

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kabiven, infusiooniemulsioon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kabiven ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kabiven'i kasutamist
3. Kuidas Kabiven'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kabiven'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kabiven ja milleks seda kasutatakse

Kabiven on pakendatud kolmekambrilisse sisekotti ning kattedkotti. Kabiven sisaldab järgmisi raviaineid: aminohapped (mille komponente kasutatakse valkude ehitamiseks), rasvad, glükoos ja elektrolütide lahused. Sellega viiakse teie vereringesse energiat (suhkrute ja rasvade näol) ja aminohappeid, kui te ise ei saa normaalselt süüa.

Ravimit kasutatakse tasakaalustatud intravenoosse toitmise osana koos soolade, mikroelementide ja vitamiinidega, mis koos vastavad täielikult teie toitumisvajadustele.

2. Mida on vaja teada enne Kabiven'i kasutamist

Kabiven'i ei tohi teile manustada:

- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon Kabiven'i või selle koostisosade suhtes;
- kui te olete allergiline muna, soja või maapähkleid sisaldava toidu suhtes,
- kui teie veres on liiga palju rasvaineid (nt kolesterool)
- kui teil on tõsine maksafunktsiooni langus
- kui teil on äge šokk (mis tekkis suure verekaotuse või allergilise reaktsiooni järel)
- kui teil on verehüübimissüsteemi häire (hemofagotsütoosi sündroom) või kui teie veri ei hüübi hästi
- kui teil on haigus, mille korral teie organismil on raskusi valkude või aminohapete töötlemisel
- kui teil on raskeid neeruprobleeme
- kui teil on hüperglükeemia (teie veres on liiga palju suhkrut), mille raviks teile manustatakse rohkem kui 6 ühikut insuliini tunnis
- kui teie veres on suurenenud elektrolütide (soolade) sisaldus
- kui teil on metaboolne atsidoos (teie organismi kudede ja vedelike happelisus on liiga tugev)
- kui teie kehas on liiga palju vedelikku - hüperhüdratsioon
- kui teil on vesi kopsus (äge kopsuturse)
- kui te olete koomas
- kui teil on probleeme südamega
- kui teil on vedelikupuudus ja soolade vähesus
- kui teil on raske sepsis (seisund, mille korral teie keha võitleb raskekujulise infektsiooniga)

Kabiven'i ei tohi manustada vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele.

Kabiven'i manustamisel tuleb olla ettevaatlik

Teatage oma arstile, kui teil on:

- maksafunktsiooni langus
- ravimata suhkurtõbi
- seisund, mille korral teie organismis on probleeme rasvade töötlemisega
- neeruprobleemid
- mistahes probleeme kõhunäärmega
- kilpnäärme probleemid - hüpotüreoos
- sepsis (seisund, mille korral teie keha võitleb raskekujulise infektsiooniga),
- kui teie organismis on probleeme elektrolüütide väljaviimisega
- seisund, mille korral teie keharakud ei saa piisavalt hapnikku
- suurenenud seerumi osmolaarsus

Kui teil tekivad infusiooni ajal palavik, lööve, külmavärinad või hingamisraskused, rääkige sellest otsekohe oma tervishoiutöötajale. Need sümptomid võivad olla tekkinud allergilise reaktsiooni tagajärjel või näitavad, teile on manustatud liiga palju seda ravimit (vt lõik 4).

See ravim mõjutab analüüsitulemusi. On tähtis, et räägite igale arstile, kes teeb teile analüüse, et te kasutate Kabiven'i.

Teie arst võib teile määrata regulaarseid vereanalüüse, et veenduda, kas ravi Kabiven toimib õigesti.

Muud ravimid ja Kabiven

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te võtate

- ravimit, mida nimetatakse hepariiniks. Seda kasutatakse verehüüvete tekkimise ära hoidmiseks ja verehüüvete lahustamiseks;
- varfariini, sest sojaoa õlis sisalduv vitamiin K₁ võib mõjutada vere hüübivust
- insuliini suhkurtõve raviks.

