

Листовка: Информация за пациента

Кабивен инфузионна емулсия Kabiven emulsion for infusion

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Кабивен	20030099
Разрешение №	BG/MA/MP - 62771 / 19-06-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Кабивен и за какво се използва

Кабивен се състои от трикамерен сак, поставен във външна торбичка. Кабивен 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

Не трябва да Ви бъде прилаган Кабивен:

- 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 мастни 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 в **безсъзнание (кома)**,



- ако имате **сърдечни** проблеми,
- ако сте **дехидратирани** с ниски нива на соли,
- ако имате **сепсис** (състояние на тежка инфекция).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Кабивен, 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.

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

Деца

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

Други лекарства и Кабивен

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 с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността при употребата на Кабивен 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 само след внимателна преценка.

Шофиране и работа с машини

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



3. Как да Ви бъде прилаган Кабивен

Вие ще получите Вашето лекарство чрез вливане (инфузия) само през централна вена. Дозата на Кабивен и коя опаковка ще бъдат използвани зависят от Вашето телесно тегло в килограми и способността на Вашия организъм да усвоява мазнини и захар. Кабивен 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 не е подходящ за употреба при новородени или деца под 2-годишна възраст.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Кабивен

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, 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 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.

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. 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар и болничен фармацевт са отговорни за правилното съхранение, употреба и изхвърляне на Кабивен. 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

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

	2 566 ml	2 053 ml	1 540 ml	1 026 ml
Глюкоза (Глюкоза 19%)	1 316 ml	1 053 ml	790 ml	526 ml
Аминокиселини и електролити (Вамин 18 Новум)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Мастна емулсия (Интралипид 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

- Активните вещества са:

Пречистено соево масло (<i>Purified soybean oil</i>)	100 g	80 g	60 g	40 g
Глюкоза монохидрат (<i>Glucose monohydrate</i>), съответстваща на глюкоза (безводна) (<i>Glucose (anhydrous)</i>)	275 g	220 g	165 g	110 g
	250 g	200 g	150 g	100 g



Аланин (<i>Alanine</i>)	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Аргинин (<i>Arginine</i>)	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Аспартова киселина (<i>Aspartic acid</i>)	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Глутамова киселина (<i>Glutamic acid</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Глицин (<i>Glycine</i>)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Хистидин (<i>Histidine</i>)	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Изолевцин (<i>Isoleucine</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Левцин (<i>Leucine</i>)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Лизинов хидрохлорид (<i>Lysine hydrochloride</i>), съответстващ на Лизин (<i>Lysine</i>)	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Метионин (<i>Methionine</i>)	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Фенилаланин (<i>Phenylalanine</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Пролин (<i>Proline</i>)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Серин (<i>Serine</i>)	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Треонин (<i>Threonine</i>)	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Триптофан (<i>Tryptophan</i>)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Тирозин (<i>Tyrosine</i>)	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Валин (<i>Valine</i>)	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Калциев хлорид 2 H ₂ O (<i>Calcium chloride 2 H₂O</i>), съответстващ на Калциев хлорид (<i>Calcium chloride</i>)	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Натриев глицерофосфат (безводен) (<i>Sodium glycerophosphate (anhydrous)</i>)	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
Магнезиев сулфат 7H ₂ O (<i>Magnesium sulphate 7H₂O</i>), съответстващ на Магнезиев сулфат (<i>Magnesium sulphate</i>)	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Калиев хлорид (<i>Potassium chloride</i>)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Натриев ацетат 3 H ₂ O (<i>Sodium acetate 3 H₂O</i>), съответстващ на Натриев ацетат (<i>Sodium acetate</i>)	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

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

Как изглежда Кабивен и какво съдържа опаковката

Разтворите на глюкоза и аминокиселини са бистри и безцветни или бледожълти разтвори, а мастната емулсия е бяла. Кабивен 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 1 026 ml, 4 x 1 026 ml
1 x 1 540 ml, 4 x 1 540 ml
1 x 2 053 ml, 4 x 2 053 ml
1 x 2 566 ml, 3 x 2 566 ml

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

Начин на приложение

Интравенозно приложение, инфузия в централна вена.

