

Листовка: Информация за пациента

Кабивен Периферал инфузионна емулсия

Kabiven Peripheral emulsion for infusion

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № 20030100	
Серийно № - 64034	30-11-2023
Срокът на употреба №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кабивен Периферал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кабивен Периферал
3. Как Ви се прилага Кабивен Периферал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кабивен Периферал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кабивен Периферал и за какво се използва

Кабивен Периферал се състои от трикамерен сак, поставен във външна торбичка. Кабивен Периферал съдържа следните лекарства: разтвори на аминокиселини (съставки необходими за изграждането на протеини), мазнини, глюкоза и електролити. Той осигурява енергия (като захар и мазнини) и аминокиселини във Вашето кръвообращение, когато не можете да се храните нормално.

Използва се като част от балансирано интравенозно хранене, заедно със соли, микроелементи и витамини, които заедно осигуряват Вашите пълноценни хранителни нужди.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кабивен Периферал

Не трябва да Ви бъде прилаган Кабивен Периферал:

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към продукти съдържащи яйца, соя или фъстъци,
- ако имате прекалено много мазни вещества (като холестерол) в кръвта си,
- ако имате значително намалена чернодробна функция,
- ако сте в шок (в резултат от тежка загуба на кръв или алергична реакция),
- ако имате нарушение в кръвосъсирването (хемофагоцитарен синдром) или ако Вашата кръв не се съсирва нормално,
- ако имате проблеми при усвояването на протеини или аминокиселини,
- ако имате сериозни проблеми с Вашите бъбреци,
- ако имате хипергликемия (повишена кръвна захар), която налага приложението на повече от 6 единици инсулин на час,
- ако имате повишени кръвни нива на електролити (соли) в кръвта,
- ако имате метаболитна ацидоза (нивата на киселините във Вашите телесни течности и тъкани стават прекалено високи),
- ако имате много течност във Вашето тяло – хиперхидратация,
- ако имате течност във Вашите бели дробове (белодробен оток),
- ако сте дехидратирани с ниски нива на соли,



- ако имате **сърдечни** проблеми,
- ако сте в **безсъзнание (кома)**,
- ако имате **сепсис** (състояние на тежка инфекция).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Кабивен Периферал, ако имате:

- понижена **чернодробна** функция,
- нелекуван **диабет**,
- състояние, при което имате **проблеми с правилното усвояване на мазнини**,
- **бъбречни** проблеми,
- проблеми с **панкреаса**,
- проблеми с **щитовидната жлеза** – хипотиреоидизъм,
- **сепсис** (състояние на тежка инфекция),
- имате проблеми с елиминирането на електролити,
- състояние, при което **нямате достатъчно кислород** в клетките,
- повишен серумен осмоларитет.

Ако по време на вливането получите висока температура, обрив, студени тръпки или проблеми с дишането, информирайте незабавно медицинския специалист. Тези симптоми може да са причинени от алергична реакция или да показват, че може да Ви се прилага много голямо количество от лекарството (вижте точка 4).

Това лекарство може да повлияе резултатите от други изследвания, които може да Ви бъдат направени. Важно е да информирате всеки лекар, който Ви прави изследвания, че използвате Кабивен Периферал.

Вашият лекар може да поиска да прави редовни кръвни изследвания, за да се увери, че лечението Ви с Кабивен Периферал е ефективно.

Деца

Кабивен Периферал не може да се прилага на новородени или деца под 2-годишна възраст.

Други лекарства и Кабивен Периферал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарство, познато като хепарин, което се използва за предотвратяване на образуването и за подпомагане на разсейването на кръвни съсиреци;
- варфарин, защото витамин К₁, който се съдържа в соевото масло, може да засегне способността за съсирване на кръвта;
- инсулин за лечение на диабет.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността при употребата на Кабивен Периферал при бременни или кърмещи не е изследвана. Ако храненето директно във Вашата вена (парентерално хранене) стане необходимо по време на бременност или кърмене, Вашият лекар ще Ви предпише Кабивен Периферал само след внимателна преценка.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Кабивен Периферал да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.



3. Как да Ви бъде прилаган Кабивен Периферал

Вие ще получите Вашето лекарство чрез вливане (интравенозно капково). Дозата на Кабивен Периферал и коя опаковка ще бъдат използвани зависят от Вашето телесно тегло в килограми и способността на Вашия организъм да усвоява мазнини и захар. Кабивен Периферал ще Ви бъде вливан бавно за период от 12-24 часа. Вашият лекар ще определи правилната доза, която Вие или Вашето дете ще получавате. Вие ще бъдете проследявани по време на лечението.