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kabiven'i ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole uuritud. Kui raseduse või imetamise ajal tekib vajadus veeni kaudu (parenteraalseks) toitmiseks, manustab arst teile Kabiven'i üksnes pärast hoolikat kaalumist.

3. Kuidas Kabiven'i kasutada

Ravimit manustatakse teile infusiooni teel ainult tsentraalsesse veeni. Kabiven'i annus ja kasutatava koti suurus sõltub teie kehakaalust kilogrammides ja teie keha võimest töödelda rasvasid ja suhkruid. Kabiven'i infundeeritakse aeglaselt 12...24-tunnise perioodi jooksul. Teie arst määrab teile või teie lapsele õige annuse. Teid võidakse ravi ajal jälgida.

Kabiven ei sobi kasutamiseks vastsündinutel ja alla 2-aastastel lastel.

Kui teile manustati Kabiven'i rohkem kui ette nähtud

On väga vähe tõenäoline, et teile võidakse infundeerida vajalikust rohkem ravimit, sest teie arst või õde jälgib teid ravi ajal. Üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, higistamine ja vedelikupeetus. Samuti on teatatud hüperglükeemiast (liiga palju suhkrut veres) ja elektrolüütide tasakaalu häiretest.

Üleannustamisel on risk saada liiga palju rasvasid. Seda nimetatakse rasvade üleküllastussündroomiks.

Lisainfot vt lõik 4 Kõrvaltoimed. Kui teil tekib mõni eespool kirjeldatud sümptom või te arvate, et teile on

manustatud liiga palju Kabiven'i, teatage sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele. Võimalik, et infusioon lõpetatakse või jätkatakse vähendatud annustega. Sümptomid kaovad tavaliselt infusiooniiruse vähendamisel või infusiooni lõpetamisel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga harva (esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000st) võib Kabiven põhjustada allergilist reaktsiooni.

Rääkige otsekohe oma arstile:

- kui teie kehale tekib külmuline sügelev lööve
- kui teil on väga kõrge kehatemperatuur
- kui teil on hingamisraskused

Sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 100st)

- veidi tõusnud kehatemperatuur

On täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid, mille esinemissagedus on aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 patsiendil 100st kuid rohkem kui 1 patsiendil 1000st)

- külmavärinad
- väsimus
- kõhuvalu
- peavalu
- iiveldus või oksendamine
- maksaensüümide aktiivsuse tõus. Teie arst ütleb teile, kui see peaks tekkima.

Muud kõrvaltoimed esinevad väga harva (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10 000st)

- kõrge või madal vererõhk
- hingamisraskused
- pikenenud valulik erektsioon meestel
- vereprobleemid

Rasvade üleküllastussündroom

See võib tekkida, kui teie organismis on raskusi rasvade töötlemisel, juhul kui saate liiga palju Kabiven'i. Samuti võib see juhtuda, kui teie seisundis toimub järsk muutus (nt neeruprobleemid või infektsioon). Võimalike sümptomite hulka kuuluvad palavik, vererasvade sisalduse suurenemine teie veres, keharakkudes ja kudedes, mitmete elundite häired ja kooma. Kõik need sündmused taanduvad tavaliselt pärast infusiooni katkestamist.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kabiven'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kabiven'i korrektse säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest vastutavad teie arst ja haiglaapteeker. Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda. Hoida kattekotis.

Emulsiooni ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendi sildil.

