

Prospect: Informații pentru utilizator**Kabiven Peripheral emulsie perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kabiven Peripheral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kabiven Peripheral
3. Cum să utilizați Kabiven Peripheral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kabiven Peripheral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kabiven Peripheral și pentru ce se utilizează

Kabiven Peripheral se prezintă sub forma unui sac tricompartimentat, introdus într-o folie protectoare. Kabiven Peripheral conține soluții de aminoacizi (substanțe utilizate pentru formarea proteinelor), grăsimi, glucoză și electroliți. Acesta furnizează energie (sub formă de zahăr și grăsimi) și aminoacizi direct în sângele dumneavoastră, atunci când nu vă puteți alimenta normal.

Acest medicament este utilizat în cadrul unei diete intravenoase echilibrate, în asociere cu săruri, oligoelemente (elemente chimice care se găsesc în cantități mici, în organism) și vitamine, împreună cu care vă asigură necesarul de hrană complet.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kabiven Peripheral**Nu utilizați Kabiven Peripheral:**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la produsele care conțin **ouă, soia sau arahide**;
- dacă aveți **prea multe grăsimi** în sânge (de exemplu, colesterol);
- dacă aveți afecțiuni grave ale **ficatului**;
- dacă suferiți de **șoc acut** (produs de pierderi masive de sânge sau de reacții alergice);
- dacă aveți o **tulburare de coagulare a sângelui** (o afecțiune numită sindrom hemofagocitar) sau dacă **sângele dumneavoastră nu se coagulează corespunzător**;
- dacă aveți o afecțiune în care organismul dumneavoastră are probleme de utilizare a **proteinelor sau a aminoacizilor**;
- dacă aveți probleme severe ale **rinichilor**;
- dacă aveți hiperglicemie (**prea mult zahăr în sânge**), care necesită administrarea a mai mult de 6 unități de insulină pe oră;
- dacă aveți **concentrații crescute ale electroliților** (sărurilor) în sânge;
- dacă aveți **acidoză metabolică** (concentrațiile acizilor în sânge și în țesuturile dumneavoastră

- devin prea mari);
- dacă aveți **prea mult lichid în organism** (hiperhidratare);
 - dacă aveți **lichid în plămâni** (edem pulmonar acut);
 - dacă sunteți în **comă**;
 - dacă aveți probleme cardiace (**ale inimii**);
 - dacă sunteți **deshidratat**, având concentrații scăzute ale sărurilor în sânge;
 - dacă aveți **septicemie severă** (o situație în care organismul dumneavoastră luptă împotriva unei infecții severe).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Kabiven Peripheral, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți:

- funcția **ficatului** redusă;
- **diabet zaharat** decompensat;
- o afecțiune în care organismul dumneavoastră are **probleme de utilizare** corespunzătoare a **grăsimilor**;
- probleme ale **rinichilor**;
- orice tip de problemă a **pancreasului**;
- probleme ale **tiroidei** – hipotiroidism;
- **septicemie** (o situație în care organismul dumneavoastră luptă împotriva unei infecții severe);
- probleme de eliminare a electroliților;
- o situație în care **nu există suficient oxigen** în celulele organismului dumneavoastră;
- osmolaritate serică (cantitatea de substanțe dizolvate în sângele dumneavoastră) crescută.

Dacă în timpul perfuzării prezentați febră, erupție trecătoare pe piele, tremor sau dificultate la respirație anunțați imediat personalul medical. Aceste simptome pot fi determinate de o reacție alergică sau de faptul că vi s-a administrat prea mult din acest medicament (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Acest medicament poate afecta rezultatele unor teste de laborator pe care le faceți. Este important să îl informați pe medicul care vă face teste de laborator, că vi se administrează Kabiven Peripheral.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vrea să vă efectueze în mod regulat teste ale sângelui, pentru a se asigura că organismul dumneavoastră utilizează corect Kabiven Peripheral.

Copii și adolescenți

Kabiven Peripheral nu se administrează la sugari și copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Kabiven Peripheral împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați:

- un medicament numit **heparină**, care este utilizat pentru a preveni formarea și răspândirea cheagurilor de sânge în organism;
- **warfarină**, deoarece uleiul de soia din Kabiven Peripheral conține vitamina K₁ și poate afecta capacitatea de coagulare a sângelui;
- **insulină**, pentru tratamentul diabetului zaharat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte să utilizați acest medicament.

