Bipacksedel: Information till användaren

Kabiven Perifer

infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Kabiven Perifer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Kabiven Perifer
3. Hur Kabiven Perifer ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kabiven Perifer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kabiven Perifer är och vad det används för

Kabiven Perifer består av en trekammarpåse med en ytterpåse. Kabiven Perifer innehåller aminosyror (proteiners byggstenar), fett, glukos och salter. När du inte kan äta normalt ger detta läkemedel energi (i form av socker och fett) och aminosyror direkt i ditt blod.

Kabiven Perifer fungerar som en del av en balanserad intravenös näringstillförsel som tillsammans med ytterligare salter, spårelement och vitaminer tillgodoser hela ditt behov av näring.

2. Vad du behöver veta innan du ges Kabiven Perifer

Du ska inte få Kabiven Perifer

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot produkter som innehåller **ägg, soja eller jordnötter**
- om du har för höga nivåer av fetter (som kolesterol) i blodet
- om du har svår **leversvikt**
- om du är i **akut chock** (p.g.a. kraftig blodförlust eller allergisk reaktion)

- om du har en **defekt i blodets koagulationssystem** (hemofagocyterande syndrom) eller om du har problem som påverkar **blodets levringsförmåga**
- om du har en rubbning av kroppens förmåga att omvandla och bryta ned **proteiner och aminosyror**
- om du lider av **njursvikt**
- om du har hyperglykemi (**för mycket socker i blodet**) som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin per timme
- om du har **förhöjda nivåer av salter** (elektrolyter) i blodet
- om du lider av **metabolisk acidos** (mängden syra i kroppsvätskorna och vävnaderna är för stor)
- vid **övervätskning** (hyperhydrering)
- om du har **vätska i lungorna** (akut lungödem)
- om du är i **koma**
- vid **hjärtsjukdom**
- om du är **uttorkad** och har låga salthalter i blodet
- vid **allvarlig sepsis** (ett tillstånd när kroppen kämpar mot en allvarlig infektion)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Kabiven Perifer om du har:

- försämrad **leverfunktion**
- obehandlad **diabetes**
- problem med kroppens förmåga att **använda fett**
- **njurproblem**
- problem med **bukspottkörteln**
- problem med **sköldkörteln** - hypotyreoidism (giftstruma)
- **blodförgiftning** (sepsis, ett tillstånd när kroppen kämpar mot en allvarlig infektion)
- problem med att göra dig av med salter (elektrolyter)
- ett tillstånd där det **inte finns tillräckligt med syre** för din kroppsceller
- ökat osmotiskt tryck i blodet (serum)

Om du under infusionen drabbas av feber, hudutslag, frossa eller andnöd säg genast till sjukvårdspersonalen, eftersom dessa symtom kan bero på en allergisk reaktion eller på att du fått för stor mängd läkemedel (se avsnitt 4).

Detta läkemedel kan påverka resultatet av andra tester som du genomgår. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du genomgår några tester under tiden du får Kabiven Perifer.

Din läkare kan behöva ta regelbundna blodprover för att säkerställa att behandlingen med Kabiven Perifer fungerar ordentligt.

Barn

Kabiven Perifer ska inte ges till nyfödda eller barn under två års ålder.

Andra läkemedel och Kabiven Perifer

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar

- ett läkemedel som kallas heparin som används för att förhindra bildning och underlätta upplösning av blodproppar
- läkemedlet warfarin eftersom Vitamin K1 som finns i sojabönsolja kan påverka blodets levringsförmåga
- insulin för behandling av diabetes

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenhet från användning av Kabiven Perifer under graviditet och amning saknas. Kabiven Perifer ska därför endast ges till gravida eller ammande kvinnor om läkaren efter noga övervägande finner det nödvändigt att ge intravenös näring (parenteral nutrition).

Körförmåga och användning av maskiner

Kabiven Perifer förväntas inte påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

3. Hur Kabiven Perifer ges

Detta läkemedel kommer enbart att ges till dig genom infusion (dropp i en ven). Din kroppsvikt i kilogram och din kropps förmåga att använda fett och socker avgör doseringen av Kabiven Perifer samt vilken påsstorlek som används. Kabiven Perifer kommer att ges långsamt in i ett blodkärl under en tidsperiod om 12-24 timmar. Din läkare kommer att avgöra korrekt dosering för dig eller ditt barn. Eventuellt blir du övervakad under behandlingen.