Деца

Кабивен Периферал не е подходящ за употреба при новородени или деца под 2-годишна възраст.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Кабивен Периферал

Малко вероятно е да получите по-голямо количество инфузия от това, което трябва, тъй като Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проследява по време на лечението. Ефектите при предозиране могат да включват гадене, повръщане, изпотяване и задръжка на течности. Хипергликемия (повишена кръвна захар) и електролитни нарушения също са съобщавани. В случай на предозиране съществува риск от прием на прекалено много мазнини. Това се нарича „синдром на мастно претоварване“. Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ за повече информация. Ако проявите някой от симптомите описани по-горе или смятате, че получавате твърде голямо количество от Кабивен Периферал, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно. Инфузията може или да бъде спряна незабавно, или да бъде продължена с намалена дозировка. Тези симптоми обикновено изчезват при намаляване на скоростта или спиране на инфузията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кабивен Периферал може да причини алергична реакция (много рядко, могат да засегнат до 1 на 10 000 души). Уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- се появи неравен и сърбящ обрив по тялото Ви,
- имате много висока телесна температура,
- имате затруднения с дишането.

Други нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- леко повишена телесна температура,
- възпаление на вената, в която се прилага инфузията.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- студени тръпки,
- умора,
- болки в областта на корема,
- главоболие,
- гадене,
- повишени нива на чернодробните ензими. Вашият лекар ще Ви уведоми, ако това се случи.



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- високо или ниско кръвно налягане,
- затруднения в дишането,
- продължителна, болезнена ерекция при мъжете,
- проблеми с кръвта Ви.

Синдром на мастно претоварване

Това може да се случи, когато Вашето тяло има проблеми с усвояването на мазнини, защото Ви е приложено твърде голямо количество Кабивен Периферал. Може да възникне и ако има внезапна промяна във Вашето клинично състояние (като бъбречни проблеми или инфекция). Възможни симптоми са треска, повишени нива на мазнини във Вашите кръв, клетки и тъкани, нарушения в различни органи и безсъзнание (кома). Обикновено всички тези симптоми изчезват, ако инфузията се прекрати.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кабивен Периферал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар и болничен фармацевт са отговорни за правилното съхранение, употреба и изхвърляне на Кабивен Периферал. Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява и сакът винаги да се съхранява във външната опаковка.

Емулсията не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Да не се използва, ако сакът тече.

Само за еднократна употреба. Всяко останало след инфузията количество трябва да се изхвърли.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кабивен Периферал

Кабивен Периферал се предлага в трикамерен сак. Всеки сак съдържа следните различни обеми в зависимост от трите размера опаковка:

	2 400 ml	1 920 ml	1 440 ml
Глюкоза (Глюкоза 11%)	1 475 ml	1 180 ml	885 ml
Аминокиселини и електролити (Вамин 18 Новум)	500 ml	400 ml	300 ml
Мастна емулсия (Интралипид 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

- Активните вещества са:

Пречистено соево масло (<i>Purified soybean oil</i>)	85 g	68 g	51 g
Глюкоза монохидрат (<i>Glucose monohydrate</i>), съответстваща на Глюкоза (безводна)	178 g	143 g	107 g
(<i>Glucose (anhydrous)</i>)	162 g	130 g	97 g

Аланин (<i>Alanine</i>)	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Аргинин (<i>Arginine</i>)	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Аспартова киселина (<i>Aspartic acid</i>)	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Глутамова киселина (<i>Glutamic acid</i>)	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Глицин (<i>Glycine</i>)	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Хистидин (<i>Histidine</i>)	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Изолевцин (<i>Isoleucine</i>)	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Левцин (<i>Leucine</i>)	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Лизинов хидрохлорид (<i>Lysine hydrochloride</i>), съответстващ на Лизин (<i>Lysine</i>)	5,6 g 4,5 g	4,5 g 3,6 g	3,4 g 2,7 g
Метионин (<i>Methionine</i>)	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Фенилаланин (<i>Phenylalanine</i>)	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Пролин (<i>Proline</i>)	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Серин (<i>Serine</i>)	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Треонин (<i>Threonine</i>)	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Триптофан (<i>Tryptophan</i>)	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Тирозин (<i>Tyrosine</i>)	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Валин (<i>Valine</i>)	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Калциев хлорид 2 H ₂ O (<i>Calcium chloride 2 H₂O</i>) съответстващ на Калциев хлорид (<i>Calcium chloride</i>)	0,49 g 0,37 g	0,39 g 0,30 g	0,29 g 0,22 g
Натриев глицерофосфат (безводен) (<i>Sodium glycerophosphate (anhydrous)</i>)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Магнезиев сулфат 7 H ₂ O (<i>Magnesium sulphate 7 H₂O</i>), съответстващ на Магнезиев сулфат (<i>Magnesium sulphate</i>)	1,6 g 0,80 g	1,3 g 0,64 g	0,99 g 0,48 g
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Натриев ацетат 3 H ₂ O (<i>Sodium acetate 3 H₂O</i>), съответстващ на Натриев ацетат (<i>Sodium acetate</i>)	4,1 g 2,4 g	3,3 g 2,0 g	2,5 g 1,5 g

- Други съставки са:
Пречистени яйчени фосфолипиди
Глицерол
Натриев хидроксид
Ледена оцетна киселина
Вода за инжекции

Как изглежда Кабивен Периферал и какво съдържа опаковката

Разтворите на глюкоза и аминокиселини са бистри и безцветни или бледожълти разтвори, а маснатата емулсия е бяла. Кабивен Периферал се състои от трикамерен сак и външна торбичка. Между вътрешния сак и външната торбичка е поставен кислороден абсорбер, който преди употреба трябва да бъде изхвърлен. Вътрешният сак е разделен на три камери чрез разкъсващи се прегради. Съдържанието на трите отделни камери трябва да се смеси преди употреба като се отлепят разкъсващите се прегради.