Siguranța utilizării Kabiven Peripheral în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost studiată. Dacă

alimentația direct în venă (nutriție parenterală) devine necesară în timpul sarcinii sau alăptării, medicul dumneavoastră vă va administra Kabiven Peripheral numai după o evaluare atentă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, deoarece medicamentul se administrează în spital.

3. Cum să utilizați Kabiven Peripheral

Acest medicament vă va fi administrat în perfuzie (picurare intravenoasă).

Doza de Kabiven Peripheral și mărimea ambalajului ales depind de greutatea dumneavoastră corporală, în kilograme, și de capacitatea organismului dumneavoastră de a utiliza grăsimile și zahărul. Kabiven Peripheral va fi perfuzat lent, timp de 12-24 ore.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.

Este posibil să fiți monitorizat în timpul tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Kabiven Peripheral nu este potrivit pentru utilizarea la sugari sau copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Dacă utilizați mai mult Kabiven Peripheral decât trebuie

Este puțin probabil să vi se perfuzeze mai mult Kabiven Peripheral decât trebuie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor supraveghea în timpul tratamentului.

Efectele unui supradozaj pot include greață, vărsături, transpirații și reținerea lichidelor în organism. Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) și tulburările electrolitice au fost, de asemenea, raportate. În caz de supradozaj, există riscul de a primi prea multe grăsimi. Aceasta se numește „sindrom de supraîncărcare cu grăsimi”. Pentru mai multe informații, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”. Dacă prezentați oricare din simptomele descrise mai sus sau credeți că vi s-a administrat prea mult din Kabiven Peripheral, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală. Perfuzia fie este oprită imediat, fie continuată cu o doză scăzută.

De obicei, aceste simptome dispar la reducerea vitezei de perfuzare sau la oprirea perfuziei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 persoane), Kabiven Peripheral poate produce o reacție alergică. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- vă apare o erupție trecătoare cu umflare și mâncărime, pe piele;
- aveți febră mare;
- aveți dificultăți la respirație.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- temperatura corpului este ușor crescută;
- inflamarea venei unde se administrează perfuzia.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- frisoane;

- oboseală;
- durere de stomac;
- durere de cap;
- senzație de rău sau stare de rău;
- creștere a valorilor enzimelor hepatice (componente produse de ficat). Medicul dumneavoastră vă va spune dacă se întâmplă acest lucru.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- tensiune arterială mare sau mică;
- dificultate la respirație;
- erecție dureroasă, prelungită, la bărbați;
- probleme ale sângelui.

Sindrom de supraîncărcare cu grăsimi

Acesta poate apărea atunci când organismul dumneavoastră are probleme de utilizare a grăsimilor, dacă vi se administrează prea mult din Kabiven Peripheral. Se poate întâmpla și datorită unei schimbări bruște a stării dumneavoastră generale (cum sunt, probleme ale rinichilor sau infecție). Simptomele posibile sunt febră, creșterea concentrațiilor grăsimilor în sângele, celulele și țesuturile dumneavoastră, tulburări la nivelul diferitelor organe și comă. Toate aceste simptome dispar, de obicei, dacă perfuzia este întreruptă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kabiven Peripheral

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Responsabilitatea privind păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a perfuziei de Kabiven Peripheral revine medicului dumneavoastră și farmacistului spitalului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. Întotdeauna, păstrați sacul în cutie.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați scurgeri ale sacului.

Numai pentru o singură utilizare.

Orice cantitate de emulsie rămasă neutilizată după administrare trebuie eliminată conform procedurilor spitalului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kabiven Peripheral

Kabiven Peripheral se prezintă sub forma unui sac tricompartimentat. Fiecare sac conține următoarele volume, care diferă în funcție de cele trei mărimi de ambalaj:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Soluție de glucoză 11%	1475 ml	1180 ml	885 ml
Soluție de aminoacizi și electroliți	500 ml	400 ml	300 ml
Emulsie lipidică (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

- Substanțele active sunt:

Ulei purificat de soia	85 g	68 g	51 g
Glucoză anhidră sub formă de Glucoză monohidrat	162 g	130 g	97 g
Alanină	178 g	143 g	107 g
Arginină	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Acid aspartic	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Acid glutamic	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glicină	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Histidină	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Izoleucină	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Leucină	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Lizină sub formă de Clorhidrat de lizină	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Metionină	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Fenilalanină	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Prolină	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Serină	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Treonină	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Triptofan	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tirozină	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Valină	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Clorură de calciu sub formă de Clorură de calciu dihidrat	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Glicerofosfat de sodiu anhidru	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Sulfat de magneziu sub formă de Sulfat de magneziu heptahidrat	0,49 g	0,39 g	0,29 g
Clorură de potasiu	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Acetat de sodiu sub formă de Acetat de sodiu trihidrat	0,80 g	0,64 g	0,48 g
	1,6 g	1,3 g	0,99 g
	3,0 g	2,4 g	1,8 g
	2,4 g	2,0 g	1,5 g
	4,1 g	3,3 g	2,5 g

- Celelalte componente sunt: fosfolipide din ou purificate, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Kabiven Peripheral și conținutul ambalajului

Soluțiile de glucoză și de aminoacizi și electroliți sunt limpezi și incolori sau slab-gălbui, iar emulsia lipidică este albă.

Kabiven Peripheral se prezintă sub forma unui sac tricompartimentat cu un ambalaj exterior de protecție. Între sac și ambalajul exterior de protecție se găsește un absorbant de oxigen. Sacul este împărțit în trei compartimente, cu ajutorul unor septuri care se rup. Componentele celor trei compartimente trebuie amestecate înainte de utilizare, prin ruperea septurilor despărțitoare.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1440 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1440 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1920 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1920 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 2400 ml emulsie perfuzabilă

Cutie cu 3 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 2400 ml emulsie perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala

Suedia

Tel: +46 (0)186 44000

Fax: +46 (0)186 44900

e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala

Suedia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări și precauții pentru utilizare

Pentru a evita riscurile asociate vitezelor de perfuzare prea mari, se recomandă ca perfuzarea să se realizeze continuu și controlat, dacă este posibil, cu ajutorul unei pompe volumetrică.

Deoarece există un risc crescut de infecție, asociat cu administrarea prin orice venă centrală, se vor lua măsuri stricte de asepsie, pentru evitarea contaminării, în special în timpul instalării cateterului.

Este necesară monitorizarea glicemiei, electroliților, osmolarității, de asemenea, a balanței hidrice, echilibrului acido-bazic și a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice.

Apariția oricărui semn sau simptom de reacție anafilactică (cum sunt febră, frison, erupție cutanată tranzitorie sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei.

Din cauza riscului de pseudoaglutinare, Kabiven Peripheral nu trebuie administrat simultan cu sânge integral prin același set de administrare.

Dacă perfuzarea se face printr-o venă periferică, poate să apară tromboflebita. Locul de inserție al cateterului trebuie verificat zilnic, pentru a observa semnele locale ale tromboflebitei.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă periferică sau centrală.

Pentru a realiza o nutriție parenterală completă, trebuie adăugate la Kabiven Peripheral oligoelemente, vitamine și posibil electroliți (luând în considerare cantitatea de electroliți deja conținută de Kabiven Peripheral), în funcție de nevoile pacienților.

Viteza de perfuzare

Viteza de perfuzare maximă pentru glucoză este de 0,25 g/kg și oră.

Viteza de perfuzare maximă pentru aminoacizi nu trebuie să depășească 0,1 g/kg și oră.

Viteza de perfuzare maximă pentru lipide nu trebuie să depășească 0,15 g/kg și oră.

Viteza de perfuzare a Kabiven Peripheral nu trebuie să depășească 3,7 ml/kg și oră (corespunzător la 0,25 g glucoză, 0,09 g aminoacizi și 0,13 g lipide/kg). Durata recomandată a perfuziei este de 12-24 ore.

Precauții pentru eliminare

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat. Medicamentul trebuie utilizat doar dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi, incolore sau ușor gălbui, iar emulsia lipidică este albă și omogenă. Conținutul celor trei compartimente trebuie amestecat înainte de utilizare și înainte de adăugarea aditivilor prin portul destinat.

După ruperea septurilor, sacul trebuie răsturnat de trei ori pentru a asigura omogenizarea amestecului, care nu trebuie să prezinte semne de separare a fazelor.

Numai pentru o singură utilizare. Orice cantitate de emulsie rămasă neutilizată după administrare trebuie eliminată.

Compatibilitate

La emulsia de Kabiven Peripheral se pot adăuga numai medicamente sau soluții nutriționale a căror compatibilitate a fost testată. Informațiile privind compatibilitatea anumitor aditivi și timpul de păstrare a diferitelor amestecuri sunt disponibile la cerere.