За да се осигури цялостно парентерално хранене, микроелементи, витамини и вероятно електролити (да се вземат предвид електролитите налични в Кабивен) трябва да бъдат добавени към Кабивен 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 2,6 ml/kg т.т./час (съответстващи на 0,25 g глюкоза, 0,09 g аминокиселини, 0,1 g мазнини/kg телесно тегло). Препоръчителният период за инфузия 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 мастната



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

Към Кабивен могат да бъдат добавяни само лекарствени или хранителни разтвори, чиято съвместимост е документирана. Съвместимостта за различни добавки и времето на съхранение на различните смеси се предоставят при поискване.

Допълнителни вещества трябва да се добавят асептично.

Срок на годност

Срок на годност след смесване

След разлепване на разкъсващите се прегради, химичната и физична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е демонстрирана за 24 часа при температура 25°C.

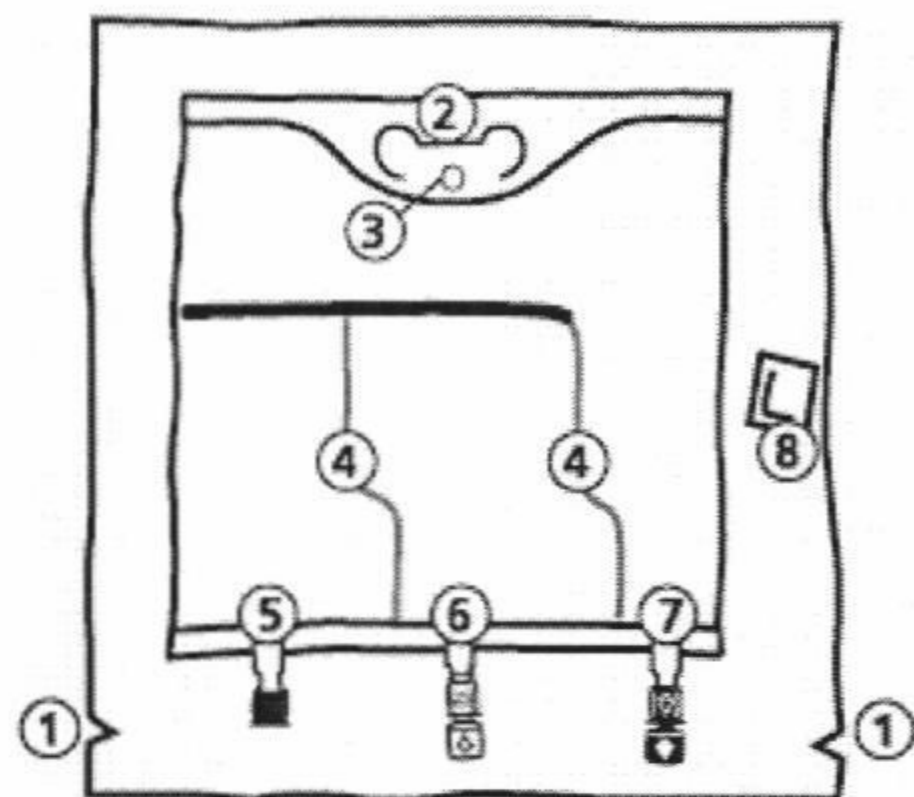
Срок на годност след смесване с добавки

След разлепване на разкъсващите се прегради и смесване на трите разтвора, чрез порта за добавки на медикаменти могат да се направят добавяния. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва непосредствено след добавяне на допълнителните вещества. Ако не се използва незабавно, срокът на съхранение при употреба и условията преди употреба са отговорност на потребителя и принципно не бива да надвишава 24 часа при температура 2°-8°C. Ако се налага съхранение и при условие, че добавянето на допълнителни вещества е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия, смесената емулсия може да бъде съхранявана до 6 дни при температура 2°-8°C преди да бъде използвана. След прекратяване на съхранението при 2°-8°C, инфузията трябва да се проведе до 24 часа.