Опаковки:

1 x 1 440 ml, 4 x 1 440 ml
1 x 1 920 ml, 4 x 1 920 ml (Biofine)
1 x 2 400 ml, 3 x 2 400 ml (Biofine)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Fresenius Kabi AB
SE - 751 74 Uppsala



Швеция

Производители

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE - 751 82 Uppsala
Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

<----->
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предупреждения и предпазни мерки

За да се избегнат рисковете свързани с твърде бързата скорост на инфузия е препоръчително да се използва продължителна и добре контролирана инфузия, по възможност с помощта на волуметрична помпа.

Като се има предвид повишения риск от инфекция свързан с използването на централен венозен път, за профилактика на контаминацията при поставяне на катетъра и по време на самата манипулация са необходими стриктни асептични предпазни мерки.

Трябва да се проследяват серумната глюкоза, електролити, осмоларитет, както и воден баланс, алкално-киселинен статус и чернодробни ензими.

Всеки признак или симптом на анафилактична реакция (като напр. треска, втрисане, обрив или диспнея) изисква незабавно прекъсване на инфузията.

Кабивен Периферал не трябва да се прилага едновременно с кръв в една и съща инфузионна система поради риск от псевдоаглутинация.

Приложението на инфузии в периферни вени е възможно да доведе до тромбофлебит. Мястото на поставяне на катетъра трябва да се проверява ежедневно за локални признаци на тромбофлебит.

Начин на приложение

Интравенозно приложение, инфузия в периферна или централна вена.

За да се осигури цялостно парентерално хранене, микроелементи, витамини и вероятно електролити (да се вземат предвид електролитите налични в Кабивен Периферал) трябва да бъдат добавени към Кабивен Периферал според нуждите на пациента.

Скорост на инфузия

Максималната скорост на инфузия за глюкоза е 0,25 g/kg т.т./час.

Дозата на аминокиселините не трябва да превишава 0,1 g/kg т.т./час. Дозата на мазнините не трябва да превишава 0,15 g/kg т.т./час.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава 3,7 ml/kg т.т./час (съответстващи на 25 g глюкоза, 0,09 g аминокиселини, 0,13 g мазнини/kg телесно тегло). Препоръчителният период за инфузия на индивидуални сакове на Кабивен Периферал е 12-24 часа.

Предпазни мерки при изхвърляне



Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да се използва само при условие, че аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри и безцветни или бледожълти, а липидната емулсия е бяла и хомогенна. Съдържанието на трите отделни камери трябва да се смеси преди употреба и преди добавянето на всякакви допълнителни вещества през порта за добавки.

След отлепянето на разкъсващите се прегради сакът трябва да бъде завъртян три пъти, за да се осигури хомогенна микстура, която не трябва да проявява признаци на разделяне на фазите.

Само за еднократна употреба. Всяко останало след инфузията количество трябва да се изхвърли.

Съвместимост

Налични са данни за съвместимост с посочените лекарствени продукти Dipeptiven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant и Soluvit N в определени количества и генерични лекарства на електролити в определени концентрации. Когато се добавят електролити, количествата, които вече са налични в сака, трябва да се вземат предвид, за да се отговори на клиничните нужди на пациента. Описаните данни подкрепят добавянето към активирания сак, съгласно обобщената таблица по-долу:

Диапазон на съвместимост, стабилен за 8 дни, т.е. 6 дни съхранение при 2-8°C, последвано от 48 часа при 20-25°C

	Единици	Максимално общо съдържание		
размер на сак на Кабивен Периферал	ml	1 440	1 920	2 400
Добавка		Обем		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	флакон	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Граници на електролити¹		Количество в сак		
Натрий	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Калий	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Калций	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Магнезий	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Неорганичен фосфат (Addiphos) ИЛИ Органичен фосфат (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

1. включва количества от всички продукти.

Забележка: Тези таблици имат за цел да посочат съвместимост. Това не е ръководство за дозиране.

За лекарствени продукти, преди предписване, вижте национално одобрената продуктова



информация.

Съвместимостта с останалите добавки и времето на съхранение на различните примеси ще бъдат предоставени при поискване

Допълнителни вещества трябва да се добавят асептично.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с локалните изисквания.

