вена. Дозата на Kabiven и големината на кесата која ќе се користи ќе зависи од Вашата телесна тежина изразена во килограми и способноста на Вашето тело за искористување на масти и шеќери. Kabiven ќе се инфундира споро во период од 12-24 часа. Вашиот лекар ќе ја пресмета потребната доза за Вас или за Вашето дете.

Во текот на третманот ќе бидете внимателно надгледувани.

Деца

Kabiven не е погоден за третман на новороденчиња и деца под две годишна возраст.

Ако сте земале повеќе од лекот KABIVEN одколку што требало?

Малку е веројатно дека ќе примите повеќе инфузија отколку што треба, бидејќи Вашиот лекар или сестра ќе го надгледуваат третманот.

Ефектите на предозирање може да вклучуваат мачнина, повраќање, потење и задршка на течности. Регистрирани се случаи и на хипергликемија (премногу шеќер во Вашата крв) и нарушувања во електролитниот статус.

Во случај на предозирање постои ризик од внес на премногу масти. Ова се нарекува "Синдром на преоптовареност со масти" (Видете дел 4: Можни несакани дејства).

Ако почувствувате било каков симптом од оние наведени погоре или ако мислите дека сте примиле премногу Kabiven инфузија, веднаш информирајте го Вашиот лекар или сестра. Инфузијата може веднаш да се прекине или да се продолжи со намалена доза. Овие симптоми обично исчезнуваат со намалувањето на брзината или со прекинувањето на инфузијата на Kabiven.

Ако имате дополнителни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и KABIVEN може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Kabiven може да предизвика алергиска реакција-Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти). Веднаш информирајте го Вашиот лекар во случај на појава на:

- Нерамномерен кожен раш со јадеж
- Висока телесна температура
- Потешкотии со дишењето.



Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Лесно зголемена телесна температура.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Треска
- Замор
- Болка во стомакот
- Главоболка
- Мачнина или повраќање
- Зголемени ензими од црниот дроб. Вашиот лекар ќе Ве информира за тоа ако истото се случи.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Висок или низок крвен притисок
- Потешкотии со дишењето
- Продолжена, болна ерекција кај мажите
- Проблеми со Вашата крв.

Синдром на преоптоварување со масти.

Овој синдром може да се јави кога Вашиот организам има проблеми со искористувањето на мастите или ако примите премногу KabiVen. Тоа може да се случи и поради ненадејна промена на Вашата состојба (како што се на пр. бубрежни проблеми или инфекција). Можните симптоми се треска, зголемено ниво на масти во Вашата крв, Вашите клетки и Вашите ткива, нарушување во органите и кома. Сите овие симптоми најчесто исчезнуваат по прекинувањето на инфузијата.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА KABIVEN

Вашиот доктор и болнички фармацевт се одговорни за правилното чување, употреба и одстранување на KabiVen.

Да не се чува над 25°C. Да се чува во оригиналното пакување. Да не се замрзнува.

Да не се употребува по истек на рокот назначен на пакувањето.

Да не се употребува ако пакувањето е оштетено.

Само за еднократна употреба.

Секоја неупотребена мешавина од инфузијата после употребата мора да се фрли.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи KABIVEN

KABIVEN® емулзија за инфузија, се состои од 3 коморен систем на кеси со посебни раствори.

1026 ml



Глукоза (Глукоза 19%)	526 ml
Амино киселини и електролити (Vamin 18 Novum)	300 ml
Масна емулзија (Intralipid 20%)	200 ml

Активни супстанции:

Прочистено масло од соја	40 g
Глукоза монохидрат која одговара на	110 g
Глукоза (анхидридрирана)	100 g
Аланин	4.8 g
Аргинин	3.4 g
Аспартанска киселина	1.0 g
Глутаминска киселина	1.7 g
Глицин	2.4 g
Хистидин	2.0 g
Изолеуцин	1.7 g
Леуцин	2.4 g
Лизин хидрохлорид	3.4 g
одговара на Лизин	2.7 g
Метионин	1.7 g
Фенилаланин	2.4 g
Пролин	2.0 g
Серин	1.4 g
Треонин	1.7 g
Триптофан	0.57 g
Тирозин	0.07g
Валин	2.2g