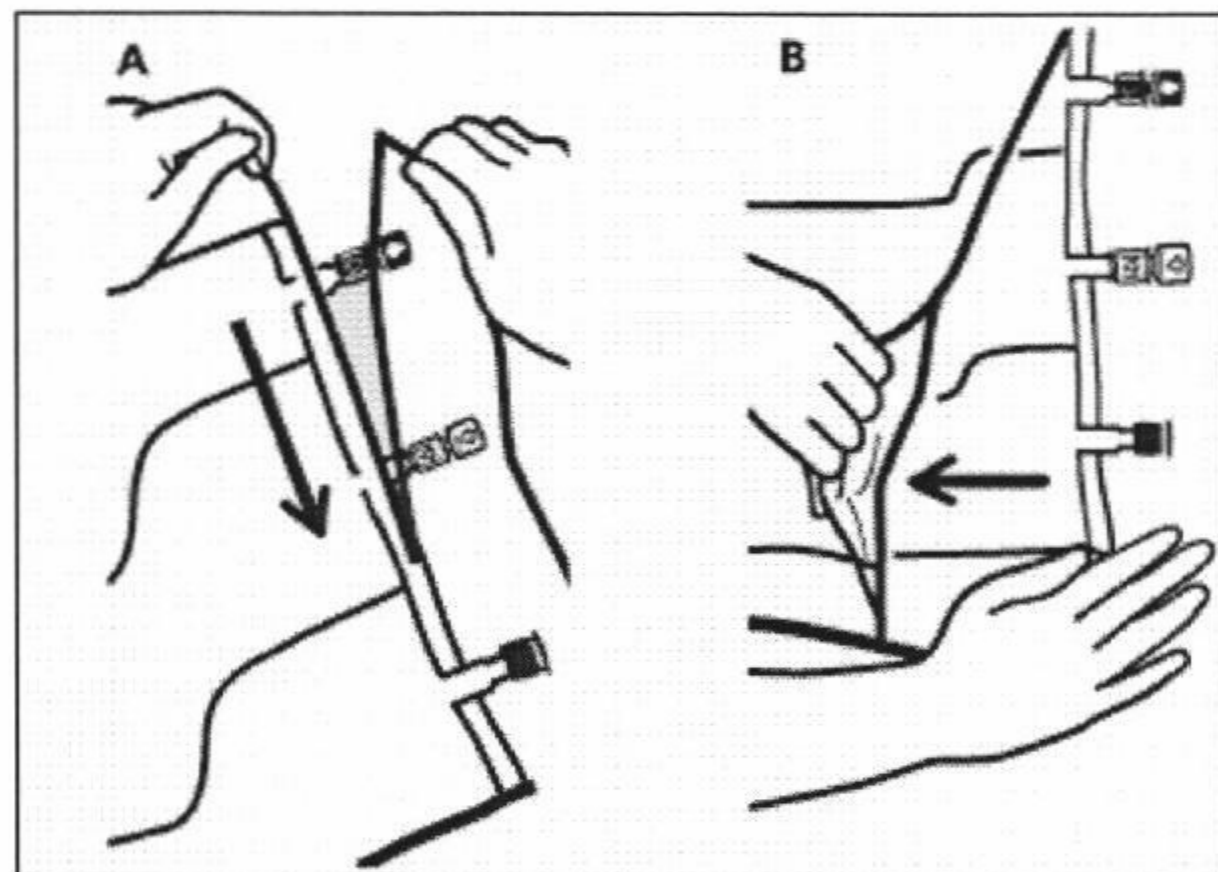
Инструкции за употреба на Кабивен

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

