

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

KABIVEN Peripheral

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА KABIVEN PERIPHERAL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Kabiven Peripheral е спакуван во трикоморна кеса во обвивка. Kabiven Peripheral ги содржи следните компоненти: раствори на аминокиселини (компоненти кои се користат за градбата на протеините), масти, глукоза и електролити. Тој обезбедува енергија (како шеќери или масти) и аминокиселини во крвотокот кога Вие не можете да се исхранувате нормално.

Kabiven Peripheral 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 PERIPHERAL

Не треба да примате KABIVEN PERIPHERAL:

- Ако некогаш сте имале алергиска реакција на Kabiven Peripheral 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 Peripheral.

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

Деца

Kabiven Peripheral 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 Peripheral 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 Peripheral само по внимателна процена.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА KABIVEN PERIPHERAL

Вие ќе го примите лекот преку инфузија во вена. Дозата на Kabiven Peripheral 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 Peripheral 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 Peripheral не е погоден за третман на новороденчиња и деца под две годишна возраст.

Ако сте земале повеќе од лекот KABIVEN PERIPHERAL 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 Peripheral 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 Peripheral.

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 PERIPHERAL може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Kabiven Peripheral 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
- Воспаление на вената преку која се дава инфузијата.

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 Peripheral. 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 PERIPHERAL

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

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 PERIPHERAL

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

Глукоза (Глукоза 11%)

885 ml



Амино киселини и електролити (Vamin 18 Novum)	300 ml
Масна емулзија (Intralipid 20%)	255 ml

Горенаведеното одговара на следниот вкупен состав:

Активни супстанции:	1440ml
Прочистено масло од соја	51 g
Глукоза монохидрат која одговара на	107 g
Глукоза (анхидридрирана)	97 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	0.069g
Валин	2.2g

Активни компоненти	1440 ml
Калциум хлорид $2H_2O$	0.29 g
одговара на калциум хлорид	0.22 g
Натриум глицерофосфат (анхидриран)	1.5 g
Магнезиум сулфат $7H_2O$ одговара на	0.99 g
Магнезиум сулфат	0.48 g
Калиум хлорид	1.8 g
Натриум ацетат $3H_2O$ одговара на	2.5 g
Натриум ацетат	1.5 g

Одговара на:	1440 ml
• Амино киселини	34 g
• Азот	5.4g
• Масти	51 g
• Јаглехидрати	
- Глукоза (декстроза)	97 g
• Енергетска вредност	
- Вкупна	1000 kcal
- Без протеини	900 kcal
• Електролити	
- Натриум	32 mmol
- Калиум	24 mmol



- Магнезиум	4 mmol
- Калциум	2 mmol
- Фосфати	11 mmol
- Сулфати	4 mmol
- Хлориди	47 mmol
- Ацетат	39 mmol
• Осмолалност	приближно 830 mosm/kg вода
• Осмоларност	приближно 750 mosm/l
• pH	приближно 5.6

Други помошни супстанции

Пречистени фосфолипиди од јајце,
Глицерол,
Натриум хидроксид (за рилагодување на pH),
Глацијална оцетна киселина, (за прилагодување на pH)
Вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето во KABIVEN PERIPHERAL

Емулзија за инфузија.

Kabiven Peripheral се состои од три комори. Поедините комори содржат раствори на глюкоза, аминокиселини и масна емулзија. Растворите на глюкоза и аминокиселини се бистри раствори, додека масната емулзија е бела.

PE ќесе x 1440ml (разделена на 3 поединечни ќеси)

Производител

Fresenius Kabi AB, Упсала, Шведска

Носител на решението за промет

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

Број и датум на решението за промет

15-548/14 од 15.07.2014

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Септември 2020

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

За да се минимизира ризикот од тромбофлебит при периферна апликација, препорачлива е дневна ротација на инфузионото место.

