

Písomná informácia pre používateľa

KABIVEN PERIPHERAL infúzna emulzia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KABIVEN PERIPHERAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú KABIVEN PERIPHERAL
3. Ako sa KABIVEN PERIPHERAL podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KABIVEN PERIPHERAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KABIVEN PERIPHERAL a na čo sa používa

KABIVEN PERIPHERAL je infúzna emulzia, ktorá sa používa na parenterálnu výživu (výživa podávaná mimo tráviaci trakt, najčastejšie intravenózne, t. j. do žily), dospelých pacientov a detí starších ako 2 roky, u ktorých podanie výživy cez ústa (perorálne) alebo sondou do žalúdka (enterálne) nie je možné alebo nie je dostatočné alebo je zakázané.

KABIVEN PERIPHERAL pozostáva z vnútorného trojkomorového vaku, ktorý je zabalený do vonkajšieho obalu. Medzi vonkajší obal a vnútorný vak je vložený absorbér kyslíka. Vnútorný vak je rozdelený na tri komory membránami, ktoré sa dajú pretrhnúť. Jednotlivé komory obsahujú roztok glukózy (cukru), aminokyselín (stavebné jednotky bielkovín) a tukov. Roztok glukózy je číry, takmer bezfarebný, roztok aminokyselín je číry, bezfarebný až slabožltý a tuková emulzia je homogénna biela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú KABIVEN PERIPHERAL

KABIVEN PERIPHERAL sa nesmie podať

- ak ste alergický na liečivá, bielkoviny **vajec, podzemnice olejnej (arašidy), sóje** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte príliš veľa tuku v krvi (závažnú hyperlipidémiu),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene (závažnú hepatálnu insuficienciu),
- ak máte závažné poruchy zrážanlivosti krvi,
- ak máte vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek (renálnu insuficienciu bez možnosti hemofiltrácie a dialýzy),
- ak ste v stave akútneho šoku,
- ak máte vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémiu), ktoré vyžadujú viac ako 6 jednotiek inzulínu za hodinu,
- ak máte zvýšené sérové hladiny ktoréhokoľvek elektrolytu obsiahnutého v tomto lieku,
- ak sa u vás vyskytuje niektorý z nasledujúcich stavov, pre ktoré platí všeobecný zákaz podania infúznej liečby: akútny pľúcny edém (opuch pľúc), hyperhydratácia (nadmerné množstvo tekutín v tele), dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť (srdcová nedostatočnosť, ktorej stav sa

- nedarí udržať pod kontrolou) a hypotonická dehydratácia (nedostatok tekutín v tele spojený s nízkou hladinou soli),
- ak máte hemofagocytárny syndróm (porucha zrážania krvi),
 - v prípade nestabilizovaných stavov, napr. závažné posttraumatické stavy (stavy po zranení, poškodení tkaniva), dekompenzovaný diabetes (cukrovka, ktorej stav sa nedarí udržať pod kontrolou), akútny srdcový infarkt, metabolická acidóza (porucha rovnováhy kyslých a zásaditých látok v organizme), závažná sepsa (otrava krvi) a hyperosmolárna kóma (bezvedomie pri cukrovke),
 - novorodencom a deťom do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám začnú podávať KABIVEN PERIPHERAL, obráťte sa na svojho lekára.

KABIVEN PERIPHERAL sa môže zmiešať a použiť len v prípade, ak je roztok glukózy číry a takmer bezfarebný, roztok aminokyselín číry a bezfarebný až slabožltý a tuková emulzia je biela a homogénna. Liek nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Pred použitím je potrebné zmiešať obsah všetkých troch komôr podľa priloženého návodu.

Po pretrhnutí vnútorných membrán sa obsah vaku musí otáčaním premiešať, kým nevznikne homogénna zmes.

Po pretrhnutí membrán a zmiešaní obsahu všetkých troch komôr je dokázaná chemická a fyzikálna stabilita vhodná na podanie počas 24 hodín pri 25 °C.

Ku KABIVENU PERIPHERAL sa môžu pridávať len aditíva (roztoky liečiv alebo živín), ktoré majú preukázanú kompatibilitu (t. j. môžu sa použiť zároveň s KABIVENOM PERIPHERAL). Aditíva sa musia pridávať za aseptických podmienok. Z mikrobiologického hľadiska sa má KABIVEN PERIPHERAL začať podávať hneď po pridaní aditív.

Zmes, ktorá zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať.

KABIVEN PERIPHERAL sa nesmie použiť po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Je potrebné, aby lekár sledoval vašu schopnosť vylučovať tuky. Odporúča sa robiť to formou merania koncentrácie sérových triacylglycerolov (druh tukov) po 5 – 6 hodinách bez podania tukov. Počas podávania infúzie nesmie sérová koncentrácia triacylglycerolov prekročiť 3 mmol/l.

Výber veľkosti vaku, jeho objemu a kvantitatívneho zloženia sa musí starostlivo zvážiť. Objemy sa musia prispôsobiť hydratácii (zavodneniu organizmu) a stavu výživy u detí. Vak je po zmiešaní komôr určený na jednorazové podanie.

Pred podávaním infúzie sa musia upraviť poruchy rovnováhy elektrolytov (solí) a vody (napr. neobvykle vysoké alebo nízke hladiny elektrolytov v sére).