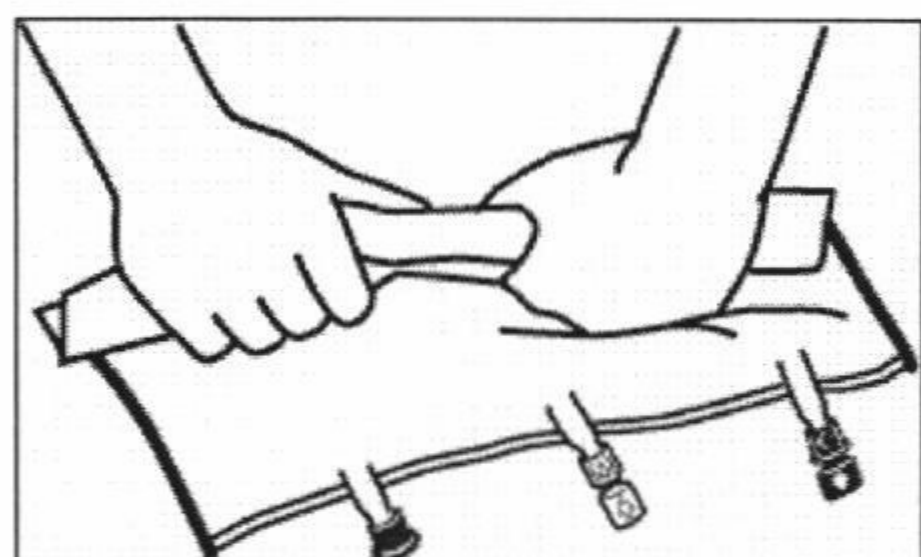
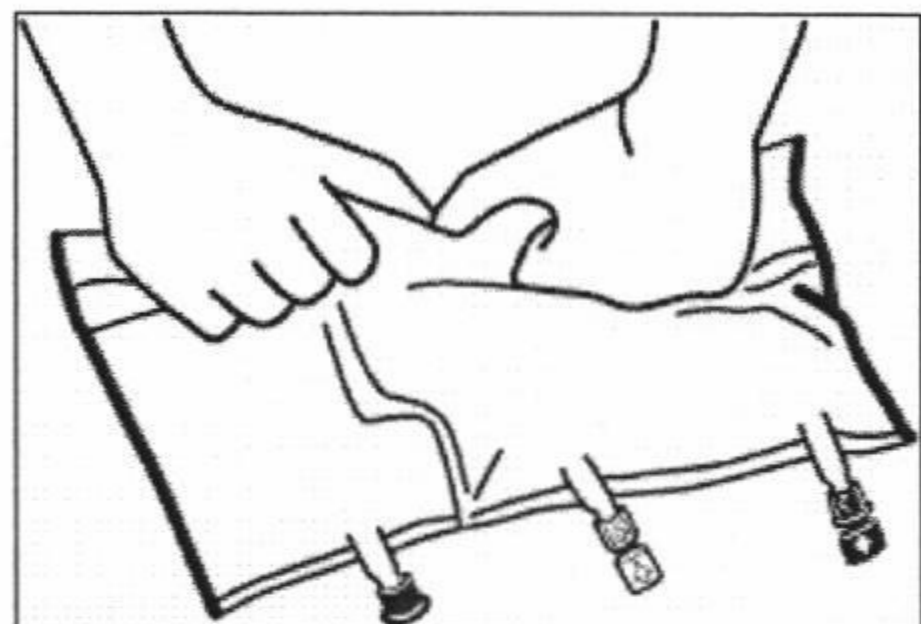
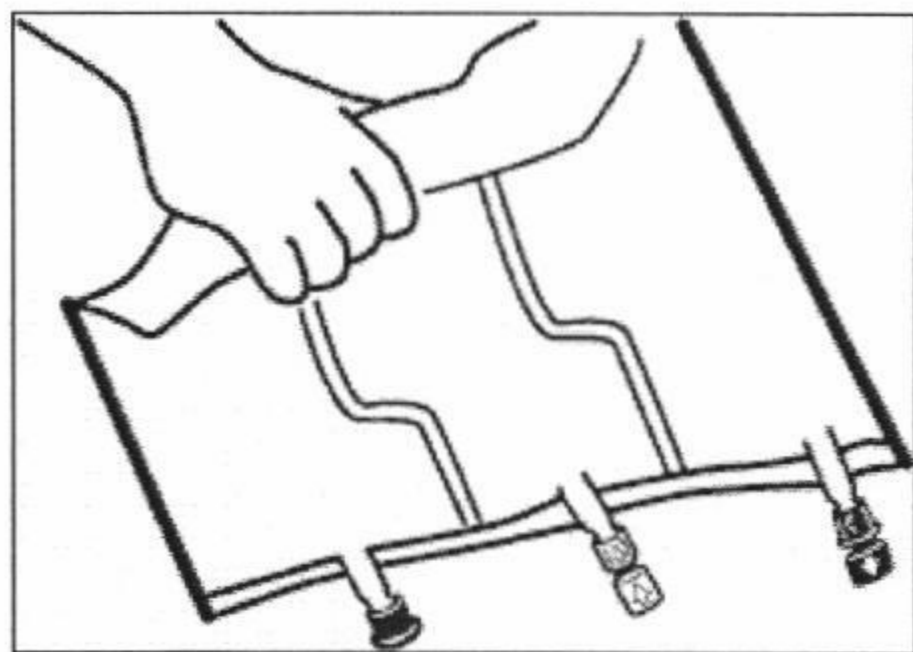
1. Отстраняване на външната торбичка