Срок на годност

Срок на годност след смесване камерите на сака

След разлепване на разкъсващите се прегради, химичната и физична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е демонстрирана за 48 часа при температура 20-25°C, включително продължителността на приложение. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагания продукта и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2-8°C, освен ако смесването не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Срок на годност след смесване с добавки

След разлепване на разкъсващите се прегради и смесване на трите разтвора, чрез порта за добавки на медикаменти могат да се направят добавяния.

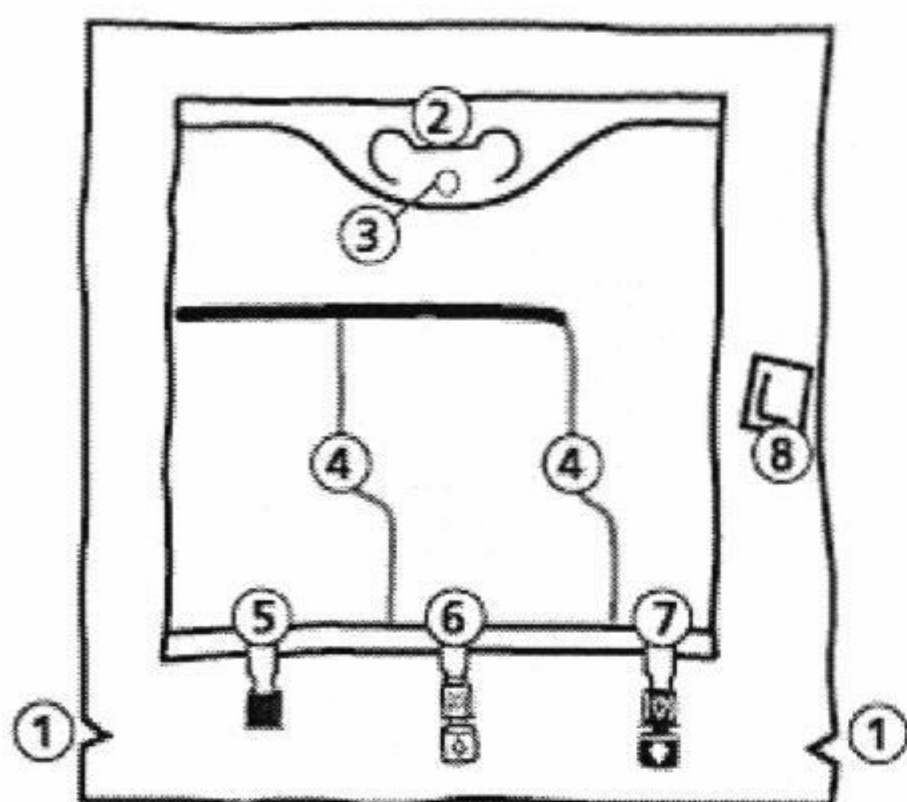
Доказана е физикохимична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак с добавки до 8 дни, т.е. 6 дни при 2-8°C, последвани от 48 часа при 20-25°C, включително продължителността на приложение.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след добавянето на веществата. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагания продукта и обикновено не трябва да надвишава 24 часа при температура 2°-8°C, освен ако добавянето не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.



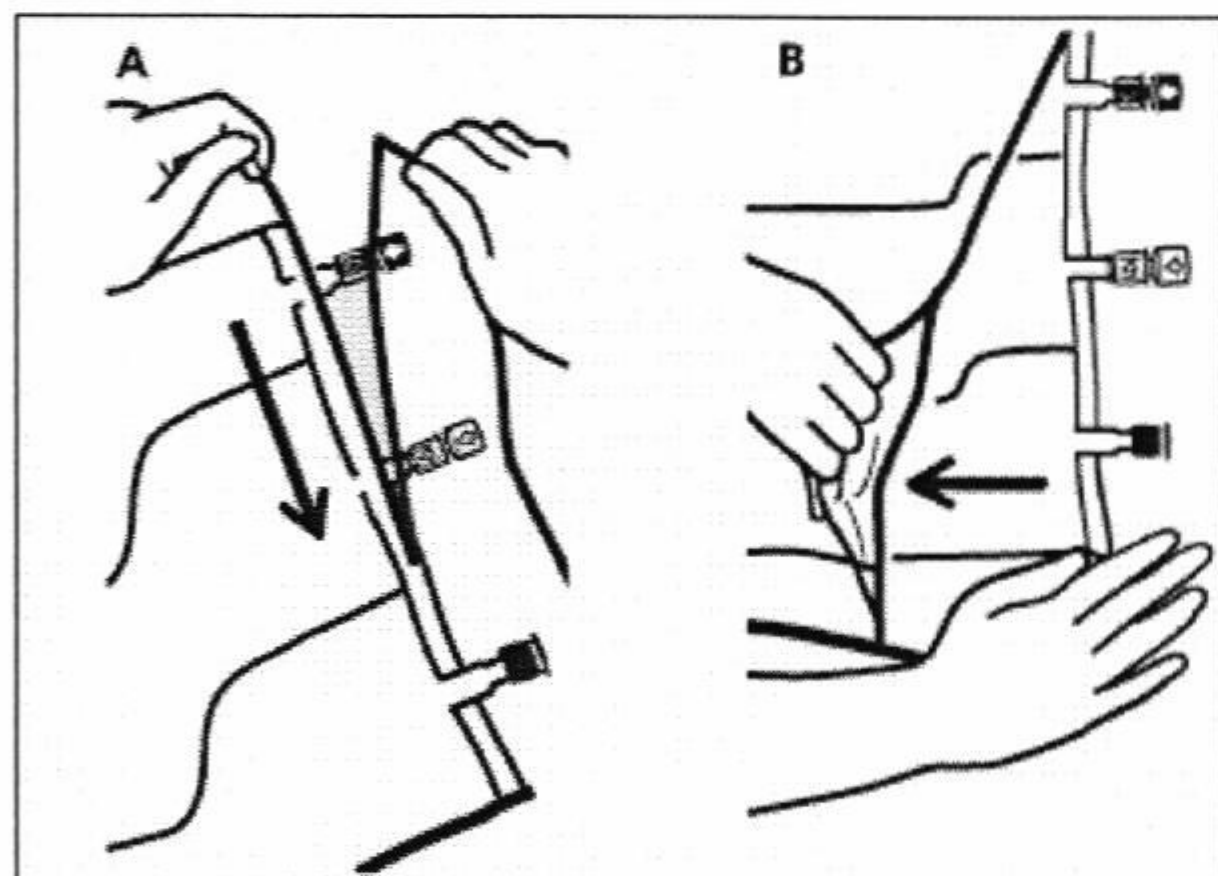
Инструкции за употреба на Кабивен Периферал