Zvláštnu pozornosť vám budú venovať hlavne na začiatku podávania tejto infúzie. Ak sa vyskytnú akékoľvek neobvyklé prejavy alebo príznaky, podávanie infúzie sa zastaví. Pri použití centrálného katétra je zvýšené riziko infekcie, preto sa pri jeho zavedení a pri každom použití musia dodržať prísne aseptické podmienky (bez prítomnosti mikroorganizmov).

KABIVEN PERIPHERAL sa musí podávať s opatnosťou v prípade poruchy metabolizmu tukov, ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov pri poruche funkcie obličiek, dekompenzovanej cukrovke (cukrovka, ktorej stav sa nedarí udržať pod kontrolou), zápale pankreasu, poruche funkcie pečene, zníženej funkcii štítnej žľazy spojenej so zvýšenou hladinou triacylglycerolov (druh tukov) v krvi alebo pri sepe (otrave krvi). V prípade podávania KABIVENU PERIPHERAL pacientom s týmito ochoreniami sa musí dôsledne kontrolovať koncentrácia sérových triacylglycerolov.

Je potrebné pravidelne kontrolovať sérovú hladinu glukózy, elektrolytov (solí), osmolaritu (množstvo rozpustených častíc na liter) ako aj rovnováhu tekutín, rovnováhu kyslých a zásaditých látok (acidobázická rovnováha) a pečňové enzýmy.

V prípade dlhodobiejšieho podávania tukov je potrebné kontrolovať počet krviniek a zrážanlivosť krvi.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné starostlivo sledovať prívod fosfátov a draslíka, aby sa predišlo zvýšeniu hladiny fosfátov a draslíka v krvi (hyperfosfatémia a hyperkaliémia).

Dávky jednotlivých elektrolytov (solí) závisia od klinického stavu pacienta a pravidelného sledovania ich sérových hladín.

Emulzia neobsahuje vitamíny a stopové prvky. Je potrebné vždy podať stopové prvky a vitamíny.

Opatrnosť pri podávaní parenterálnej výživy je potrebná u pacientov s metabolickou acidózou (hromadenie kyslých látok v tele) a laktátovou acidózou (hromadenie kyseliny mliečnej v tele), zvýšenou sérovou osmolaritou (zvýšené množstvo rozpustených častíc v litri séra) a nedostatočným okysličením buniek.

KABIVEN PERIPHERAL sa má podávať s opatrnosťou pacientom s tendenciou k zadržiavaniu elektrolytov (solí).

V prípade akéhokoľvek prejavu alebo príznaku anafylaktickej reakcie (zvýšená teplota, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť) sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Obsah tuku v KABIVENE PERIPHERAL môže skresliť niektoré laboratórne výsledky (napr. bilirubínu, laktátovej dehydrogenázy, saturácie kyslíkom, hemoglobínu), ak sa krv odoberie skôr, ako sa tuky dostatočne odstránia z krvného riečiska. U väčšiny pacientov sa tuk z krvi odstráni po 5 – 6 hodinách od podania tukov.

Tento liek obsahuje bielkoviny zo sóje a vaječné fosfolipidy, ktoré môžu v zriedkavých prípadoch vyvolať alergické reakcie. Skrížená alergická reakcia sa pozorovala medzi sójou a podzemnicou olejnou (arašidmi).

Infúzia aminokyselín podaná do žily môže spôsobiť zvýšené vylučovanie stopových prvkov, hlavne zinku močom, čo sa má zobrať do úvahy pri dávkovaní stopových prvkov najmä pri dlhodobej parenterálnej výžive.

U pacientov s malnutríciou (nedostatočným stavom výživy) môže začiatok podávania parenterálnej výživy viesť k poruche rovnováhy tekutín, čo môže spôsobiť opuch pľúc a kongestívne zlyhávanie srdca (zlyhávanie srdca spojené so zadržiavaním krvi v orgánoch). Okrem toho môže počas 24 – 48 hodín dôjsť ku zníženiu sérových hladín draslíka, fosforu, horčíka a vitamínov rozpustných vo vode. Preto sa odporúča začať podávať parenterálnu výživu opatrne a pomaly, a zároveň dôsledne kontrolovať a primerane upravovať hladiny tekutín, elektrolytov, minerálov a vitamínov.

KABIVEN PERIPHERAL sa nesmie podávať zároveň s krvou a krvnými derivátmi tou istou infúznou súpravou pre riziko pseudoaglutinácie (nepravé zrážanie krvi).

U pacientov so zvýšenou hladinou cukru v krvi môže byť potrebné injekčne podať inzulín.

Infúzia do periférnej žily:

Tak ako pri iných hypertonických roztokoch, aj v prípade tohto lieku sa môže objaviť tromboflebitída periférnej žily, do ktorej sa podáva infúzia. K výskytu tromboflebitídy prispieva niekoľko faktorov. Patria sem: typ kanyly, jej dĺžka a priemer, trvanie infúzie, pH a osmolarita podávaného roztoku, infekcia a počet manipulácií. Odporúča sa, aby sa miestami venózne aplikácie, ktoré sa používajú na celkovú parenterálnu výživu, nepodávali iné intravenózne doplnky a roztoky.