Активни компоненти

Калциум хлорид $2\text{H}_2\text{O}$	0.29 g
одговара на калциум хлорид	0.22 g
Натриум глицерофосфат (анхидриран)	1.5 g
Магнезиум сулфат $7\text{H}_2\text{O}$ одговара на	0.99 g
Магнезиум сулфат	0.48 g
Калиум хлорид	1.8 g
Натриум ацетат $3\text{H}_2\text{O}$ одговара на	2.5 g
Натриум ацетат	1.5 g

Одговара на:

• Амино киселини	34g
• Азот	5.4g
• Масти	40 g
• Јаглехидрати	
- Глукоза (декстроза)	100 g
• Енергетска вредност	
- Вкупна	900 kcal
- Без протеини	800 kcal
• Електролити	
- Натриум	32 mmol
- Калиум	24 mmol



- Магнезиум	4 mmol
- Калциум	2 mmol
- Фосфати	10 mmol
- Сулфати	4 mmol
- Хлориди	46 mmol
- Ацетат	39 mmol

Други помошни супстанции

Како изгледа и што содржи пакувањето во KABIVEN

KABIVEN® е достапен во единствен трикоморен систем со адсорбер на кислород помеѓу внатрешната кеса и прекривката. Внатрешната кеса е одвоена во три комори (кеси) кои содржат раствори на глукоза, аминокиселини и масна емулзија, соодветно. Глукозата и аминокиселините се бистри раствори, додека масната емулзија е бела

Производитель

Носител на решението за промет

Број и датум на решението за промет

Начин на издавање

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Со цел да се избегне ризик поврзан со голема брзина на инфузија, се препорачува да се користи континуирана и добро контролирана инфузија, а по можност да се користи волуметриска пумпа.

Со оглед на зголемениот ризик од инфекција при примена на централен венски катетер, потребно е почитување на принципите на асепса, за да се избегне контаминација за време на инсерцијата на катетерот.

Потребно е да се мониторираат серумската глукоза, електролитите и осмоларноста, како и балансот на течности, ацидо-базниот статус и хепаталните ензимски тестови.

При појава на било каков знак или симптом на анафилактична реакција (треска, осип или диспнеа), инфузијата треба веднаш да се прекине.

KABIVEN не треба да се дава истовремено со крв преку ист инфузионен сет, поради ризик од псевдоаглутинација.

Начин на администрација

За интравенска употреба, инфузија во централна вена.

Со цел да се обезбеди тотална парентерална исхрана, треба да се додадат елементи во траги, витамини и, по можност, електролити (земајќи ги во предвид електролитите веќе присутни во лекот).

Брзина на инфузија

Максимална брзина на инфузија за глукоза изнесува 0.25 g/kg/h.

Дозата на аминокиселини не треба да надмине 0.1 g/kg/h.

Дозата на масти не треба да биде повеќе од 0.15 g/kg/h.

Брзината на инфузија не треба да е поголема од 2.6 ml/kg/h (одговара на 0.25 g глукоза, 0.09 g аминокиселини и 0.1 g масти/kg/t.t./ден). Препорачаното времетраење на инфузијата е 12-24 часа.

Инструкции за употреба, ракување и диспозиција

Да не се употребува при оштетувања на пакувањето. Препаратот може да се употребува само доколку растворите на глукоза и аминокиселини се бистри и безбојни или бледо жолтеникави, а масната емулзија е бела и хомогена. Содржината на трите одвоени комори да се промеша пред употреба, како и пред додавање на адитиви.

По отстранување на сепараторите, кесата треба да се преврти трипати, за да се добие хомогена мешавина, без видливи знаци на сепарација на фазите.

Само за единечна употреба. Секој остаток од мешавината по инфузијата треба да се фрли.

Компатибилност

Емулзијата може да се меша само со оние медицински продукти кои имаат документирана компатибилност со неа.

Додавање на адитиви се врши само во асептични услови.