Amestecurile trebuie realizate în condiții aseptice.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate după amestecare

După ruperea septurilor despărțitoare, stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării a amestecului obținut din cele 3 compartimente ale sacului a fost demonstrată pentru 24 de ore, la 25°C.

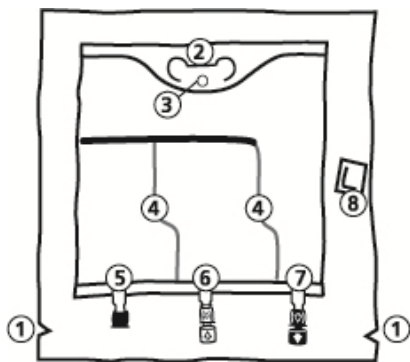
Perioada de valabilitate după amestecarea cu aditivi

După ruperea septurilor despărțitoare și amestecarea celor trei soluții, adăugarea aditivilor se va face prin portul destinat introducerii medicamentelor în sac.

Din punct de vedere microbiologic, amestecul trebuie utilizat imediat după ce a fost realizat. Dacă amestecul nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind timpul și condițiile de păstrare din timpul utilizării, înainte de administrare, este a utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore, la 2°C-8°C. Dacă păstrarea amestecului nu poate fi evitată și există siguranța că adăugarea aditivilor s-a făcut în condiții aseptice controlate și validate, amestecul poate fi păstrat până la 6 zile, la 2°C-8°C, înainte de a fi utilizat. După scoaterea din frigider (2°C-8°C), amestecul trebuie perfuzat în decurs de 24 ore.

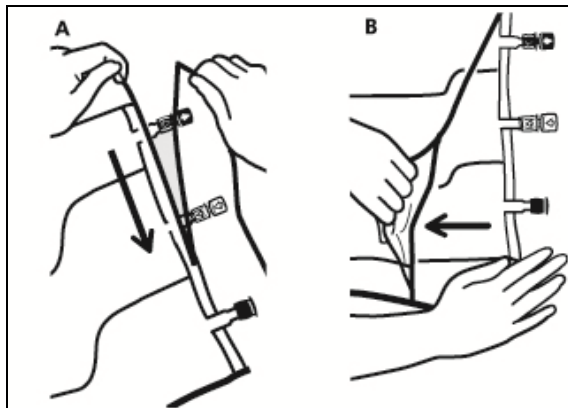
Instrucțiuni pentru utilizare

Sacul



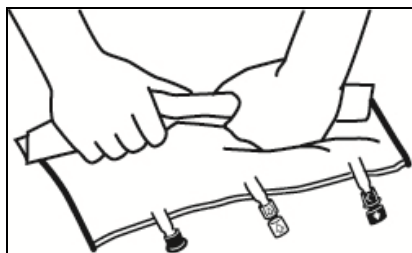
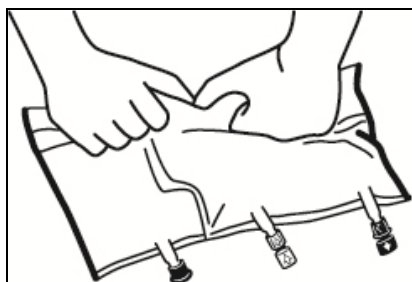
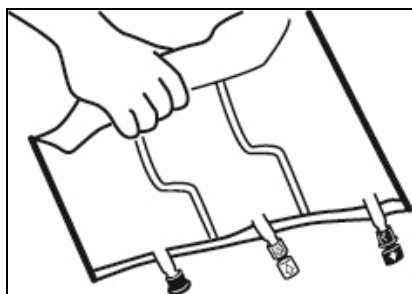
- ① Crestături în ambalajul de protecție
- ② Mâner
- ③ Orificiu pentru agățarea sacului
- ④ Septuri despărțitoare
- ⑤ Port orb (utilizat numai în timpul procesului de fabricație)
- ⑥ Port pentru adăugarea aditivilor
- ⑦ Port pentru perfuzare
- ⑧ Absorbant de oxigen