Deti

KABIVEN PERIPHERAL vzhľadom na svoje zloženie nie je vhodný pre novorodencov a deti do 2 rokov (pozri vyššie „KABIVEN PERIPHERAL sa nesmie podať“).

Iné lieky a KABIVEN PERIPHERAL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Niektoré lieky, napr. inzulín, môžu ovplyvniť aktivitu lipázy (enzým štiepiaci tuky), ale nie sú dôkazy, že by to spôsobovali v terapeutických dávkach.
- Heparín – v klinických dávkach uvoľňuje do krvi lipoproteínovú lipázu (enzým), čo môže prechodne zvýšiť rozklad tukov v plazme a prechodne znížiť klírens triacylglycerolov.
- Sójový olej – má prirodzený obsah vitamínu K₁, ktorý môže ovplyvňovať terapeutický účinok kumarínových derivátov (lieky proti zrážaniu krvi). U pacientov liečených týmito liekmi sa odporúča kontrola.

Neexistujú klinické údaje, ktoré by dokazovali jednoznačný klinický význam vyššie uvedených interakcií (vzájomného ovplyvňovania účinku uvedených liekov).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nevykonalí sa osobitné štúdie, ktoré by vyhodnotili bezpečnosť podávania KABIVENU PERIPHERAL počas tehotenstva a dojčenia. Ošetrojúci lekár musí zvážiť prínos a riziko podania tohto lieku tehotným alebo dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako sa KABIVEN PERIPHERAL podáva

Dávkovanie a rýchlosť podávania závisia od schopnosti organizmu eliminovať tuky a metabolizovať glukózu.

Dávkovanie musí byť individuálne a zvolená veľkosť vaku musí zohľadňovať klinický stav pacienta, jeho telesnú hmotnosť a potreby týkajúce sa výživy.

Dospelí

Potreba dusíka na udržanie dostatočného množstva bielkovín v tele závisí od stavu pacienta, napr. stav výživy a stupeň katabolického stresu (štiepenie látok na jednoduchšie naštartované stresovými hormónmi). Pri normálnom stave výživy alebo miernom metabolickom strese je potreba dusíka 0,10 – 0,15 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň.

U pacientov so stredne závažným až závažným metabolickým stresom, buď spojeným s nedostatočnou výživou alebo bez nej, je potreba dusíka v rozmedzí 0,15 – 0,30 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (1,0 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň). Tomu zodpovedá potreba 2,0 - 6,0 g glukózy a 1,0 - 2,0 g tukov.

Celková energetická potreba závisí od klinického stavu pacienta a najčastejšie sa pohybuje v rozmedzí 20 – 30 kcal/kg (84 – 126 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň. U obéznych pacientov má dávka vychádzať z vypočítanej ideálnej hmotnosti.

Dávka je 0,10 – 0,15 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň (0,7 – 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň) a celkový príjem energie 20 – 30 kcal/kg (84 – 126 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá približne 27 – 40 ml KABIVENU PERIPHERAL/kg telesnej hmotnosti/deň.

KABIVEN PERIPHERAL sa vyrába v troch veľkostiach určených pre pacientov so stredne zvýšenou, základnou alebo nízkou potrebou výživy. Ak je potrebná celková parenterálna výživa, je nutné zabezpečiť podanie stopových prvkov, vitamínov a doplnkových elektrolytov (solí).

Použitie u detí

Dávkovanie sa musí prispôbiť schopnosti pacienta metabolizovať jednotlivé živiny.

Dávkovanie pre malé deti (2 – 10 rokov) zvyčajne začína nízkou dávkou 14 – 28 ml/kg (čo zodpovedá 0,49 – 0,98 g tukov/kg/deň, 0,34 – 0,67 g aminokyselín/kg/deň a 0,95 – 1,9 g glukózy/kg/deň), ktorá sa postupne zvyšuje o 10 – 15 ml/kg/deň do maximálnej dávky 40 ml/kg/deň.

Pre deti nad 10 rokov sa používa rovnaké dávkovanie ako u dospelých.

U detí do 2 rokov sa neodporúča používať tento liek. Pre túto skupinu pacientov sa aminokyselina cysteín považuje za podmienene esenciálnu.

Rýchlosť a dĺžka podávania infúzie

Maximálna rýchlosť podávania infúzie glukózy je 0,25 g/kg telesnej hmotnosti/h.

Dávka aminokyselín nesmie presiahnuť 0,1 g/kg telesnej hmotnosti/h.

Dávka tukov nesmie presiahnuť 0,15 g/kg telesnej hmotnosti/h.

Rýchlosť podávania infúzie nesmie prekročiť 3,7 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselín a 0,13 g tukov/kg telesnej hmotnosti).

Odporúčaná dĺžka podávania infúzie je 12 – 24 h.

Maximálna denná dávka

40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá jednému baleniu (najväčšej veľkosti) pre pacienta s telesnou hmotnosťou 64 kg a znamená podanie 0,96 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (0,16 g dusíka/kg telesnej hmotnosti/deň) a 25 kcal/kg (105 kJ/kg) telesnej hmotnosti/deň nebielkovinovej energie (2,7 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/deň a 1,4 g tuku/kg telesnej hmotnosti/deň).