Рок на употреба

Рок на употреба после мешање:

По првото отворање на контејнерот и мешањето на трите комори на емулзијата, хемиската и физичката стабилност се докажани до 24 часа на температура од 25°C.

Рок на употреба по додавање адитиви:

По првото отворање на контејнерот и мешањето на трите раствори, може да се додаваат лекови преку влезната цевка.



Од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се употреби по додавањето. Ако не се употреби веднаш, условите и времето на чување пред употребата се одговорност на корисникот и не треба да бидат подолги од 24 часа, на температура од 2-8°C. Во случај да не може да се избегне чувањето на производот по мешањето, доколку истото е направено во строго асептични услови, емулзијата може да се чува до 6 дена на 2-8°C пред употребата. По вадењето од фрижидер, емулзијата со други супстанции треба да се инфундира во тек на 24 часа.

Дозирање и начин на употреба

Способноста за елиминација на мастите и метаболизирање на глукозата треба да бидат водич во дозирањето и брзината на инфузијата.

Дозирање

Дозирањето е индивидуално и изборот на големината на кесата се прави во согласност со состојбата на пациентот, неговата телесна тежина и нутритивните потреби.

Возрасни

Потребите за азот за одржување на телесната протеинска маса зависат од состојбата на пациентот (нутритивниот статус и степенот на катаболниот стрес). Потребите се движат од 0.10 - 0.15 g азот на килограм телесна тежина на ден кај нормален нутритивен статус или кај состојби со благ метаболен стрес. Кај пациенти со умерен до силен метаболен стрес со или без малнутриција, потребите се движат во ранг од 0.15 - 0.30 g азот на килограм телесна тежина на ден (1.0-2.0 g аминокиселини/kg/t.t./ден). Општо прифатените потреби се 2.0-6.0 g глукоза и 1.0-2.0 g масти.

Дозажниот ранг од 0.10-0.20 g азот/kg/t.t./ден (0.7-1.3 g аминокиселини/kg/t.t./ден) ги покрива потребите кај најголем број на пациенти. Ова одговара на 19 ml - 38 ml KABIVEN® /kg/t.t./ден. За пациент тежок 70 kg ова е еквивалентно на 1330 ml - 2660 ml KABIVEN® /ден.

Вкупните енергетски потреби зависат од клиничката состојба на пациентот и најчесто се во ранг од 25 - 35 kcal/kg/t.t./ден. Кај гојазни пациенти оваа доза треба да се базира врз предвидената идеална тежина.

Деца

Дозата се одредува врз база на способноста да се метаболизираат индивидуалните нутриенти.

Вообичаено, инфузијата кај мали деца (2-10 години) треба да почне со ниски дози 12.5-25 ml/kg/t.t./ден (одговара на 0.49-0.98 g маст/kg/t.t./ден, 0.41-0.83 g аминокиселини/kg/t.t./ден и 1.2 - 2.4 g глукоза/kg/ден) и се покачува за 10-15 ml/kg/ден до максимум 40 ml/kg/ден.

Кај деца над 10 годишна возраст се применуваат дози како за возрасни. Употребата на KABIVEN® не се препорачува кај деца под 2 години кај кои аминокиселината цистеин се смета дека е неопходна.

Максимална дневна доза

40 ml/kg/t.t./ден. Оваа дневна доза за пациент од 64 kg обезбедува 1.3 g аминокиселини/kg/ден (0.21 g N/kg/ден), 31 kcal/kg/ден непротеинска енергија (3.9 g глукоза/kg/ден и 1.6 g масти/kg/ден).

Максималната дневна доза варира во зависност од клиничката слика на пациентот и може да се менува од ден на ден.



Останати мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Способноста за елиминација на масти треба да се мониторира. Препорачливо е тоа да се прави со одредување на серумските триглицериди по период без масти од 5-6 часа.

Серумските концентрации на триглицеридите не треба да се поголеми од 3 mmol/l додека трае инфузијата.

Големината на кесата особено волуменот и квантитативниот состав треба внимателно да се избере. Овие волумени треба да се подесат според степенот на хидратацијата и нутритивниот статус на детето. Една реконституирана кеса е за една употреба.