Начин на администрација

За интравенска употреба, инфузија во периферна или 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 глюкоза 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 3.7 ml/kg/t.t./h (одговара на 0.25 g глюкоза, 0.09 g аминокиселини и 0.13 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 глюкоза 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. 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.

Вкупните енергетски потреби зависат од клиничката состојба на пациентот и најчесто се во ранг од 20 - 30 kcal/kg/t.t./ден. Кај гојазни пациенти оваа доза треба да се базира врз предвидената идеална тежина.

Дозажниот ранг од 0.10-0.15 g азот/kg/t.t./ден (0.7-1.0 g аминокиселини/kg/t.t./ден) ги покрива потребите кај најголем број на пациенти. Ова одговара на 27 ml - 40 ml Kabiven Peripheral/kg/t.t./ден.

Деца

Дозата се одредува врз база на способноста да се метаболизират индивидуалните нутриенси.

Вообичаено, инфузијата кај мали деца (2-10 години) треба да почне со ниски дози, пр 14-28 ml/kg/t.t./ден (одговара на 0.49-0.98 g маст/kg/t.t./ден, 0.34-0.67 g аминокиселини/kg/t.t./ден и 0.95 - 1.9 g глукоза/kg/ден) и се зголемува 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 Peripheral 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 0.96 g аминокиселини/kg/ден (0.16 g N/kg/ден), 25 kcal/kg/t.t./ден непротеинска енергија (2.7 g глукоза/kg/t.t./ден и 1.4 g масти/kg/t.t./ден).

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

Начин и времетраење на администрацијата

Се применува преку интравенска инфузија во периферна или централна вена. Инфузијата може да продолжи онолку колку е потребно за пациентот.

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. 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.

Kabiven Peripheral 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.

Серумската глукоза, електролитите и осмоларноста, како и балансот на течности, ацидобазниот статус и хепаталните ензимски тестови треба регуларно да се мониторираат.

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 (пр. лактатна ацидоза), зголемена серумска осмоларност или кај оние кои имаат потреба од ресусцитација со течности.

Kabiven Peripheral треба да се дава со претпазливост кај пациенти со тенденција за ретенција на електролити.

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

Содржината на масти во Kabiven Peripheral 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 медицински производ содржи масло од соја и фосфолипиди од јајце кои ретко може да предизвикаат алергиски реакции. Регистрирана е вкрстена алергиска реакција помеѓу соја и кикиритки.

Интравенската инфузија на аминокиселини е придружена со покачена уринарна екскреција на елементи во траги како што се бакар, и особено цинк. Може да биде потребна додатна суплементација на елементи во траги кај пациенти кај кои е потребна долготрајна интравенска нутриција.

Кај пациенти со малнутриција, започнувањето 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.

Kabiven Peripheral не треба да се дава истовремено со крв или крвни продукти во ист инфузионен сет.



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

Периферна инфузија

Како и со сите хипертонични раствори, може да се јави тромбофлебитис доколку се користат периферните вени за инфузија. Инциденцата на тромбофлебитисот зависи од повеќе фактори. Тие вклучуваат: типот на канилата која се користи и нејзиниот дијаметар, како и должината, времетраењето на инфузијата, рН и осмоларноста на инфузатите, инфекциите и бројот на манипулациите. Препорачливо е венските пристапни места за TPN да не се користат за други интравенски адитиви или раствори.

Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство.

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.

Начин на чување

Да не се чува над 25°C. Да се чува во оригиналното пакување. Да не се замрзнува.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

ПО МЕШАЊЕ СО ДРУГИ СУПСТАНЦИИ

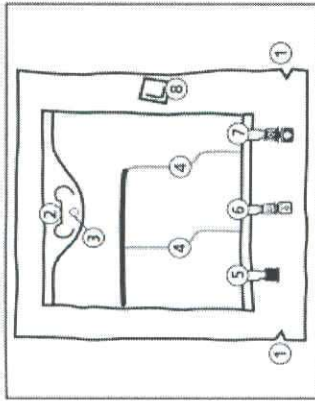
По првото отворање на контејнерот и мешањето на трите раствори може да се додаваат лекови преку влезната цевка.