Maximálna denná dávka sa závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň.

Spôsob podávania

Infúziou do periférnej alebo centrálnej žily (intravenózne). Infúzia sa môže podávať tak dlho, ako to vyžaduje klinický stav pacienta. Aby sa minimalizovalo riziko vzniku tromboflebitídy (zápal žily), odporúča sa denne meniť miesto podania infúzie.

Ak vám podali viac KABIVENU PERIPHERAL, ako mali

Pozri „Syndróm preťaženia tukmi“ v časti 4.

Ak sa infúzia aminokyselín podáva rýchlosťou prekračujúcou odporúčanú maximálnu rýchlosť, počas podávania vyskytne nevoľnosť, vracanie a potenie.

Ak sa objavia príznaky predávkovania, infúzia sa musí spomaliť alebo prerušiť.

Okrem toho môže predávkovanie spôsobiť zavodenie, poruchu rovnováhy elektrolytov (solí), hyperglykémiu (zvýšenú hladinu cukru v krvi) a hyperosmolalitu (zvýšené množstvo rozpustených častíc v jednom kilograme krvi).

V niektorých zriedkavých závažných prípadoch je nevyhnutná hemodialýza, hemofiltrácia alebo hemodiafiltrácia (liečebné metódy očisťovania krvi).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Infúzia môže zapríčiniť zvýšenie telesnej teploty (výskyt < 3 %) a menej často triašku, zimnicu a nevoľnosť alebo vracanie (výskyt < 1 %). Počas podávania výživy do žily sa zaznamenalo prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.

Hlásenia o iných vedľajších účinkoch súvisiacich s infúziou Intralipidu (tuková zložka KABIVENU PERIPHERAL) sú veľmi zriedkavé, objavujú sa s frekvenciou menej ako jeden vedľajší účinok na milión infúzií.

Boli popísané reakcie z precitlivenosti (anafylaktická reakcia, vyrážka na koži, žihľavka), ťažkosti s dýchaním (napr. zrýchlené dýchanie) a znížený alebo zvýšený krvný tlak. Zaznamenala sa aj hemolýza (rozpad červených krviniek), retikulocytóza (zvýšené množstvo nezrelých červených krviniek, tzv. retikulocytov, v krvi), bolesť brucha, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, únava a priapizmus (chorobná dlhodobá a bolestivá erekcia penisu bez pohlavného vzrušenia).

Syndróm preťaženia tukmi

Porucha schopnosti odstraňovať tuky z tela môže viesť k syndrómu preťaženia tukmi. Objavuje sa ako výsledok predávkovania, ale aj pri odporúčanom dávkovaní ako výsledok náhlej zmeny klinického stavu pacienta napríklad pri závažnej poruche funkcie obličiek alebo pečene.

Syndróm preťaženia tukmi je charakterizovaný zvýšenou hladinou tukov v krvi, horúčkou, tukovou infiltráciou (prenikanie tuku do orgánov), zväčšením pečene, zväčšením sleziny, málokrvnosťou,

leukopéniou (pokles počtu bielych krviniek), trombocytopéniou (pokles počtu krvných doštičiek), koagulopatiou (porucha zrážania krvi) a kómou (hlboké bezvedomie).

Po prerušení infúzie obsahujúcej tuky sú tieto zmeny vratné, t. j. stav sa vráti do normálu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KABIVEN PERIPHERAL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vak uchovávať vo vonkajšom obale pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Odporúča sa vak uchovávať v kartónovej škatuli.

Po pridaní aditív (roztokov liečiv alebo živín):

Po pretrhnutí membrán a zmiešaní obsahu všetkých troch komôr sa môžu cez port pre liečivá pridávať aditíva. Aby nedošlo ku kontaminácii (znečisteniu), liek sa má použiť ihneď po pridaní aditív do zmesi. Ak sa liek nepodá ihneď, za podmienky a čas uchovávania zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C. Ak sa nemožno vyhnúť uchovávaniu, tak za predpokladu, že aditíva boli pridané za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok, sa môže emulzia po zmiešaní uchovávať 6 dní pri teplote 2 – 8 °C. Po zmene podmienok uchovávania (teplota 2 – 8 °C) sa zmes musí podať do 24 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KABIVEN PERIPHERAL obsahuje

KABIVEN PERIPHERAL sa dodáva v trojkomorovom vaku. Každá komora obsahuje nasledujúce rôzne objemy v závislosti od veľkosti balenia:

	2 400 ml	1 920 ml	1 440 ml
Glukóza (Glukóza 11 %)	1 475 ml	1 180 ml	885 ml
Aminokyseliny a elektrolyty (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Tuková emulzia (Intralipid 20 %)	425 ml	340 ml	255 ml

- Liečivá sú:

Liečivá	2 400 ml	1 920 ml	1 440 ml
rafinovaný sójový olej	85 g	68 g	51 g
monohydrát glukózy (zodpovedá glukóze)	178 g (162 g)	143 g (130 g)	107 g (97 g)
alanín	8,0 g	6,4 g	4,8 g
arginín	5,6 g	4,5 g	3,4 g
kyselina asparágová	1,7 g	1,4 g	1,0 g
kyselina glutámová	2,8 g	2,2 g	1,7 g
glycín	4,0 g	3,2 g	2,4 g