Mitte kasutada, kui kott lekib.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu allesjäänud segu tuleb pärast infusiooni minema visata.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kabiven sisaldab

Kabiven on pakendatud kolmekambrilisse kotisüsteemi. Iga kott sisaldab järgmisi erinevaid koguseid, mis sõltuvad nelja pakendi suurustest:

| | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
|---|---------|---------|---------|---------|
| Glükoos (19% glükoosilahus) | 1316 ml | 1053 ml | 790 ml | 526 ml |
| Aminohapped ja elektrolüüdid (Vamin 18 Novum) | 750 ml | 600 ml | 450 ml | 300 ml |
| Rasvemulsioon (Intralipid 20%) | 500 ml | 400 ml | 300 ml | 200 ml |

| Toimeained | | | | |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Puhastatud sojaõli | 100 g | 80 g | 60 g | 40 g |
| Glükoosmonohüdraat, mis vastab veevabale glükoosile | 275 g 250 g | 220 g 200 g | 165 g 150 g | 110 g 100 g |
| Alaniin | 12,0 g | 9,6 g | 7,2 g | 4,8 g |
| Arginiin | 8,5 g | 6,8 g | 5,1 g | 3,4 g |
| Aspartaanhape | 2,6 g | 2,0 g | 1,5 g | 1,0 g |
| Glutaanhape | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Glütsiin | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Histidiin | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Isoleutsiin | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Leutsiin | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Lüsiinvesinikkloriid, mis vastab lüsiinile | 8,5 g 6,8 g | 6,8 g 5,4 g | 5,1 g 4,1 g | 3,4 g 2,7 g |
| Metioniin | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Fenüülalaniin | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Proliin | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Seriin | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g | 1,4 g |
| Treoniin | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Trüptofaan | 1,4 g | 1,1 g | 0,86 g | 0,57 g |
| Türosiin | 0,17 g | 0,14 g | 0,10 g | 0,07 g |
| Valiin | 5,5 g | 4,4 g | 3,3 g | 2,2 g |
| Kaltsiumkloriid (dihüdraadina) | 0,56 g | 0,44 g | 0,33 g | 0,22 g |
| Naatiumglütserofosfaat (hüdraadina) | 3,8 g | 3,0 g | 2,3 g | 1,5 g |
| Magneesiumsulfaat (heptahüdraadina) | 1,2 g | 0,96 g | 0,72 g | 0,48 g |
| Kaaliumkloriid | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g | 1,8 g |
| Naatiumatsetaat (trihüdraadina) | 3,7 g | 2,9 g | 2,2 g | 1,5 g |

Teised koostisosad on puhastatud muna fosfolipiidid, glütserool, naatriumhüdrosiid, jää-äädikhape ja süstevesi.

Kuidas Kabiven välja näeb ja pakendi sisu

Glükoosi ja aminohapete lahused on selged ja värvitud kuni kergelt kollased ja rasvemulsioon on valge. Kabiven on kolmekambrilises kotis ja kattedotis. Sisemise ja kattedoti vahel on hapniku absorbent, mis tuleb enne kasutamist ära visata. Sisemine kott on jagatud kolmeks kambriks, mis on eraldatud lahtirebitavate vaheseintega.

Enne ravimi manustamist tuleb pakendi kolme kambrit eraldavad vaheseinad lahti tõmmata ja lahused segada.

Pakendi suurused:

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Rootsi

Tootja

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Rootsi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Et ennetada riske, mis kaasnevad liiga kiire infusioonikiirusega, on soovitatav kasutada pidevat ja hästikontrollitud infusiooni, võimalusel volumeetrilise pumba abil.

Et tsentraalveenide kasutamisel on alati suurem infektsioonirisk, tuleb rakendada ranget aseptikat, et ära hoida igasugust kontamineerumist, eeskätt kanüüli sisseviimise ajal.

Tuleb jälgida glükoosi seerumis, elektrolüütide taset ja osmolaarsust, samuti vedeliku tasakaalu, happelistsakaalu ja maksa ning teostada maksaensüümide analüüse.

Kui tekib mõni anafülaktilisele reaktsioonile viitav näht või sümptom (nt palavik, külmavärinad, lööve või hingeldus), tuleb ravimi manustamine otsekohe katkestada.