1. Îndepărtarea ambalajului de protecție



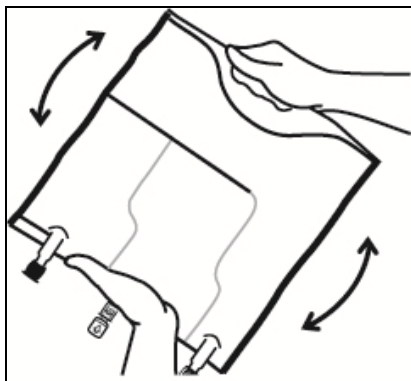
- Pentru a îndepărta ambalajul de protecție, așezați sacul în poziție orizontală și rupeți ambalajul de protecție în lungul marginii inferioare, începând din dreptul unei creștături din apropierea porturilor (vezi fig. A, de mai sus).
- Apoi, rupeți ambalajul de protecție trăgând în lungul laturii mari, îndepărtați-l și aruncați-l împreună cu absorbantul de oxigen (vezi fig. B, de mai sus).

2. Amestecarea



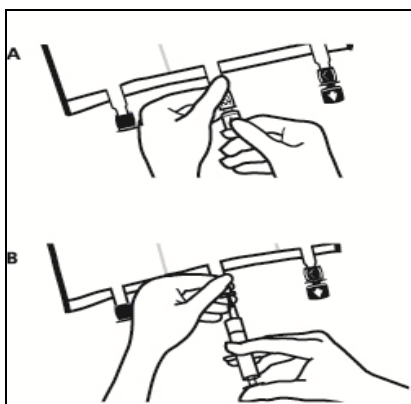
- Așezați sacul pe o suprafață plană.
- Rulați strâns sacul, dinspre mâner spre porturi, inițial cu mâna dreaptă și, apoi, aplicând o presiune constantă cu mâna stângă, până se rup septurile despărțitoare verticale. Septurile despărțitoare verticale se rup datorită presiunii exercitate de lichid. Septurile despărțitoare pot fi rupte și înainte de îndepărtarea ambalajului de protecție.

Notă: Lichidele se amestecă cu ușurință, chiar și atunci când septul orizontal rămâne intact.



- Amestecați conținutul celor trei compartimente prin răsturnarea sacului de trei ori, până când componentele se amestecă complet.

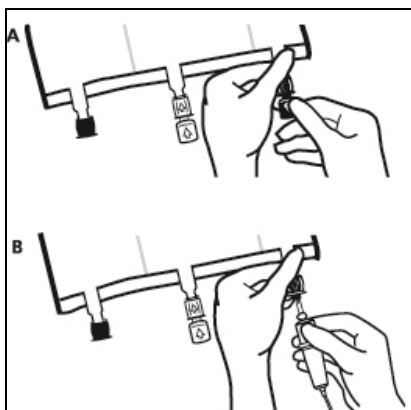
3. Finalizarea pregătirii



- Așezați, din nou, sacul pe o suprafață plană. Imediat înainte de introducerea aditivilor, rupeți capatul portului alb pentru aditivi, care este marcat cu o săgeată orientată spre interior (A).

Notă: Membrana portului pentru aditivi este sterilă.

- Țineți baza portului pentru aditivi. Introduceți acul, injectați aditivii (cu compatibilitate cunoscută) prin centrul suprafeței de injectare (B).
- După fiecare adăugare, amestecați complet, prin răsturnarea sacului de trei ori (după procedura descrisă mai sus, la pct. 2 „Amestecarea”). Utilizați seringi cu ace de calibru 18-23 și lungimea maximă de 40 mm.



- Imediat înainte de inserarea trusei de perfuzie, rupeți capatul portului de perfuzare albastru, care

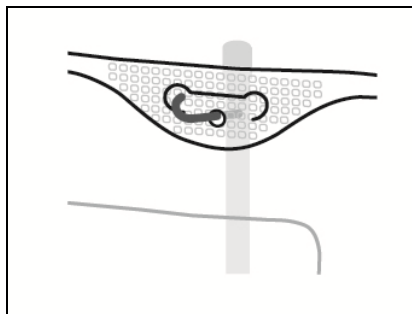
este marcat cu o săgeată orientată spre exterior (A).

Notă: Membrana portului de perfuzare este sterilă.

- Utilizați o trusă de perfuzie fără filtru de aer sau închideți capacul protector al filtrului de aer.
 - Țineți baza portului pentru perfuzare.
 - Introduceți vârful perfuzorului în portul de perfuzare.
- Din motive de siguranță, vârful perfuzorului trebuie introdus în totalitate.

Notă: Partea interioară a portului pentru perfuzare este sterilă.

4. Agățarea sacului



- Agățați sacul cu ajutorul orificiului plasat sub mâner.