Liečivá	2 400 ml	1 920 ml	1 440 ml
histidín	3,4 g	2,7 g	2,0 g
izoleucín	2,8 g	2,2 g	1,7 g
leucín	4,0 g	3,2 g	2,4 g
lyzíniumchlorid (zodpovedá lyzínu)	5,6 g (4,5 g)	4,5 g (3,6 g)	3,4 g (2,7 g)
metionín	2,8 g	2,2 g	1,7 g
fenylalanín	4,0 g	3,2 g	2,4 g
prolín	3,4 g	2,7 g	2,0 g
serín	2,2 g	1,8 g	1,4 g
treonín	2,8 g	2,2 g	1,7 g
tryptofán	0,95 g	0,76 g	0,57 g
tyrozín	0,12 g	0,092 g	0,069 g
valín	3,6 g	2,9 g	2,2 g
dihydrát chloridu vápenatého (zodpovedá chloridu vápenatému)	0,49 g (0,37 g)	0,39 g (0,30 g)	0,29 g (0,22 g)
sodná soľ glycerolfosfátu	2,5 g	2,0 g	1,5 g
heptahydrát síranu horečnatého (zodpovedá síranu horečnatému)	1,6 g (0,80 g)	1,3 g (0,64 g)	0,99 g (0,48 g)
chlorid draselný	3,0 g	2,4 g	1,8 g
trihydrát octanu sodného (zodpovedá octanu sodnému)	4,1 g (2,4 g)	3,3 g (2,0 g)	2,5 g (1,5 g)

	2 400 ml	1 920 ml	1 440 ml
Aminokyseliny:	57 g	45 g	34 g
Dusík	9,0 g	7,2 g	5,4 g
Lipidy	85 g	68 g	51 g
Sacharidy - glukóza	162 g	130 g	97 g
Obsah energie:			
- celkový	1 700 kcal 7 118 kJ	1 400 kcal 5 862 kJ	1 000 kcal 4 187 kJ
- nebielkovinový	1 500 kcal 6 280 kJ	1 200 kcal 5 024 kJ	900 kcal 3 768 kJ
Obsah elektrolytov:			
sodík	53 mmol	43 mmol	32 mmol
draslík	40 mmol	32 mmol	24 mmol
horčík	6,7 mmol	5,3 mmol	4 mmol
vápnik	3,3 mmol	2,7 mmol	2 mmol
fosfáty ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
sírany	6,7 mmol	5,3 mmol	4 mmol
chloridy	78 mmol	62 mmol	47 mmol
octany	65 mmol	52 mmol	39 mmol
Osmolalita :	približne 830 mosmol/kg vody		
Osmolarita :	približne 750 mosmol/l		
pH	približne 5,6		

¹ Súčet z Intralipidu a Vaminu.

- Pomocné látky sú frakčné vaječné fosfolipidy, glycerol, hydroxid sodný (na úpravu pH približne do 8), kyselina octová 96 % (na úpravu pH približne do 5,6), voda na injekcie.

Ako vyzerá KABIVEN PERIPHERAL a obsah balenia

Roztok glukózy je číry, takmer bezfarebný, roztoky aminokyselín je číry, bezfarebný až slabožltý a tuková emulzia je homogénna biela.

KABIVEN PERIPHERAL pozostáva z vnútorného trojkomorového vaku (Excel alebo Biofin), ktorý je zabalený do vonkajšieho vaku. Potlač vnútorného vaku je čiernej farby. Medzi vonkajší obal a vnútorný vak je vložený absorbér kyslíka, ktorý sa má pred použitím zlikvidovať. Vnútorný vak je rozdelený na tri komory membránami, ktoré sa dajú pretrhnúť. Obsah troch komôr sa musí pred použitím zmiešať, a to pretrhnutím membrán.

Veľkosti balenia:

Vaky Excel:

1 x 1 440 ml, 4 x 1 440 ml,
1 x 1 920 ml, 2 x 1 920 ml,
1 x 2 400 ml, 2 x 2 400 ml.

Vaky Biofin:

1 x 1 440 ml, 4 x 1 440 ml,
1 x 1 920 ml, 4 x 1 920 ml,
1 x 2 400 ml, 3 x 2 400 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Švédsko

Výrobca

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Kompatibilita

Údaje o kompatibilite sú dostupné pre lieky Dipeptiven, Addaven, Glycophos, Vitalipid N Adult/Infant a Soluvit N v definovaných množstvách a generiká elektrolytov v definovaných koncentráciách. Pri pridávaní elektrolytu sa má vziať do úvahy množstvo, ktoré sa už nachádza vo vaku, aby sa pokryli klinické potreby pacienta. Vygenerované údaje podporujú pridávanie aditív do aktivovaného vaku podľa nižšie uvedenej súhrnnej tabuľky:

Interval kompatibility: stabilný počas 8 dní, t. j. uchovávanie 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C.

	Jednotky	Celkový maximálny obsah		
Kabiven Peripheral – veľkosť vaku	ml	1 440	1 920	2 400
Aditíva		Objem		
Dipeptiven	ml	0 – 300	0 – 300	0 – 300
Addaven	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10
Soluvit N	injekčná liekovka	0 – 1	0 – 1	0 – 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 – 10	0 – 10	0 – 10
Limity elektrolytov¹		Množstvo na vak		
Sodík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Draslík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Vápnik	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Horčík	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Organický fosfát (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

¹ Zahŕňa množstvo zo všetkých liekov.