Kabiven'i ei tohi manustada samaaegselt ühe ja sama infusioonisüsteemi kaudu vere või verepreparaatidega, sest esineb pseudoaglutinatsiooni risk.

Manustamisviis

Intravenoosne, infusioon tsentraalsesse veeni.

Täieliku parenteraalse toitumise puhul tuleb vastavalt patsiendi vajadustele lisada Kabiven'ile mikroelemente, vitamiine ja võimalik, et ka elektrolüüte (võttes arvesse ka Kabiven'i koostisse kuuluvad elektrolüüdid).

Infusioonikiirus

Glükoosi maksimaalne infusioonikiirus on 0,25 g/kg/h.

Aminohapete annustamisel ei tohi ületada 0,1 g/kg/h.

Rasvade annustamine ei tohi olla kiirem kui 0,15 g/kg/h.

Infusioonikiirus ei tohi ületada 2,6 ml/kg kehakaalu kohta tunnis (mis vastab 0,25 g glükoosile, 0,09 g aminohapetele ja 0,1 rasvadele kg kehakaalu kohta). Soovitatav infusiooniaeg on 12...24 tundi.

Ettevaatusabinõud hävitamisel

Mitte kasutada, kui pakend on rikutud. Kasutada ainult juhul kui aminohapete ja glükoosi lahused on läbipaistvad ja värvitud kuni kergelt kollakad ja rasvemulsioon on valge ja homogeenne. Kolme eraldatud kambri segu tuleb enne kasutamist kokku segada. Seda tuleb teha enne teiste ravimite manustamist lisamispori kaudu.

Pärast vaheseinte lahtitõmbamist tuleb kotti kolm korda ümber keerata, et tekiks homogeenne segu, milles ei ole näha faasilisi separatsioone.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu segu, mis on järele jäänud pärast infusiooni, tuleb ära visata.

Kokkusobivus

Kabiven'ile tohib lisada ainult selliseid ravimite- ja toitainetelahuseid, millega kokkusobivus on dokumenteeritud. Andmeid sobivate segude ja erinevate segude säilitusaegade kohta on võimalik saada müügiloa hoidja kohalikult esindajalt.

Ravimite lisamine peab toimuma aseptilistes tingimustes.

Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg pärast kokkusegamist

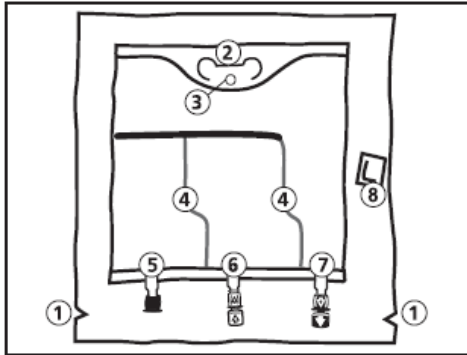
Pärast pakendi vaheseinte purustamist on kolmekambrilise pakendi segu temperatuuril 25°C säilitamisel füüsikaliselt ja keemiliselt stabiilne 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast teiste ravimite lisamist

Kui pakendisisesed vaheseinad on lahti tõmmatud ja kolm lahust omavahel segatud, võib lisamispori kaudu lisada vajalikke lisandeid. Kui infusiooniemulsioonile on lisatud teisi ravimpreparaate, tuleb saadud segu mikrobioloogilisest seisukohast lähtudes koheselt ära kasutada. Kui segu ei kasutata ära viivitamatult, vastutab segu säilitusaja ja säilitustingimuste eest kasutaja. Tavaliselt ei tohiks temperatuuril 2...8°C hoidmisel olla säilitusaeg pikem kui 24 tundi. Kui valmistemulsiooni säilitamine on möödapääsmatu ja teised ravimpreparaadid on emulsioonile lisatud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes, võib segu säilitada temperatuuril 2...8°C kuni 6 päeva. Pärast segu väljavõtmist külmkapist (temperatuurilt 2...8°C) tuleb see infundeerida 24 tunni jooksul.