Användning för barn

Kabiven Perifer är inte anpassad för behandling av nyfödda eller barn under två års ålder.

Om du har fått för stor mängd av Kabiven Perifer

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom sjukvårdspersonalen kommer att övervaka dig under behandlingen. Effekterna av en överdos kan vara illamående, kräkningar, svettning och vätskeansamling. Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) och störningar i saltbalansen har också rapporterats. Vid en överdos finns en risk att ta upp för mycket fett. Detta kallas ”fettöverbelastningssyndrom”. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för mer information. Om du upplever något av de ovan beskrivna symtomen eller tror att du har fått för mycket Kabiven Perifer, säg genast till din läkare eller sjuksköterska. Infusionen kommer att avbrytas eller doseringen minskas. Vanligtvis försvinner symtomen när infusionen avbryts eller doseringen minskas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kabiven Perifer kan orsaka en allergisk reaktion (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). **Säg genast till din läkare om:**

- du får knottriga och kliande utslag på kroppen
- du får hög feber
- du har svårigheter att andas

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- liten ökning av kroppstemperaturen
- inflammation i den ven där Kabiven Perifer ges

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): :

- frossa
- trötthet
- magont
- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- förhöjda levervärden i blodet (din doktor berättar om detta händer)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- lågt eller högt blodtryck
- andnöd
- förlängd, smärtsam erektion hos män
- problem med blodet

Fettöverbelastningssyndrom
Detta kan inträffa när din kropp har problem att använda fett, på grund av att du har fått för mycket Kabiven Perifer. Det kan också inträffa när ditt tillstånd plötsligt förändras (som vid njurproblem eller en infektion). Möjliga symtom är feber, ökade fettnivåer i blodet, cellerna och vävnaderna, störningar hos olika organ och koma. Alla dessa symtom försvinner om infusionen avslutas.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Kabiven Perifer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Sjukvårdspersonalen ansvarar för korrekt förvaring, användning och kassering av Kabiven Perifer.
Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras alltid i ytterpåsen.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten på påsen och ytterförpackningen.
Använd inte om påsen läcker.
Endast för engångsbruk. Eventuell kvarvarande blandning ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Kabiven Perifer innehåller

Kabiven Perifer består av en trekammarpåse. Varje påse innehåller följande olika volymer beroende på förpackningsstorlek:

	2400 ml	*1920 ml*	*1440 ml*
Glukos (Glukos 110 mg/ml)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminosyror och elektrolyter (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Fettemulsion (Intralipid 200 mg/ml)	425 ml	340 ml	255 ml
- De aktiva substanserna är:			
Sojabönsolja, renad	85 g	68 g	51 g
Glukosmonohydrat	178 g	143 g	107 g
motsvarande glukos (vattenfritt)	162 g	130 g	97 g
Alanin	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginin	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Asparaginsyra	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Fenylalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Glutaminsyra	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glycin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucin	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysinhydroklorid	5,6 g	4,5 g	3,4 g
motsvarande lysin	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Metionin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Prolin	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serin	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treonin	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tryptofan	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosin	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valin	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Kalciumklorid 2 H_2O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
motsvarande kalciumklorid	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Kaliumklorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Magnesiumsulfat 7 H_2O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
motsvarande magnesiumsulfat	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Natriumacetat 3 H_20	4,1 g	3,3 g	2,5 g
motsvarande natriumacetat	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Natriumglycerofosfat (vattenfritt)	2,5 g	2,0 g	1,5 g

- Övriga innehållsämnen är
renade äggfosfolipider,
glycerol,
natriumhydroxid,
ättiksyra,
vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och fettemulsionen är vit. Kabiven Perifer består av en trekammarpåse och en ytterpåse. En syreabsorbator är placerad mellan innerpåsen och ytterpåsen, vilken ska slängas före användning. Innerpåsen separeras i tre kammare genom öppningsbara svagsvetsar (förslutningar). Innehållet i de tre kamrarna måste blandas före användning, genom öppning av svagsvetsarna.