Poznámka: Táto tabuľka poukazuje na kompatibilitu. Nie je návodom na dávkovanie. Pred predpísaním uvedených liekov si prečítajte ich národne schválené informácie o predpisovaní.

Kompatibilita s ďalšími aditívami a čas použiteľnosti rozličných zmesí sú dostupné na požiadanie.

Pridávanie sa má uskutočniť za aseptických podmienok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti po zmiešaní komôr vaku

Po pretrhnutí membrán sa chemická a fyzikálna stabilita zmiešaného trojkomorového vaku preukázala počas 48 hodín pri 20 – 25 °C vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s aditívami

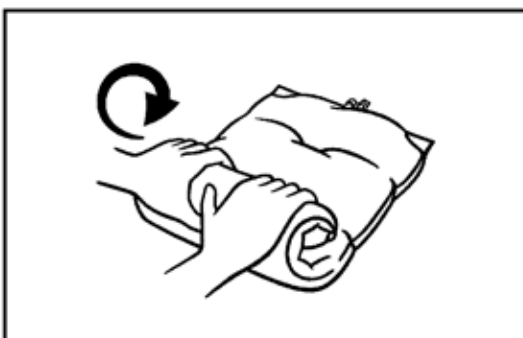
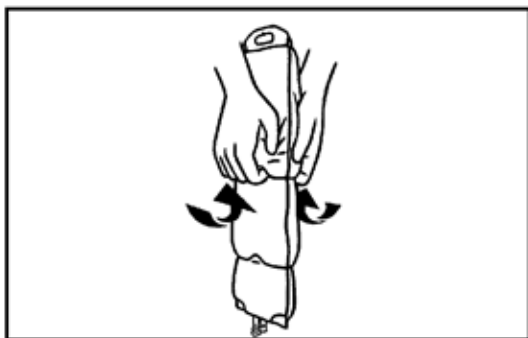
Po pretrhnutí membrán a zmiešaní obsahu všetkých troch komôr sa môžu liečivá pridať cez port pre aditíva. Fyzikálno-chemická stabilita zmiešaného trojkomorového vaku s aditívami sa preukázala maximálne počas 8 dní, t. j. 6 dní pri 2 – 8 °C a potom 48 hodín pri 20 – 25 °C vrátane doby podávania. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po pridaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ pridávanie aditív neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Návod na použitie KABIVENU PERIPHERAL

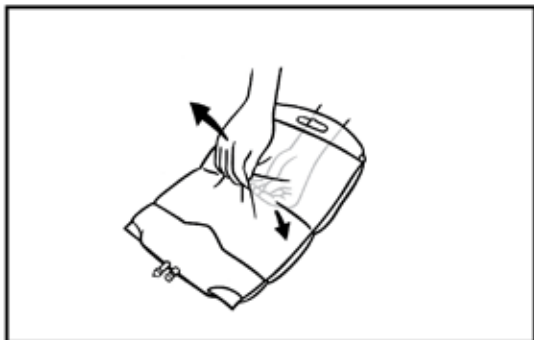
A. Vak Excel

1. Vonkajší obal odstráňte tak, že vak držte zvislo a obal odtrhnite od zárezu pozdĺž horného okraja, potom jednoducho roztrhnutím otvorte dlhú stranu, odstráňte obal z plastickej hmoty a zahodte ho spolu s absorbérom kyslíka.
2. Obsah vaku zmiešate tak, že dáte končeky prstov na hornú časť presne na spoj, ako je to znázornené na obrázku.
3. Končekmi prstov a palcov uchopte bočné strany hornej komory a zľahka rolujte hánkami, až kým sa spoj neoddelí.

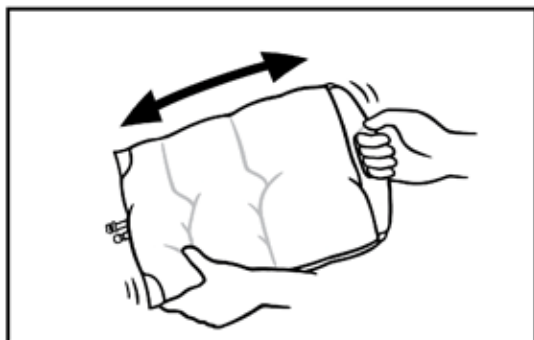
Alternatívna technika (3): Položte vak na vodorovný povrch. Rolujte vak pomocou držadla, až kým sa spoje neoddelia. Dôkladne premiešajte prevracaním vaku.



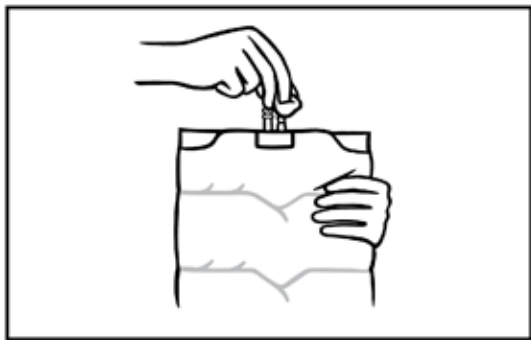
4. Zvyšná časť spoju sa teraz môže opatrne oddeliť.



