

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kabiven infuzní emulze

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kabiven a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kabiven používat
3. Jak se přípravek Kabiven používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kabiven uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kabiven a k čemu se používá

Přípravek Kabiven se skládá ze 3 vaků a vnějšího přebalu. Jednotlivé komory obsahují roztoky glukózy, aminokyselin a tukové emulze. Roztoky glukózy a aminokyselin jsou čiré roztoky, tuková emulze je bílá, homogenní. Vnitřní vak je rozdělen do 3 komor dělicími spoji. Absorbent kyslíku je umístěn mezi vnitřním vakem a zevním přebalem.

Indikace

Parenterální výživa (umělá výživa pomocí infuzí do žíly) pro dospělé pacienty a děti starší 2 let, u nichž orální (podávaná ústy) nebo enterální (střevní) výživa není možná, nedostačující nebo kontraindikovaná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kabiven používat

Nepoužívejte přípravek Kabiven:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na **vaječnou, sójovou bílkovinu** nebo na bílkovinu obsaženou v **arašídových oříšcích**
- jestliže máte **těžkou hyperlipémii** (zvýšené množství tuku v krvi)
- jestliže máte těžkou **jaterní** insuficienci (nedostatečnost)
- jestliže máte těžkou **poruchu krevní srážlivosti**
- jestliže máte vrozenou **poruchu metabolismu aminokyselin**
- jestliže máte těžkou **renální** insuficienci (nedostatečnost ledvin) bez potřeby hemofiltrace nebo dialýzy
- jestliže máte **akutní šok**
- jestliže máte **hyperglykémii** (zvýšená hladina cukru v krvi), která vyžaduje více než 6 jednotek inzulínu/hod
- jestliže máte patologicky **zvýšené sérové hladiny některých elektrolytů**
- jestliže máte **hemofagocytární syndrom** (druh poruchy krevní srážlivosti)
- při nestabilních stavech (např. těžké posttraumatické stavy, nekompenzovaný diabetes, akutní infarkt myokardu, metabolická acidóza, těžká sepsa a hyperosmolární kóma)

Všeobecné kontraindikace infuzní terapie: akutní plicní edém (otok), hyperhydratace (převodnění organismu), dekompenzovaná srdeční insuficience (nedostatečnost) a hypotonická dehydratace (nedostatek vody v těle).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Schopnost eliminace tuku se má monitorovat. Doporučuje se, aby stanovení hladiny triglyceridů v séru bylo provedeno v intervalu 5–6 hodin po podání tuků. Koncentrace triglyceridů v séru nemá přesáhnout během infuze 3 mmol/l.

Velikost vaku, speciálně objem a kvantitativní složení, se má volit velmi pečlivě. Tyto objemy mají být přizpůsobeny hydrataci a stavu výživy dětí. Směs ve vaku připravená k výživě je pouze pro jednorázové použití.

Porucha elektrolytové a vodní rovnováhy (např. abnormálně vysoká nebo nízká hladina elektrolytů v séru) se má upravit před začátkem infuze.

Před začátkem jakékoliv intravenózní infuze se doporučuje speciální klinické monitorování. Objeví-li se nějaké abnormální stavy, infuze se musí ukončit. Vzhledem k vyššímu riziku infekce spojeným s podáváním do centrální žíly, musí být dodržovány přísné aseptické podmínky, je nutno se vyvarovat kontaminace během zavedení katetru a manipulace s ním.

Přípravek Kabiven se má podávat s opatrností při poruchách tukového metabolismu, které se mohou vyskytnout u pacientů s renální insuficiencí, nekompenzovaným diabetes mellitus, pankreatitidě, poruše funkce jater, hypotyreóze (s hypertriglyceridemií) a sepsi. Je-li přípravek Kabiven podáván pacientům s těmito chorobami, je monitorování triglyceridů v séru bezpodmínečně nutné.

Rovněž se musí monitorovat hladina glukózy a elektrolytů v séru, osmolarita, vodní a acidobazická rovnováha a jaterní testy (alkalická fosfatáza, ALT, AST).

Je-li tuková emulze podávána delší dobu, je nutné monitorovat krevní obraz a krevní srážlivost.

U pacientů s renální insuficiencí se má pečlivě sledovat příjem fosfátů a draslíku, aby se předešlo hyperfosfatémii a hyperkalémii.

Množství podaných elektrolytů se řídí klinickým stavem pacienta a častým monitorováním jejich hladiny v séru.