Нарушувањата на електролитниот баланс и балансот на течностите (пр. премногу покачени или ниски серумски нивоа на електролитите) треба да се поправат пред почетокот на инфузијата.

Посебна претпазливост е потребна при почнувањето на секоја интравенска инфузија. При појава на невообичаени знаци, инфузијата се прекинува.

KABIVEN® се дава со претпазливост при нарушен метаболизам на масти: бубрежна инсуфициенција, декомпензиран дијабет, панкреатитис, нарушена црнодробна функција, хипотиреоидизам (со хипертриглицеридемија) и сепса. Доколку сепак се даде при овие состојби, задолжително е мониторирање на серумските триглицериди.

При долготрајно давање на масти потребно е мониторирање на крвната слика и коагулацијата.

Доколку пациентот има бубрежна инсуфициенција, нивото на фосфати и калиум треба внимателно да се контролираат за да се превенира хиперфосфатемија и хиперкалемија.

Количеството на индивидуалните електролити кои се додаваат, зависи од општата состојба на пациентот и од честото мониторирање на нивните серумски вредности.

Емулзијата не содржи витамини и елементи во траги. Додавањето на витамини и олигоелементи е секогаш потребно.

Парентералната нутриција се изведува со претпазливост при метаболна ацидоза, лактатна ацидоза, недоволна клеточна оксигенација и покачена серумска осмоларност.

KABIVEN® се дава со претпазливост кај пациенти со тенденција за ретенција на електролити.

Содржината на масти во KABIVEN® може да интерферира со некои лабораториски мерења (билирубин, лактатна дехидрогеназа, сатурација со кислород, хемоглобин) доколку се зема примерок на крв пред маста да е исчистена од крвотокот што се случува во интервал без масти од 5-6 часа кај повеќето пациенти.

Овој лек содржи масло од соја и фосфолипиди од јајце, кои ретко може да предизвикаат алергиски реакции. Регистрирана е вкрстена алергиска реакција помеѓу соја и кикирики.

Интравенската инфузија на аминокиселини е придружена со покачена уринарна екскреција на елементи во траги како што се бакар и особено цинк. Ова треба да се има во предвид при дозирањето на овие елементи, особено при долготрајна инфузија.

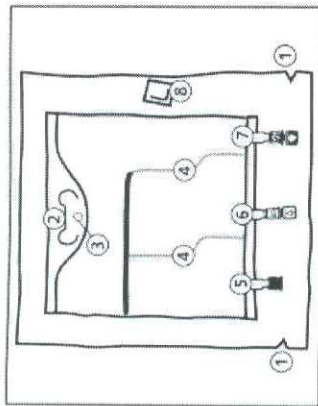
Кај пациенти со малнутриција, почнувањето со парентерална нутриција може да преципитира појава на белодробен едем и конгестивна срцева слабост како и намалување на серумските концентрации на калиум, фосфор, магнезиум и хидросолубилните витамини. Овие промени може да се јават во тек на 24 до 48 часа поради што е потребно внимателно иницирање на нутрицијата и мониторирање на течноста, електролитите, минералите и витамините.

Кај пациенти со хипергликемија, можна е потреба од администрацијата на егзоген инсулин.



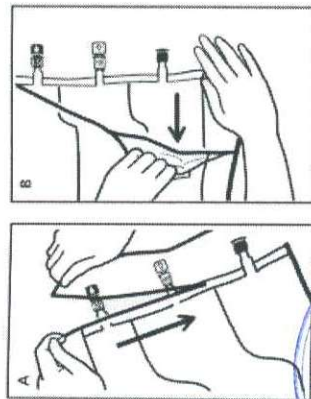
KAVIVEN УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Кеса



1. Надворешна кеса
2. Отвор за закачување на кесата
3. Рачка
4. Комори
5. Слип влез (се употребува само при производство)
6. Додатен влез
7. Инфузионен влез
8. Апсорбер на кислород