- 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).

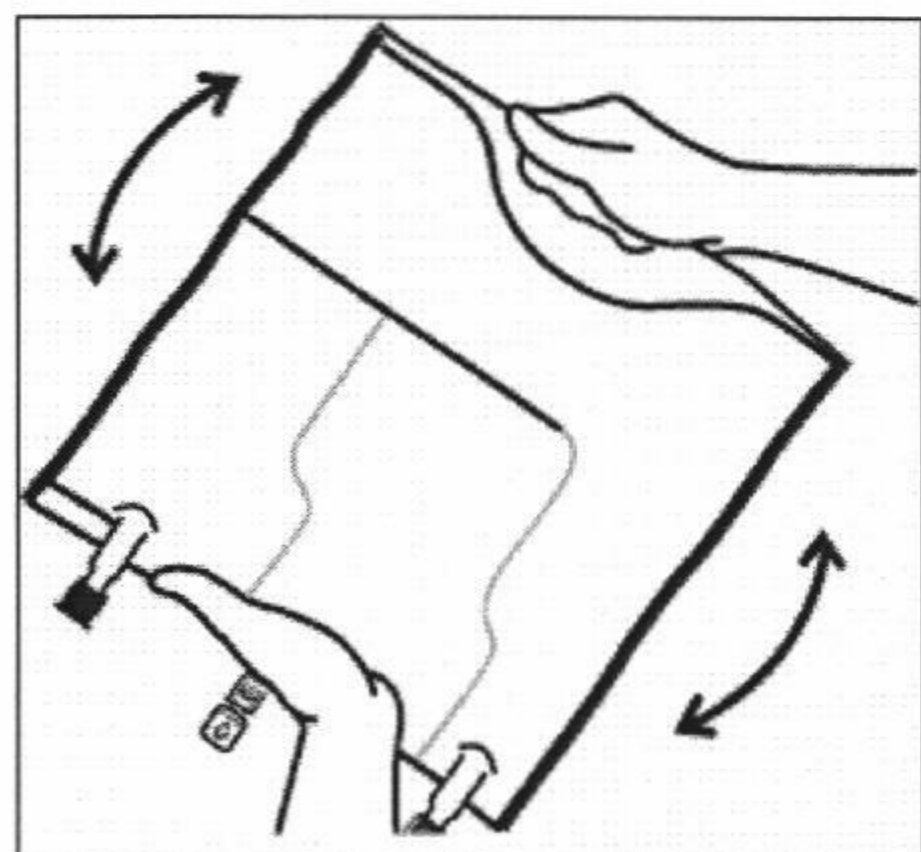


2. Смесване



- 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.