Opatrnost při parenterální výživě je nutná v případě metabolické acidózy, laktátové acidózy, při nedostatečném zásobování buněk kyslíkem a zvýšené sérové osmolaritě.

Přípravek Kabiven má být podáván s opatrností u pacientů s tendencí k retenci elektrolytů.

Objeví-li se jakékoliv příznaky anafylaktické reakce (jako horečka, třes, vyrážka, dyspnoe), je nutno okamžitě infuzi přerušit.

Je-li krev odebrána předtím, než se tuk z krevního řečiště vyloučí, tuk obsažený v přípravku Kabiven může zkreslovat některá laboratorní měření (např. stanovení bilirubinu, laktátové dehydrogenázy, saturace kyslíku, hemoglobinu). U většiny pacientů se tuk vyloučí za 5–6 hodin po podání.

Intravenózní infuze aminokyselin je provázena zvýšeným močením a vylučováním stopových prvků mědi a částečně zinku. Dávkování stopových prvků je nutné upravit, vzhledem ke zvýšenému vylučování, zvláště při dlouhodobé intravenózní výživě.

U podvyživených pacientů může počátek parenterální výživy uspišit přesuny tekutin a tím může vyvolat plicní edém, městnavé srdeční selhání, stejně jako snížení sérové hodnoty koncentrace draslíku, fosforu, hořčíku a ve vodě rozpustných vitaminů. Tyto změny se mohou vyskytnout během 24 až 48 hodin, proto se doporučuje opatrná a pomalá počáteční parenterální výživa, spojená s monitorováním a vhodně doplněná tekutinou, elektrolyty, minerály a vitaminy.

Přípravek Kabiven nemá být podáván stejným infuzním setem současně s krví vzhledem k riziku pseudoaglutinace.

U pacientů s hyperglykemií je nutnost podání inzulínu.

Tato emulze neobsahuje vitaminy a stopové prvky. Přidání stopových prvků a vitaminů je vždy doporučeno.

Tento přípravek obsahuje sójový olej a vaječné fosfolipidy, které mohou ojediněle vyvolat silnou alergickou reakci. Zkřížená alergická reakce byla pozorována mezi sójovou bílkovinou a bílkovinou obsaženou v arašídových oříšcích.

Děti

Vzhledem ke složení přípravek Kabiven není uzpůsoben k podávání novorozencům a kojencům mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Kabiven

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kompatibilita

Údaje o kompatibilitě jsou k dispozici s uvedenými přípravky Dipeptiven, Omegaven, Addaven, natrium-glycerofosfát, Vitalipid N Adult/Infant a Soluvit N v definovaných množstvích a generickými elektrolyty v definovaných koncentracích. Při přidávání elektrolytů má být zohledněno množství již přítomné ve vaku, aby byly splněny klinické potřeby pacienta. Dostupná data dokládají přidání do aktivovaného vaku podle níže uvedené souhrnné tabulky:

Stabilní rozsah kompatibility je po dobu 8 dnů, tj. 6 dnů skladování při 2–8 °C a následně 48 hodin při 20–25 °C.

	Jednotky	Maximální celkový obsah			
Kabiven velikost vaku	ml	1026	1540	2053	2566
Aditivum		Objem			
Dipeptiven	ml	0–200	0–300	0–300	0–300
Addaven	ml	0–10	0–10	0–20	0–20
Soluvit N	injekční lahvička	0–1	0–1	0–2	0–2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–20	0–20
Limit elektrolytů¹		Koncentrace ve vaku			
Sodík	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Draslík	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Vápník	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Hořčík	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organické fosfáty	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Zahrnuje koncentraci ze všech produktů.

Stabilní rozsah kompatibility přípravkem Omegaven je po dobu 48 hodin při 20–25 °C

	Jednotky	Maximální celkový obsah			
Kabiven velikost vaku	ml	1026	1540	2053	2566

Aditivum		Objem			
Dipeptiven	ml	0–100	0–200	0–300	0–300
Omegaven	ml	0–50	0–100	0–100	0–100
Addaven	ml	0–10	0–10	0–10	0–10
Soluvit N	injekční lahvička	0–1	0–1	0–1	0–1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–10	0–10
Limit elektrolytů ¹		Koncentrace ve vaku			
Sodík	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Draslík	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Vápník	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Hořčík	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organické fosfáty	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ Zahnuje koncentraci ze všech produktů.

Poznámka: Tato tabulka je určena k označení kompatibility. Nejde o dávkovací instrukci.