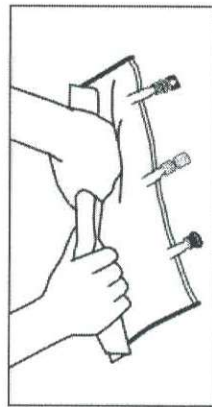
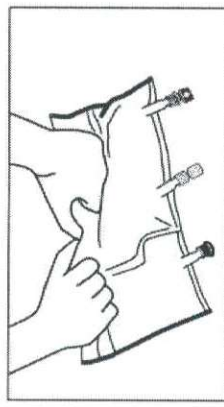
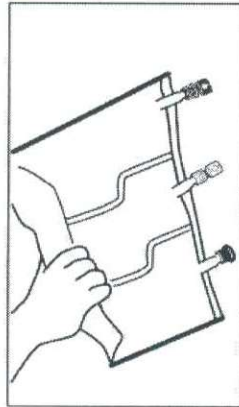
1. Отстранување на надворешната кеса



За да се отстранат надворешната кеса, држете ја кесата хоризонтално и отстранете го жлебот што се наоѓа блиску до отворите, почнувајќи од горниот агол (А).

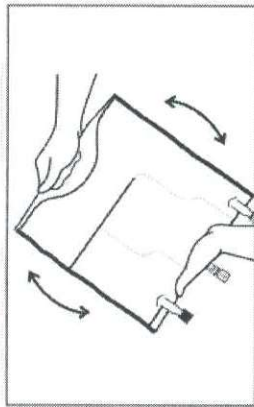
- Брзо со едноставно влечење, отстранете ја надворешната кеса и исфрлете ја заедно со апсорберот за кислород (В).

2. Мешање



- Ставете ја кесата на рамна површина
- Цврсто виткајте ја кесата од страната на рачката према влезовите, најпрвин со притискање со десната рака, а потоа со примена на константен притисок со левата рака, сè додека вертикалните пломби не се скријат. Вертикалните пломби на коморите се отвораат поради притисокот на течноста. Коморите исто така може да се отворат пред

отстранување на надворешната кеса. Забелешка: течностите лесно се мешаат иако хоризонталните комори се затворени.



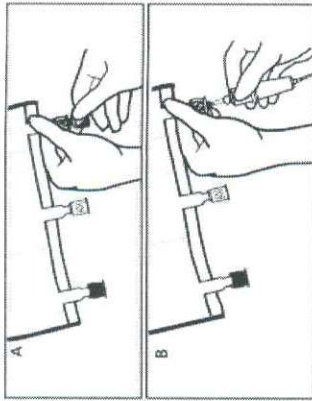
- Мешајте ја содржината од трите комори со вртење на кесето 3 пати додека компонентите не се измешаат добро.

3. Финализирање на подготовката



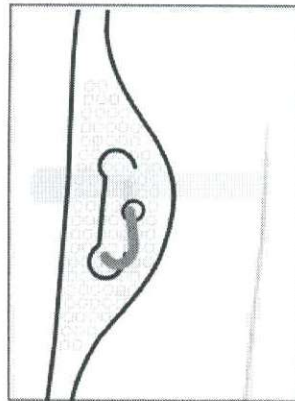
- Повторно поставете ја кесата на рамна површина. Непосредно пред да се инјектираат адитивите, отстранете го обележаниот дел од белиот адитивен влез (А).
Забелешка: мембраната во адитивниот влез е стерилна.
- Држете го почетокот на адитивниот влез. Внесете ја иглата. Инјектирајте ги адитивите (со позната компатибилност) низ центарот на местото на инјектирање (В).
- Мешајте внимателно помеѓу секое додавање со вртење на кесата 3

пати. Користете шприцови со игли со димензија 18-23 и дожина од max. 40 mm.



- Пред да го поставите сетот за инфузија, отстранете го обележаниот дел од синиот влез за инфузија.
Забелешка: мембраната од инфузионниот влез е стерилна.
- Употребувајте пол-vented сет за инфузија.
- Држете ја основата на инфузионниот влез
- Внесете го шприцот низ инфузионниот влез.

4. Закачување на кесата



- Закачете ја кесата преку отворот на рачката