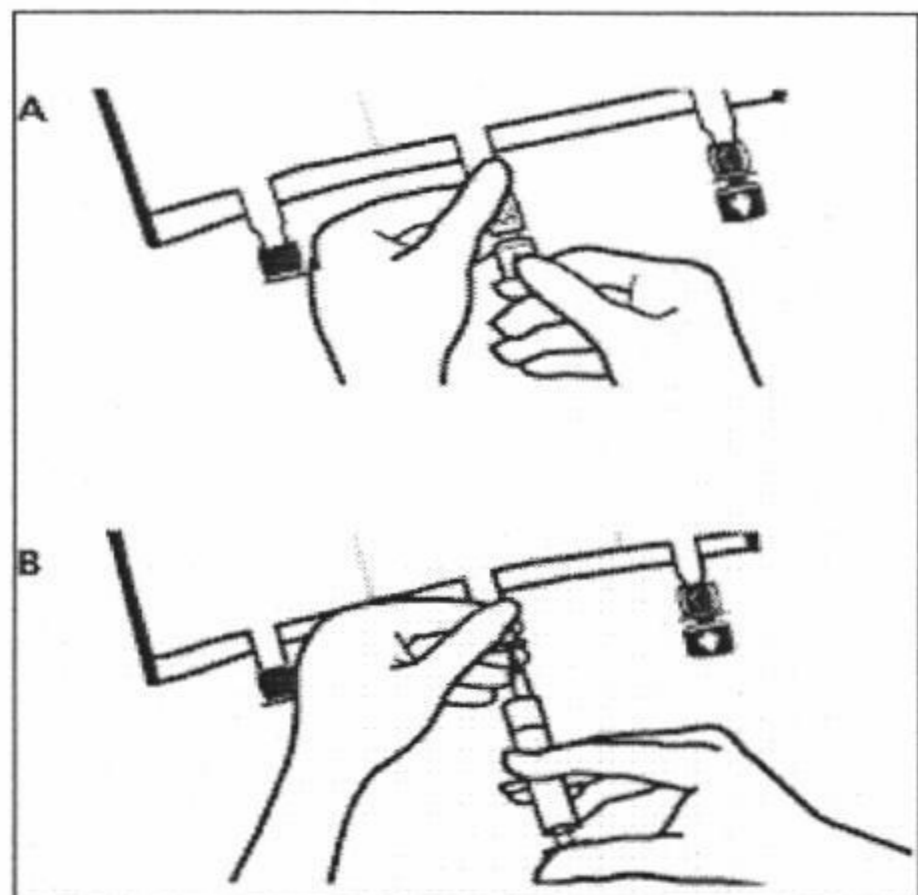
Моля, забележете: Течностите се смесват лесно, въпреки че хоризонталната преграда остава затворена.