U uvedených přípravků se před předepsáním seznámte s národními schválenými informacemi pro předepisování.

Kompatibilita s dalšími aditivami a doba skladování různých směsí jsou k dispozici na vyžádání.

Přidávky mají být prováděny asepticky.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné studie o použití přípravku Kabiven během těhotenství a kojení. Lékař musí posoudit, zda prospěch léčby je významnější než riziko použití přípravku.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

3. Jak se přípravek Kabiven používá

Dávkování a způsob podávání

Dávka je individuální a volba velikosti vaku se řídí klinickým stavem pacienta, tělesnou hmotností a požadavky na výživu. K celkové parenterální výživě je nutno přidat odpovídající množství stopových prvků a vitaminů.

Dospělí pacienti:

Požadavky na dusík pro udržování množství tělesných bílkovin závisí na stavu pacienta (např. stav výživy a stupeň katabolického stresu). Požadavky jsou 0,10–0,15 g dusíku/kg těl. hm./den při podmínkách normální výživy nebo mírného metabolického stresu. U pacientů s mírným nebo vážným metabolickým stresem, s podvýživou nebo bez ní, je požadavek v rozmezí 0,15–0,30 g dusíku/kg těl. hm./den (1,0–2,0 g aminokyselin/kg těl. hm./den). Odpovídající požadavek na glukózu je 2,0–6,0 g a na příjem tuků 1,0–2,0 g.

Děti:

Dávkování musí být přizpůsobeno schopnosti metabolismu jednotlivých živin.

Obecně infuze pro malé děti (2–10 let) má začít nízkou dávkou, tj. 12,5–25 ml/kg (odpovídá 0,49–0,98 g tuku/kg/den, 0,41–0,83 g aminokyselin/kg/den a 1,2–2,4 g glukózy/kg/den) a zvyšuje se na 10–15 ml/kg/den k maximální dávce 40 ml/kg/den.

Pro děti starší 10 let mohou být aplikovány dávky pro dospělé. Podávání přípravku Kabiven dětem mladším 2 let se nedoporučuje, v tomto věku by měla být aminokyselina cystein brána jako základní.

Rychlost infuze:

Nejvyšší rychlost pro infuzi glukózy je 0,25 g/kg/hod.

Dávkování aminokyselin nemá přesáhnout 0,1 g/kg/hod.

Dávkování tuku nemá přesáhnout 0,15 g/kg/hod.

Rychlost infuze nemá překročit 2,6 ml/kg těl. hm./hod. (to odp. 0,25 g glukózy; 0,09 g aminokyselin a 0,1 g tuku/kg těl.hm.). Doporučený interval infuzí je 12–24 hodin.

Maximální denní dávka:

40 ml/kg těl. hm./den.

Denní maximální dávky jsou různé a závisí na klinickém stavu pacienta a mohou se měnit ze dne na den.

Způsob podávání:

Intravenózní podání pouze do centrální žíly. Infuze mají být podávány tak dlouho, jak to vyžaduje klinický stav pacienta.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Intralipid může způsobit zvýšení teploty (< 3 %) a méně často třes, zimnici a nauzeu (nevolnost)/zvracení (< 1 %). Bylo referováno o přechodném zvýšení jaterních enzymů během intravenózní výživy. Jako u všech hypertonických roztoků pro infuzi, může vzniknout tromboflebitida (zánět žil), podává-li se do periferní žíly.

Zprávy o jiných nežádoucích účincích ve spojení s infuzí Intralipidu jsou zcela vzácné, méně než jeden nepříznivý případ na milion infuzí. Byly popsány reakce z přecitlivělosti (anafylaktická reakce, kožní vyrážka, kopřivka), respirační (dýchací) symptomy (např. tachypnoe (zrychlené dýchání)) a účinky na cirkulaci, hyper/hypotenzi (zvýšený/snížený krevní tlak). Bylo referováno o hemolýze (rozpad erytrocytů), retikulocytóze (zvýšené množství retikulocytů v periferní krvi), bolestech břicha, hlavy, unavenosti a priapismu (přetrvávající erekce).

Fat overload syndrom/syndrom z přesycení

Snížená schopnost eliminovat Intralipid (tuková součást Kabivenu) může vést k overload syndromu jako výsledku předávkování, ale také překročení doporučené rychlosti infuze ve spojitosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je snížení renální funkce nebo infekce.

