

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Kabiven Peripheral a k čemu se používá

Přípravek Kabiven Peripheral 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 s 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, kde orální (podávaná ústy) a enterální (střevní) výživa není možná, nedostačující nebo kontraindikovaná.

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

Nepoužívejte přípravek Kabiven Peripheral:

- 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 koma)

Všeobecná 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 jakékoli 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 Peripheral 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 Peripheral podáván pacientům s těmito chorobami, je monitorování triglyceridů v séru bezpodmínečně nutné. Koncentrace triglyceridů v séru nemá přesáhnout během infuze 3 mmol/l.

Rovněž se musí monitorovat hladina glukózy a elektrolytů v séru, osmolarita, vodní a acidobazická rovnováha a jaterní testy.

Je-li tuková emulze podávána po 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.

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.

Opatrnost při parenterální výživě je nutná u pacientů s metabolickou acidózou (např. laktátovou acidózou), při zvýšené sérové osmolaritě nebo u těch, kteří potřebují obnovení tekutin.

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

Objeví-li se jakékoliv příznaky anafylaktické reakce, je nutné okamžitě podávání infuze přerušit.

Je-li krev odebrána předtím, než se tuk z řečiště vyloučí, tuk obsažený v přípravku Kabiven Peripheral může zkreslovat některá laboratorní měření (např. stanovení bilirubinu, laktátové dehydrogenázy, saturace kyslíku, hemoglobin). 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 parenterální výživě.

U podvyživených pacientů může počátek parenterální výživy uspišit přesuny tekutiny (moku) a tím může vyvolat plicní edém, městnané srdeční selhání, stejně jako snížení sérové koncentrace draslíku, fosforu, hořčíku a ve vodě rozpustných vitaminů, což se objeví během 24 až 48 hodin. Doporučuje se opatrné a pomalé počáteční podávání spojené s monitorováním a současným vhodným doplněním tekutin, elektrolytů, minerálů a vitaminů.

Přípravek Kabiven Peripheral nemá být podáván stejným infuzním setem současně s krví nebo krevními deriváty.

U pacientů s hyperglykemií může být nezbytné podávání inzulínu.

Přípravek Kabiven Peripheral se může mísit a používat pouze tehdy, jsou-li roztoky čiré a bezbarvé, nebo slabě nažloutlé a tuková emulze bílá a homogenní.

Přípravek Kabiven Peripheral se může mísit pouze s léčivými a nutričními roztoky, jejichž kompatibilita byla potvrzena.

Děti

Vzhledem ke složení přípravku Kabiven Peripheral, není uzpůsoben k podávání novorozencům a dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Kabiven Peripheral

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 Peripheral velikost vaku	ml	1440	1920	2400
Aditivum		Objem		
Dipeptiven	ml	0–200	0–300	0–300
Addaven	ml	0–10	0–10	0–10
Soluvit N	injekční lahvička	0–1	0–1	0–1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–10
Limit elektrolytů¹		Koncentrace ve vaku		
Sodík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Draslík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Vápník	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12

Hořčík	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Organické fosfáty	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

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 Peripheral velikost vaku	ml	1440	1920	2400
Aditivum		Objem		
Dipeptiven	ml	0–300	0–300	0–300
Addaven	ml	0–10	0–10	0–10
Soluvit N	injekční lahvička	0–1	0–1	0–1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0–10	0–10	0–10
Limit elektrolytů¹		Koncentrace ve vaku		
Sodík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Draslík	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Vápník	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Hořčík	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Organické fosfáty	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

¹ Zahrnuje 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 aditivy a doba skladování různých směsí jsou k dispozici na vyžádání.

Přidávky by měly být prováděny asepticky.

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

Těhotenství a kojení

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 Peripheral 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. 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 tuku 1,0–2,0 g.

Děti:

Kabiven Peripheral se nedoporučuje podávat novorozencům a dětem mladším 2 let. Dávkování musí být přizpůsobeno schopnosti metabolismu jednotlivých živin.

Obecně infuze pro malé děti (2–10 let) má začít nízkou dávkou, tj. 14–28 ml/kg (odpovídá 0,49–0,98 g tuku/kg/den, 0,34–0,67 g aminokyselin/kg/den a 0,95–1,9 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 Peripheral dětem mladším 2 let se nedoporučuje, v tomto věku by měla být aminokyselina cystein brána jako základní.

Rychlost infuze:

Maximální infuzní rychlost pro glukózu je 0,25 g/kg těl. hm./hod.

Dávka aminokyselin nemá přesáhnout 0,1 g/kg těl. hm./hod.

Dávka tuku nemá přesáhnout 0,15 g/kg těl. hm./hod.

Rychlost infuze nemá překročit 3,7 ml/kg těl. hm./hod. (to odpovídá 0,25 g glukózy, 0,09 g aminokyselin, 0,13 g tuku/kg těl. hm.). Doporučený interval infuzí je 12–24 hodin.