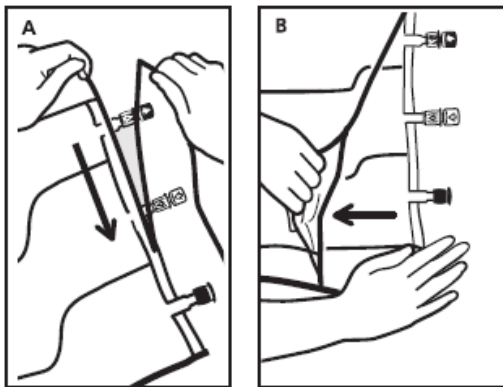
Kabiven kolmekambrilise koti kasutusjuhend

Kott



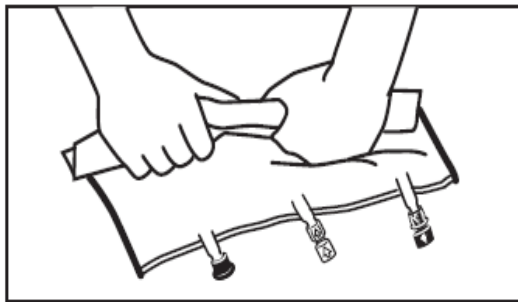
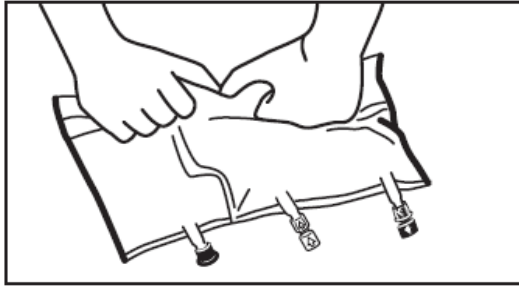
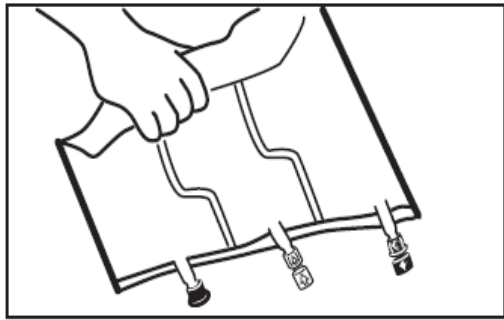
1. Sälgud kattedotis
2. Auk koti üles riputamiseks
3. Käepide
4. Lahtitõmmatavad vaheseinad
5. Pimeport (kasutatakse ainult tootmise käigus)
6. Lisamisport
7. Infusiooniport
8. Hapniku absorbent

1. Kattedoti eemaldamine



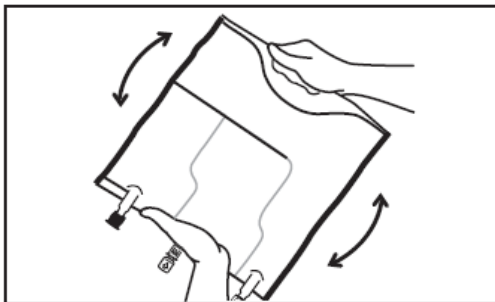
- Kattedoti eemaldamiseks hoidke kotti horisontaalselt ja rebige ülemisel äärel asuvate portide lähedal paiknevast sälgust (A).
- Seejärel rebige pikematest külgedest, tõmmake kattedott ära ja visake see koos hapniku absorbendiga minema (B).

2. Segamine



- Asetage kott tasasele pinnale.
- Rullige kott käepideme poolt tihedalt portide poole kokku, esmalt parema käega ja siis vajutades vasaku käega pideva survega kuni vertikaalsed vaheseinad katki lähevad. Vertikaalsed lahtitõmmatavad vaheseinad avanevad vedeliku surve tõttu. Lahtitõmmatavad vaheseinad võivad avada ka enne kattekoti eemaldamist.