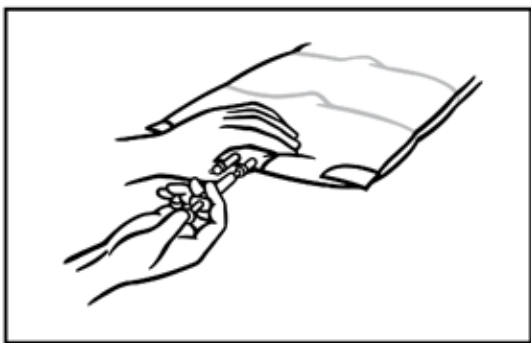
5. Dolný spoj otvoríte takým istým spôsobom ako horný spoj. Spôsob otvárania je uvedený vyššie. Obsah dôkladne premiešate tak, že vak opatrne niekoľkokrát prevrátate z jednej strany na druhú.



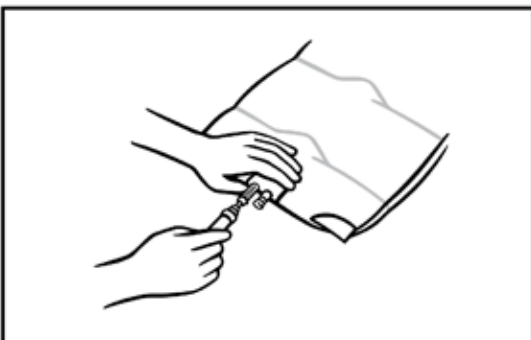
6. Pred pridaním aditív vydezinfikujte prídavný port dezinfekčným prostriedkom.



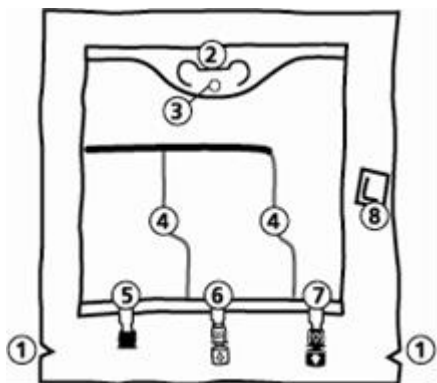
7. Podržte hrdlo prídavného portu. Vpichnete celú ihlu a vstreknite aditíva so známou kompatibilitou cez stred prídavného portu. Po každom pridaní aditíva zmes dôkladne premiešate tak, že vak niekoľkokrát prevrátite.



8. Použite infúznú súpravu bez ventilu alebo zatvorte ventil na súprave s ventilom. Kryt portu odstráňte potiahnutím krúžku smerom hore. Podržte hrdlo infúzneho portu, vpichnete hrot infúznej súpravy priamo do infúzneho portu a otáčaním ho zatlačte. Hrot infúznej súpravy sa musí úplne zasunúť, aby bol bezpečne umiestnený.

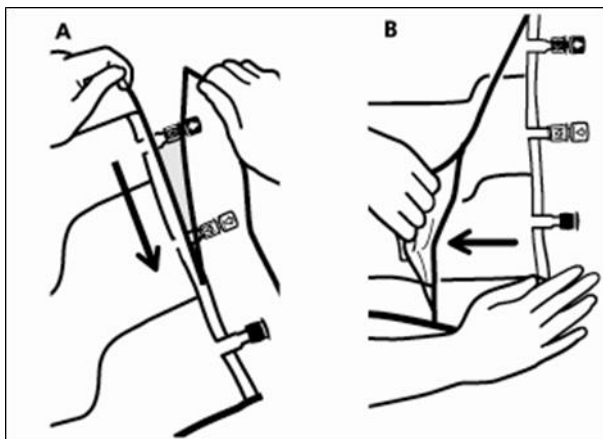


B. Vak Biofin



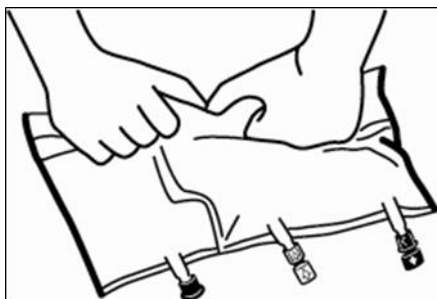
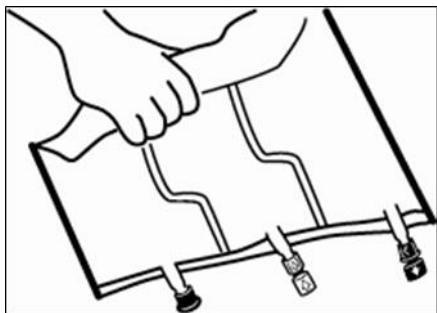
1. Zárezy na vonkajšom vaku.
2. Držadlo.
3. Otvor na zavesenie vaku.
4. Membrány medzi komorami, ktoré sa dajú pretrhnúť.
5. Slepý port (používa sa iba pri výrobe).
6. Port pre aditíva.
7. Infúzny port.
8. Absorbér kyslíka.