Maximální denní dávka:

40 ml/kg těl. hm./den. To odpovídá jednomu vaku (největší velikosti) pro 64 kg vážícího pacienta a pokrývá 0,96 g aminokyselin/kg těl. hm./den (0,16 g/kg těl. hm./den), 25 kcal/kg těl. hm./den nebiolkovinné energie (2,7 g glukózy/kg těl. hm./den a 1,4 g tuku/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 infuzí do periferní nebo centrální žíly. Infuze mají být podávány tak dlouho, jak to vyžaduje klinický stav pacienta. K zabránění vzniku tromboflebitidy se doporučuje střídání stran při podávání infuze.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Infuze může způsobit zvýšení tělesné 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 infuze do periferní žíly.

Zprávy o jiných nežádoucích účincích ve spojení s uvedenými komponentami jsou zcela vzácné.

Byly popsány reakce z precitlivělosti (anafylaktické reakce, kožní vyrážka, kopřivka), respirační (dýchací) příznaky (např. tachypnoe (zrychlené dýchání)) a hyper/hypotenze (zvýšený/snížený krevní tlak). Bylo referováno o hemolýze (rozpad erytrocytů), retikulocytóze (zvýšené množství retikulocytů v periferní krvi), bolestech břicha, hlavy, nauzee (nevolnost), zvracení, zvýšené únavě a priapismu (přetrvávající erekce).

Fat overload syndrom/Syndrom z přesycení:

Nedostatečná schopnost eliminovat tuk vede k syndromu z přesycení. Ten se může objevit jako důsledek předávkování, ale také při nepřiměřené rychlosti infuze ve spojitosti s náhlou změnou klinického stavu pacienta, jako je snížení renální nebo jaterní funkce.

Syndrom z přesycení je charakterizován hyperlipidemií, horečkou, hepatosplenomegalií (zvětšením jater), anemií (chudokrevností), leukopenií (poklesem počtu bílých krvinek v krvi), trombocytopenií

(poklesem počtu krevních destiček v krvi), koagulopatií (zvýšenou krvácivostí) a kómatem (hluboká porucha vědomí). Všechny symptomy jsou obvykle reversibilní a po ukončení podávání vymizí.

Předávkování

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

Předávkování může současně vyvolat předávkování tekutin, nerovnováhu elektrolytů, hyperglykémii a hyperosmolaritu.

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

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>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kabiven Peripheral 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 additiva. 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 Peripheral obsahuje

Přípravek Kabiven Peripheral se dodává ve 3 různých velikostech. Objemy jednotlivých složek (Glukóza 11%, Vamin 18 Novum a Intralipid 20%) jsou následující:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glukóza 11%	1475 ml	1180 ml	885 ml
Vamin 18 Novum	500 ml	400 ml	300 ml
(aminokyseliny a elektrolyty)			
Intralipid 20%	425 ml	340 ml	255 ml
(tuková emulze)			
Celkový obsah energie	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal

Před použitím se obsah 3 komor smíchá otevřením dělicích spojů komor podle návodu pro použití.

1000 ml vzniklé směsi obsahuje:

Léčivými látkami jsou

Sojae Oleum	35 g
Glucosum monohydricum	74,8 g
odp. Glucosum anhydricum	68 g
Alaninum	3,3 g
Argininum	2,4 g
Acidum asparticum	0,71g
Acidum glutamicum	1,2 g
Glycinum	1,6 g
Histidinum	1,4 g
Isoleucinum	1,2 g
Leucinum	1,6 g
Lysini hydrochloridum	2,4g
odp. Lysinum	1,9 g
Methioninum	1,2 g
Phenylalaninum	1,6 g
Prolinum	1,4 g
Serinum	0,94 g
Threoninum	1,2 g
Tryptophanum	0,40 g
Tyrosinum	0,05 g
Valinum	1,5 g
Calcii chloridum dihydricum	0,2 g
odp. Calcii chloridum	0,15 g
Natrii glycerophosphas (anhydricus)	1,0 g
Kalii chloridum	1,2 g
Magnesii sulfas heptahydricus	0,66 g
odp. Magnesi sulfas	0,33 g
Natrii acetat trihydricus	1,66 g
odp. natrii acetat	1,0 g

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

- Aminokyseliny 24 g
- Dusík 3,8 g
- Tuk 35 g

- Sacharidy
 - glukóza 68 g
- Obsah energie
 - celková 720 kcal
 - nebílkovinné 620 kcal

Elektrolyty

- sodík 22 mmol
- draslík 17 mmol
- hořčík 2,8 mmol
- vápník 1,4 mmol
- fosforečnany 7,5 mmol
- sírany 2,8 mmol
- chloridy 32 mmol
- octany 27 mmol

Osmolalita cca 830 mosm/kg vody

Osmolarita cca 750 mosm/l

pH cca 5,6

Jak přípravek Kabiven Peripheral vypadá a co obsahuje toto balení

Tříkomorový vícevrstevný plastový vak Biofine.

Velikost balení

1 x 1440ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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