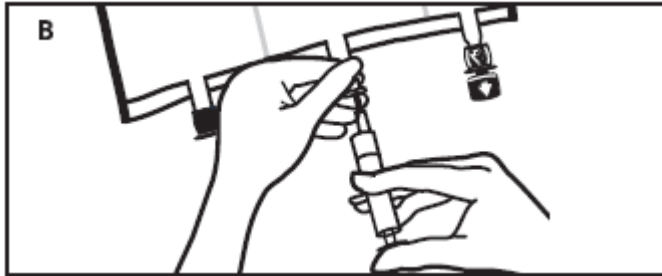
Tähelepanu: Vedelikud segunevad hõlpsalt, ehkki horisontaalne vahesein jääb suletuks.



- Segage kolme kambri sisu, pöörates kotti kolm korda ümber, kuni komponendid on täielikult segunenud.

3. Ettevalmistuse lõpetamine

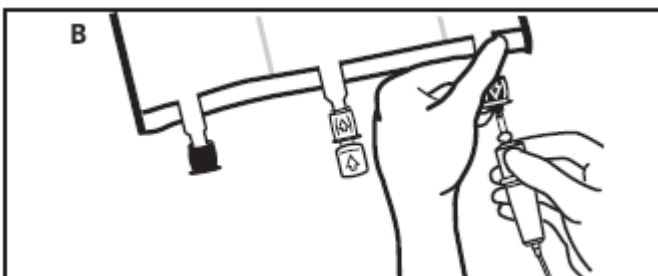
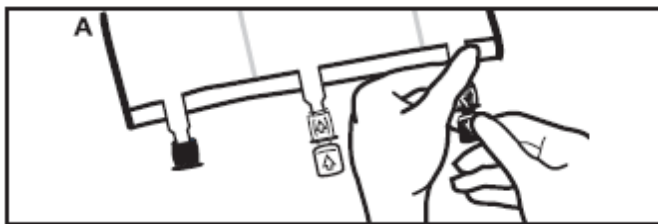




- Asetage kott uuesti tasasele pinnale. Vahetult enne täiendavate ainete süstimist murdke valge lisamisporti küljest *tamper evident* noolega märgis (A).

Tähelepanu: Membraan lisamisports on steriilne.

- Hoidke lisamisporti alaosast. Sisestage nõel ja süstige lisatavad ained (teadaoleva kokkusobivusega) läbi süstekoha keskosa (B).
- Segage hoolikalt pärast iga aine lisamist, pöörates kotti kolm korda ümber. Kasutage nõelu 18...23 g ja pikkusega maksimaalselt 40 mm.



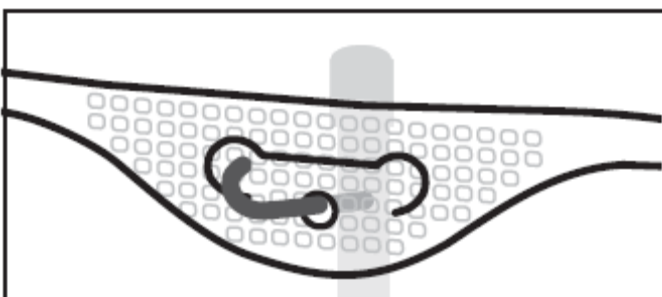
- Vahetult enne infusioonisüsteemi sisestamist murdke sinise infusioonipordi küljest *tamper evident* noolega märgis (A).

Tähelepanu: Membraan infusioonipordis on steriilne.

- Kasutage avadeta infusioonisüsteemi või sulgege infusioonisüsteemi õhuavad.
- Hoidke infusiooniporti alaosast. Suruge teravik läbi infusioonipordi.
- Teravik tuleks sisestada täielikult, et see turvaliselt oma kohale kinnituks.

Tähelepanu: Infusioonipordi sisemine osa on steriilne.

4. Koti üles riputamine



- Riputage kott üles käepideme all oleva augu abil.