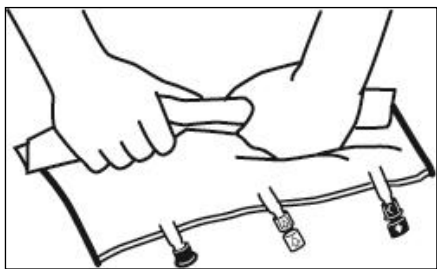
1. Odstránenie vonkajšieho obalu



- Vonkajší obal odstránite tak, že vak budete držať vodorovne a od zárezu, ktorý je tesne pri portoch odtrhnete obal pozdĺž horného okraja /A/.
- Potom jednoducho roztrhnete dlhú stranu, stiahnete vonkajší obal a odstránite ho spolu s absorbérom kyslíka (B).

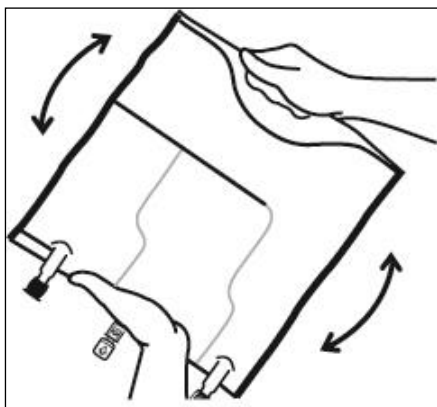
2. Zmiešanie obsahu komôr





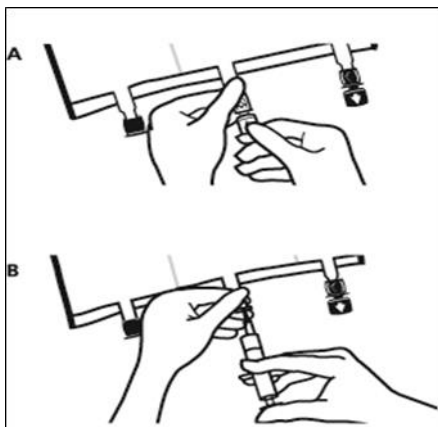
- Položte vak na vodorovný povrch.
- Rolujte vak pevne zo strany od držadla k portom, najprv pravou rukou a potom aj ľavou rukou vyvíjajte konštantný tlak, pokiaľ sa membrány medzi komorami nepretrhnú. Vertikálne membrány sa pretrhnú tlakom tekutiny. Membrány možno otvoriť aj skôr, ako sa odstráni vonkajší obal.

Upozornenie: Tekutiny sa miešajú ľahko, aj keď horizontálne spoje ostanú uzavreté.

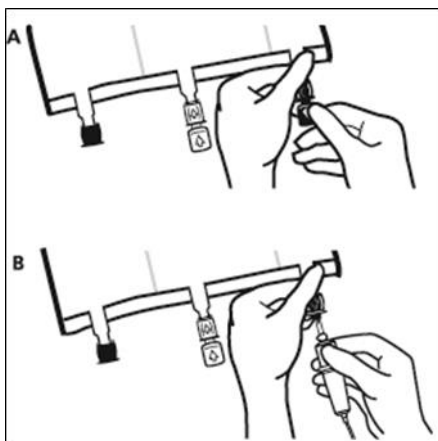


- Obsahy všetkých troch komôr zmiešajte tak, že vak niekoľkokrát prevrátite, aby sa komponenty dôkladne premiešali.

3. Dokončenie prípravy

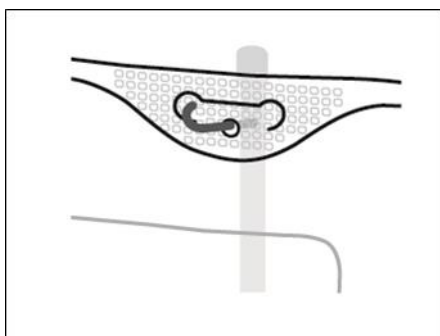


- Položte vak na vodorovný povrch. Tesne pred pridaním aditív odlomte ochranný uzáver (označený šípkou) na bielom porte pre aditíva (A).
Upozornenie: Vnútorňa časť prídavného portu je sterilná.
- Pridržte si port pre aditíva cez stred injekčného miesta (B), vsuňte ihlu a vstreknite aditíva (so známou kompatibilitou).
- Po každom pridaní aditíva obsah dôkladne premiešate tak, že vak niekoľkokrát (aspoň 3x) prevrátite. Použite injekčné striekačky s ihlami s veľkosťou 18 – 23 G a maximálnou dĺžkou 40 mm.



- Krátko pred vsunutím infúznej súpravy odlomte ochranný uzáver (označený šípkou) na modrom infúznom porte (A).
Upozornenie: Membrána infúzneho portu je sterilná.
- Použite infúznú súpravu bez ventilu alebo zatvorte ventil na súprave s ventilom.
- Pridržte infúzny port.
- Vsuňte hrot infúznej súpravy cez infúzny port. Hrot infúznej súpravy musí byť úplne zasunutý, aby bol bezpečne umiestnený.
Upozornenie: Vnútoraná časť infúzneho portu je sterilná.

4. Zavesenie vaku



- Vak zavesíte na stojan cez otvor pod držadlom.