Сакът



1. Срезове на външната торбичка
2. Дръжка
3. Отвор за окачване на сака
4. Разкъсващи се прегради
5. Сляп порт (използва се само по време на производство)
6. Порт за добавка
7. Порт за инфузия
8. Кислороден абсорбер

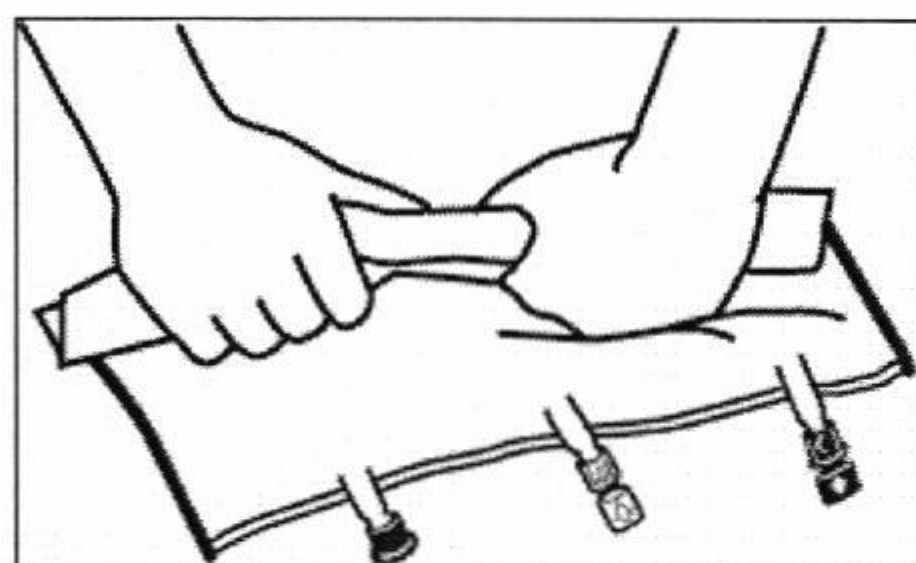
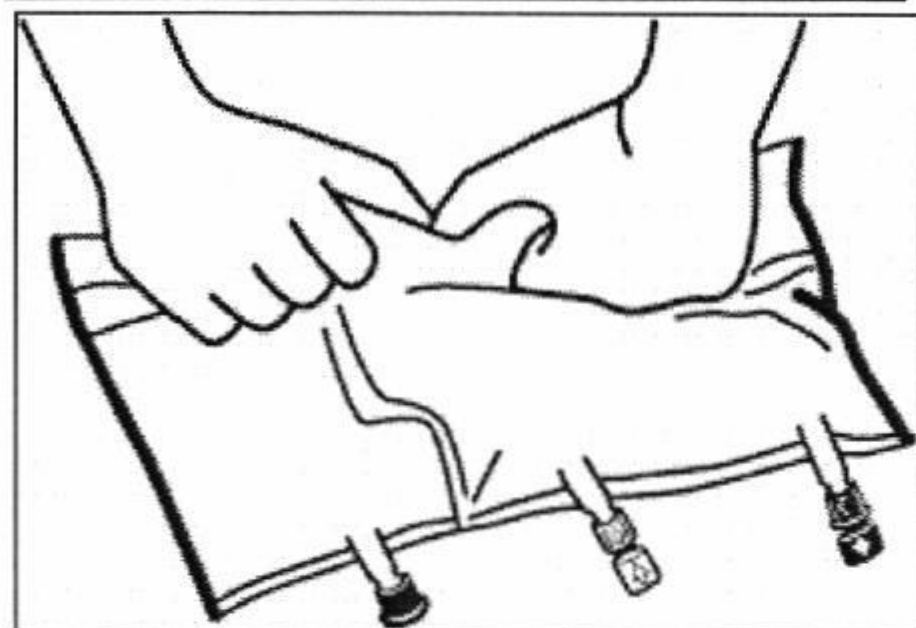
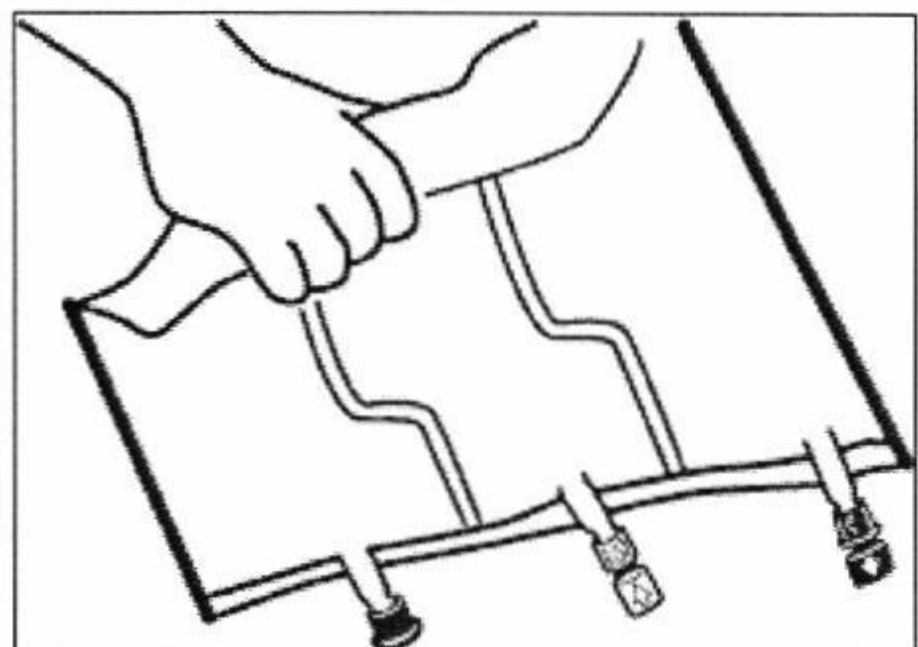
1. Отстраняване на външната торбичка