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



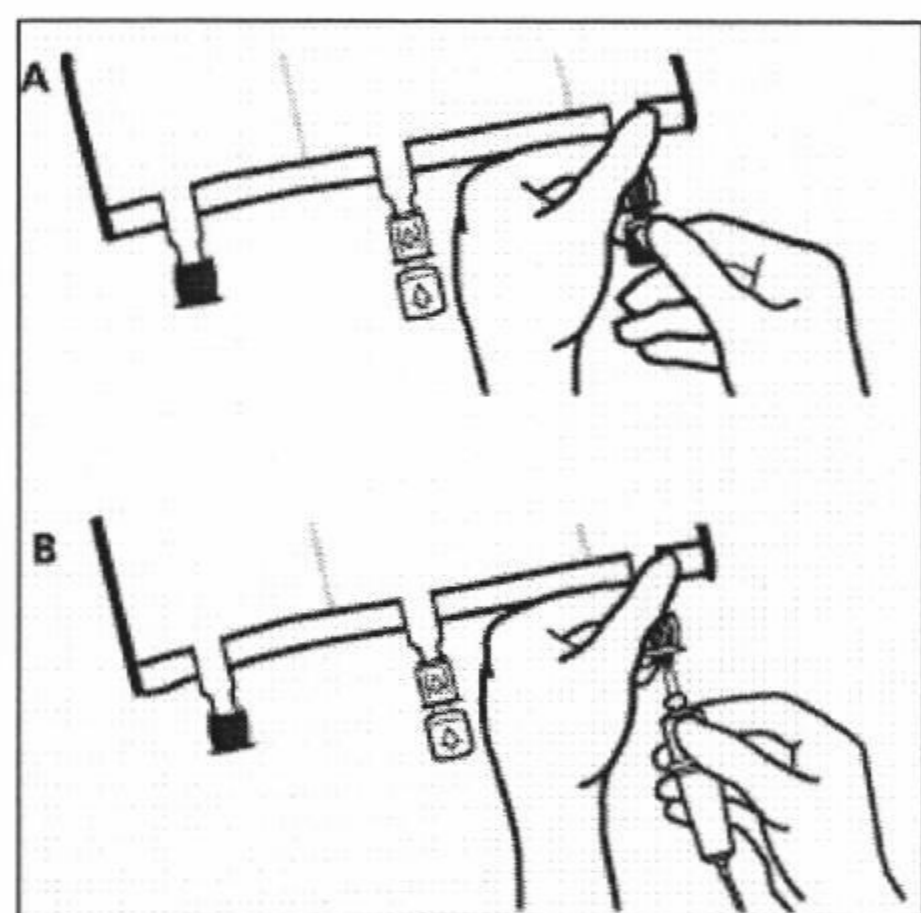
3. Финализиране на подготовката:



- 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 (А).

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 (В).
- 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 (А).

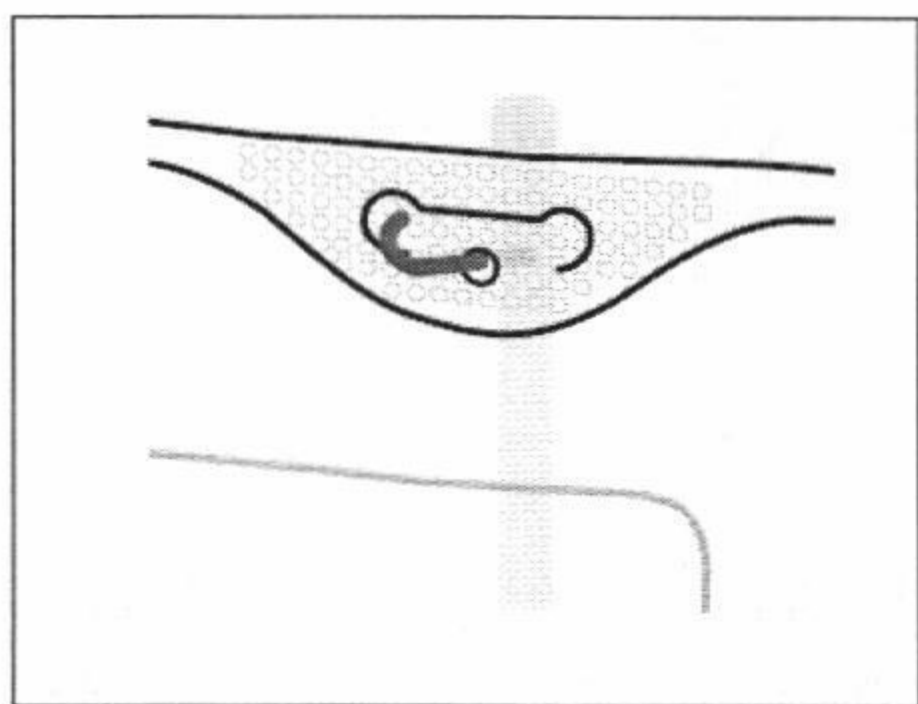
Моля, забележете: Мембраната на порта за инфузия е стерилна.

- 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.