Overload syndrom je charakterizován hyperlipémií, horečkou, infiltrací tuku, hepatomegalií (zvětšení jater), splenomegalií (zvětšení sleziny), anémií (chudokrevnost), leukopenií (pokles počtu bílých krvinek v krvi), trombocytopenií (pokles počtu krevních destiček v krvi), poruchou krevní srážlivosti a kómatem (hluboká porucha vědomí).

Všechny symptomy jsou obvykle reversibilní po ukončení podávání.

Předávkování: viz „Fat overload syndrom“/syndrom z přesycení.

Nauzea, zvracení a pocení byly zaznamenány během infuze aminokyselin, pokud rychlost infuze překročí doporučenou maximální rychlost.

Objeví-li se symptomy předávkování, má být infuze zpomalena nebo přerušena.

Současně předávkování může vyvolat předávkování tekutin, nerovnováhu elektrolytů, hyperglykémii a hyperosmolalitu.

V několika málo vážných případech byla nutná hemodialýza, hemofiltrace nebo hemo-diafiltrace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41, Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

5. Jak přípravek Kabiven uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.
Nepoužívejte poškozená balení.

Uchovávejte ve vnějším přebalu při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Doporučuje se uchovávat vaky v kartonu.
Obsah jednotlivých komor se má smíchat těsně před upotřebením.

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti po smíchání komor vaku:

Po uvolnění sváru komor, chemická a fyzikální stabilita smíšeného tříkomorového vaku byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 20–25 °C včetně doby podání. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Po otevření sváru komor a po smíchání všech 3 roztoků, může být provedeno přidání aditiv přes port pro aditiva. Chemická a fyzikální stabilita smíchaného tříkomorového vaku s aditivou (viz bod 6.6) byla prokázána po dobu až 8 dnů, tj. 6 dnů při teplotě 2–8 °C a následně 48 hodin při teplotě 20–25 °C, nebo s přidavkem přípravku Omegaven po dobu 48 hodin při teplotě 20–25 °C, včetně doby podání. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud přidání aditiv neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kabiven obsahuje

Přípravek Kabiven se dodává ve 4 různých velikostech. Objemy jednotlivých složek (Glukóza 19%, Vamin 18 Novum a Intralipid 20%) jsou následující:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glukóza 19% (Glucosum 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminokyseliny s elektrolyty (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Tuková emulze (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml
Celkový obsah energie	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal

Obsah tří vaků se smísí těsně před použitím, otevřením dělicích spojů komor.

1000 ml vzniklé směsi obsahuje:

Léčivými látkami jsou

Sojae oleum	39 g
Glucosum monohydricum	106,7 g
odp. Glucosum	97 g

Alaninum	4,7 g
Argininum	3,3 g
Acidum asparticum	0,99 g
Acidum glutamicum	1,6 g
Glycinum	2,3 g
Histidinum	2,0 g
Isoleucinum	1,6 g
Leucinum	2,3 g
Lysini hydrochloridum odp. Lysinum	3,28g 2,6 g
Methioninum	1,6 g
Phenylalaninum	2,3 g
Prolinum	2,0 g
Serinum	1,3 g
Threoninum	1,6 g
Tryptophanum	0,56 g
Tyrosinum	0,07 g
Valinum	2,1 g
Calcii chloridum dihydricum odp. Calcii chloridum	0,29 g 0,22 g
Natrii glycerophosphas (anhydricus)	1,5 g
Magnesii sulfas heptahydricus Odp. Magnesii sulfas	0,94 g 0,47 g
Kalii chloridum	1,7 g
Natrii acetat trihydricus odp. natrii acetat	2,32 g 1,4 g

Pomocnými látkami jsou: vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, kyselina octová 96% a hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

Aminokyseliny	33 g
Dusík	5,3 g
Tuky	39 g
Sacharidy - glukóza (bezvodá)	97 g
Obsah energie - celková - nebílkovinná	910 kcal 780 kcal
Elektrolyty - sodík - draslík - hořčík - vápník - fosforečnany - sírany - chloridy - octany	31 mmol 23 mmol 4 mmol 2 mmol 9,7 mmol 4 mmol 45 mmol 38 mmol

Osmolalita cca 1230 mosmol/kg vody
Osmolarita cca 1060 mosmol/l
pH cca 5,6

Jak přípravek Kabiven vypadá a co obsahuje toto balení
Tříkomorový vícevrstevný plastový vak Biofine.

Velikost balení:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml

1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

Výrobce

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 11. 2023