- За да отстраните външната торбичка, поставете сака хоризонтално и скъсайте откъм среза близо до портовете по продължението на горния ръб (А).
- След това просто разкъсайте дългата страна на външната торбичка и я отстранете заедно с кислородния абсорбер (В).

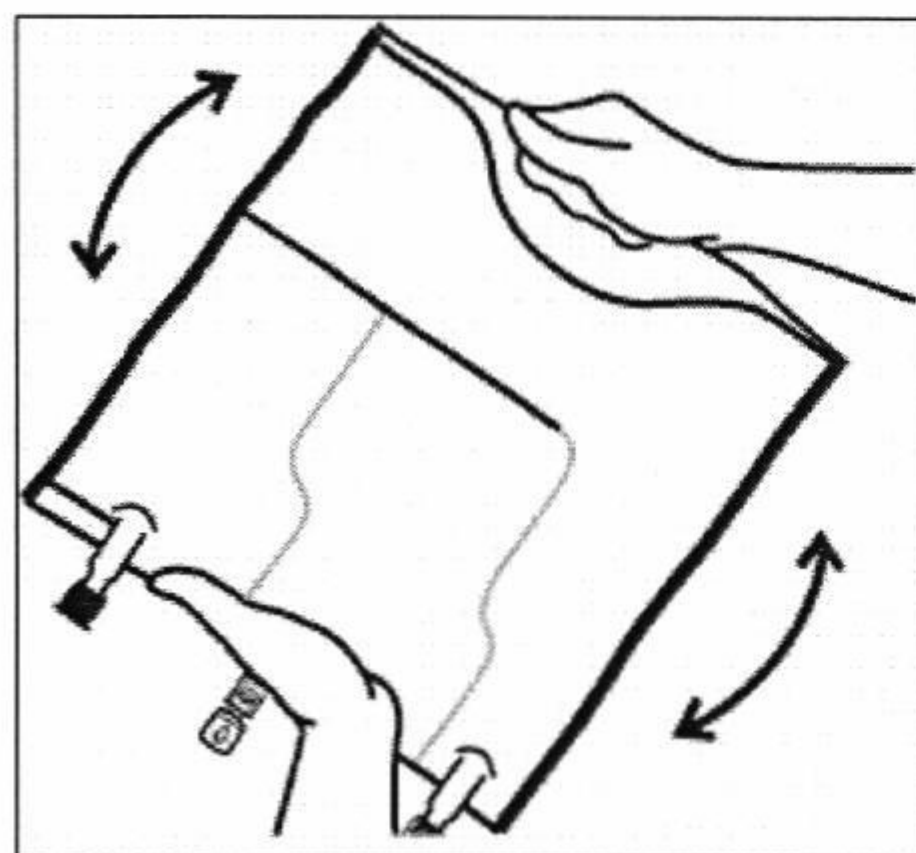


2. Смесване



- Поставете сака върху равна повърхност.
- Навийте сака от страната на дръжката по посока на портовете, като започнете с дясната ръка и продължете с прилагане на постоянен натиск с лявата ръка, докато се разкъсат вертикалните разкъсващи се прегради. Вертикалните разкъсващи се прегради се отварят поради налягането на течността. Разкъсващите се прегради могат да бъдат отворени и преди отстраняването на външната торбичка.

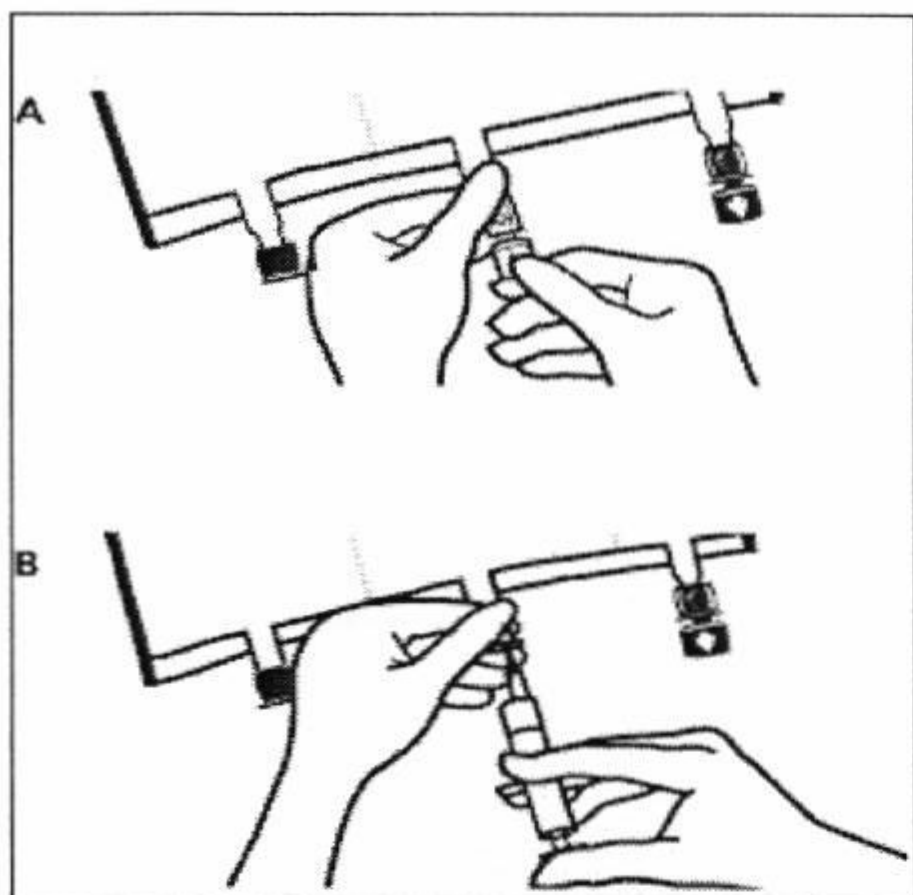
Моля, забележете: Течностите се смесват лесно, въпреки че хоризонталната преграда остава затворена.



- Смесете съдържанието на трите камери като преобърнете сака три пъти, докато компонентите се смесят напълно.