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 неможе 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.



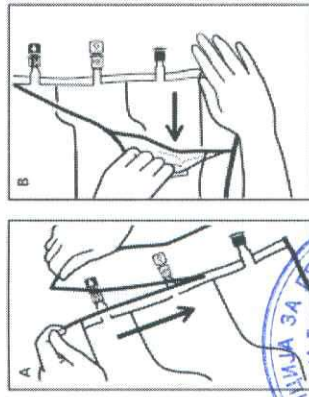
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Кеса



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

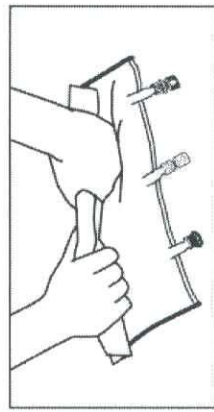
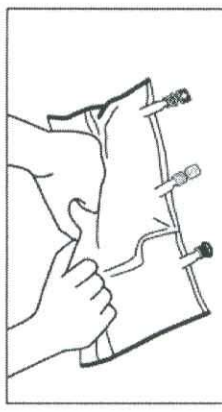
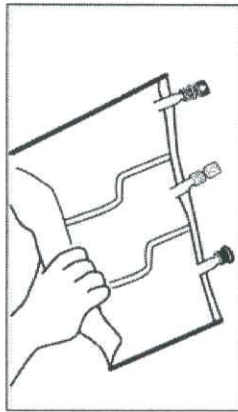
1. Отстранување на надворешната кеса



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

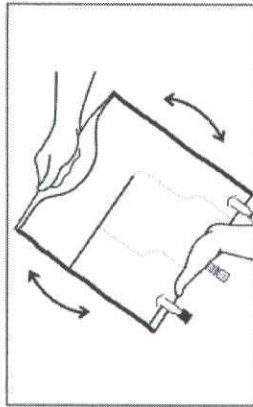
- Брзо со едноставно влечење, отстранете ја надворешната кеса и ифрлете ја заедно со апсорберот за кислород (В)

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 се додека вертикалните пломби не се скршат. 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.



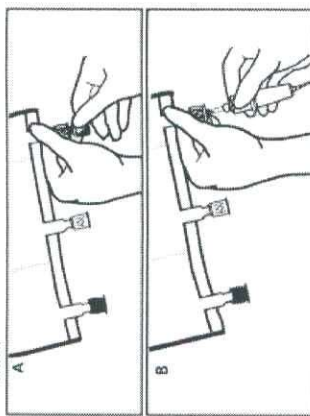
- Мешајте ја содржината од трите комори со вртење на кесето 3 пати додека компонентите не се измешаат добро.

3. Финализирање на подготовката



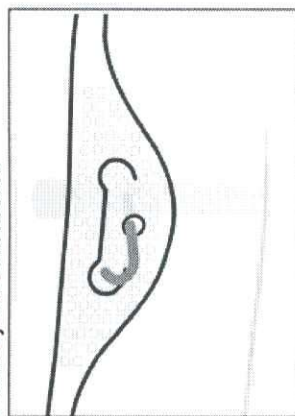
- Повторно поставете ја кесата на рамна површина. Непосредно пред да се инјектираат адитивите, отстранете го обележаниот дел од белиот адитивен влез (А).
- Забелешка: мембраната во адитивниот влез е стерилна. Држете го почетокот на адитивниот влез. Внесете ја иглата. Инјектирајте ги адитивите (со позната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

димензија 18-23 и дожина од мах. 40 пп.



- Пред да го поставите сетот за инфузија, отстранете го обележаниот дел од синиот влез за инфузија. Забелешка: мембраната од инфузионниот влез е стерилна.
- Употребувајте pop-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