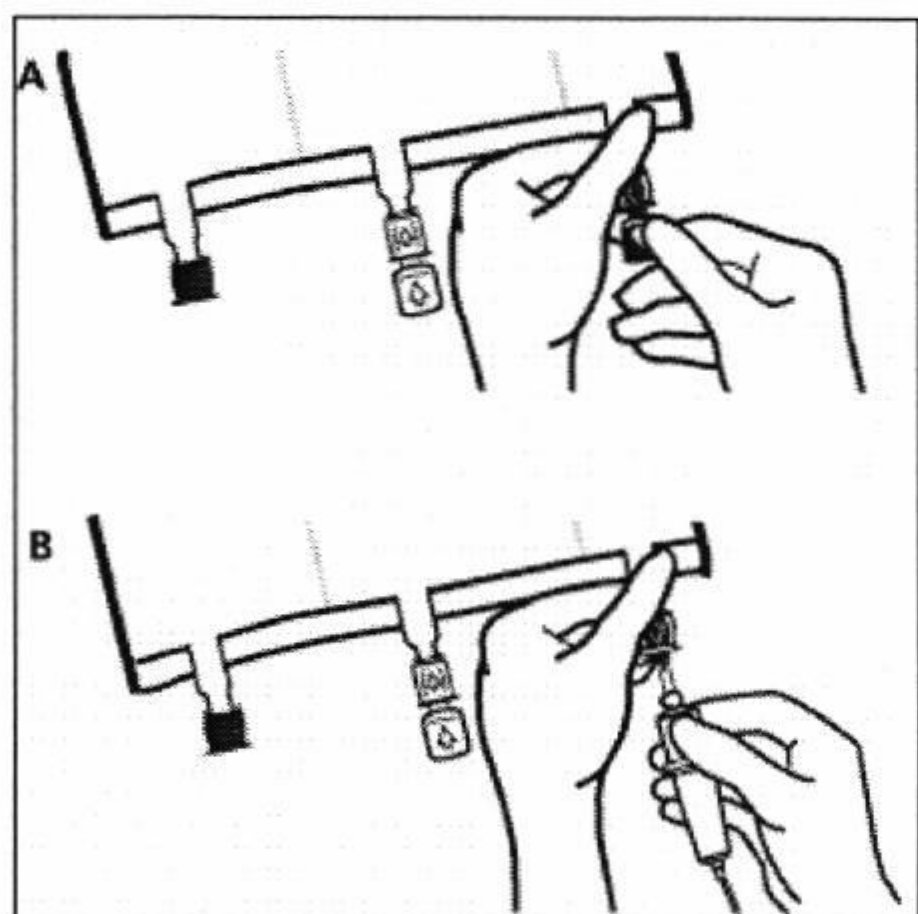
3. Финализиране на подготовката:



- Поставете отново сака върху равна повърхност. Малко преди инжектирането на добавки, отчупете от белия порт за смесване, плочката със стрелката - знак, че опаковката не е отваряна (A).

Моля, забележете: Мембраната на порта за добавки е стерилна.

- Хванете основата на порта за добавки. Въведете иглата и инжектирайте добавките (с известна съвместимост) през центъра на мястото за инжектиране (B).
- Размесвайте старателно съдържанието между всяко добавяне като преобръщате сака три пъти. Използвайте спринцовки с игли 18-23 G и с максимална дължина 40 mm.



- Малко преди да включите инфузионната система, отчупете от синия порт за инфузия, плочката със стрелката - знак, че опаковката не е отваряна (A).

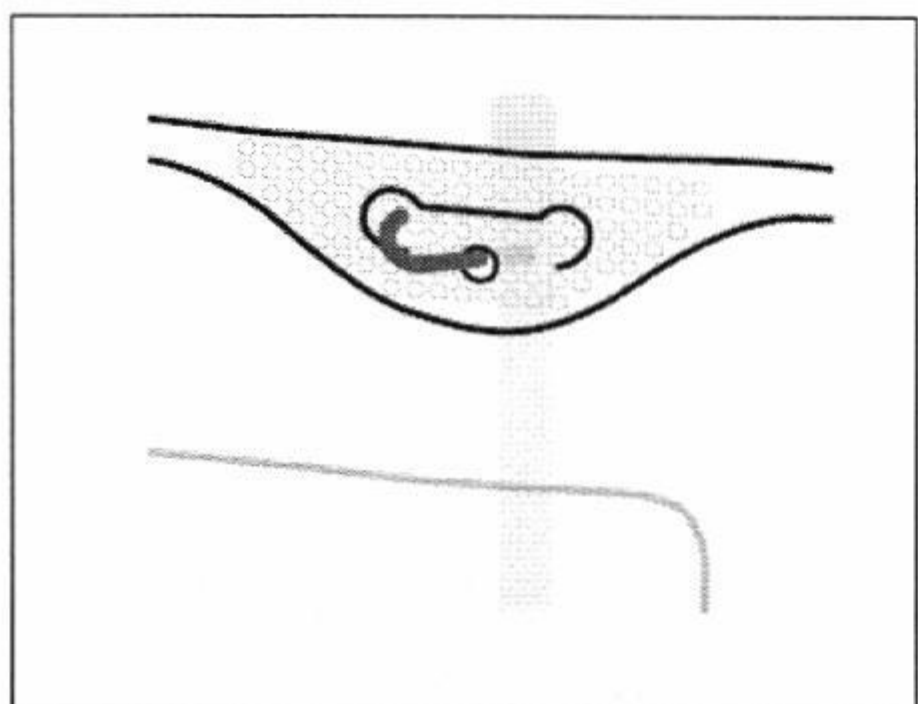
Моля, забележете: Мембраната на порта за инфузия е стерилна.

- Използвайте система без отвор за навлизане на въздух или затворете отвора за въздух на вентилирана система.
- Хванете основата на порта за инфузия.
- Прободете с острието порта за инфузия. За да фиксирате надеждно, острието на системата трябва да бъде въведено изцяло.

Моля, забележете: Вътрешната част на порта за инфузия е стерилна.



4. Окачване на сака



- Окачете сака, като използвате отвора под дръжката.