Förpackningsstorlekar:
1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml
1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml
1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare
Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet
För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i central ven ska strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning.

Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet samt vätskebalans, syra-basstatus och lever- och enzymtester bör kontrolleras.

Vid varje tecken på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, utslag eller andnöd) ska infusionen omedelbart avbrytas.

Kabiven Perifer ska inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinering.

Infusion via perifer ven kan orsaka tromboflebit. Kateterns inläggningsområde bör dagligen undersökas efter tecken på tromboflebit.

Administreringssätt
Intravenös användning, infusion i central eller perifer ven.

För total parenteral nutrition bör spårämnen, vitaminer och eventuellt elektrolyter (hänsyn tas till elektrolyterna som redan finns i Kabiven Perifer) tillsättas till Kabiven Perifer efter patientens behov.

Infusionshastighet
Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg/timme, för aminosyror 0,1 g/kg/timme och för fett 0,15 g/kg/timme.

Infusionshastigheten ska inte överstiga 3,7 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,09 g aminosyror och 0,13 g fett/kg/timme). Rekommenderad infusionstid för en påse Kabiven Perifer är 12-24 timmar.

Anvisningar för användning och hantering
Produkten ska inte användas om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om fettemulsionen är vit och homogen. Innehållet i de tre separata kamrarna måste blandas före användning samt före tillsatser via tillsatsporten.

Efter svagsvetsarnas öppnande ska innerpåsen vändas tre gånger för att säkerställa en homogen blandning som inte uppvisar något som helst tecken på fasseparation.

Enbart för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Tillsatser
Kompatibilitetsdata är tillgängliga för de namngivna produkterna Dipeptiven, Tracel/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Adult/Infant och Soluvit i nedan volymer och generiska elektrolyter i nedan koncentrationer. Vid tillförsel av elektrolyter bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen för att tillgodose patientens kliniska behov. Genererade data stödjer tillägg till den blandade påsen enligt sammanfattande tabell nedan:
Kompatibilitetsintervall för stabilitet upp till 8 dagar, dvs 6 dagars förvaring vid 2-8°C följt av 48 timmar vid 20-25°C

	Enhet	**Maximalt totalinnehåll**		
Kabiven Perifer påsstorlek	ml	1440	1920	2400
Tillsats		**Volym**		
Dipeptiven	ml	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Tracel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	injektions- flaska	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgränser[1]		**Mängd per påse**		

Natrium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalium	mmol	≤ 216	≤ 288	≤ 360
Kalcium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Magnesium	mmol	≤ 7,2	≤ 9,6	≤ 12
Fosfat, oorganiskt (Addiphos) ELLER Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol	≤ 22	≤ 29	≤ 36

[1]*inkluderar mängder från alla produkter*

Observera att denna tabell är avsedd att presentera kompatibilitet. Det är inte en doseringsriktlinje.
Se nationellt godkänd information till förskrivare innan förskrivning av namngivna produkter.

Blandbarhetsdata för fler tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålles på förfrågan.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

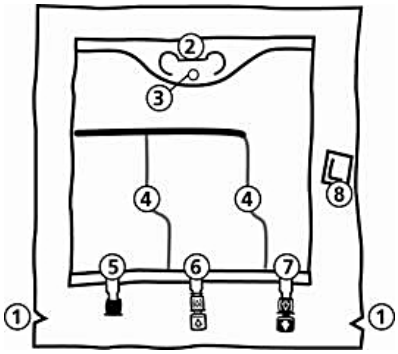
Hållbarhet

Hållbarhet efter blandning av påsens kamrar:
Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 48 timmar vid 20-25 °C inklusive tid för administrering. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte blandning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet efter tillsatser
Efter öppning av svagsvetsar och blandning av de tre lösningarna kan tillsatser göras via tillsatsport.
Vid användning av den blandade trekammarpåsen med tillsatser har fysikalisk-kemisk stabilitet visats för upp till 8 dagar, dvs 6 dagar vid 2-8°C följt av 48 timmar vid 20-25°C, inklusive tid för administrering.
Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningarna inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C såvida inte tillsatser gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

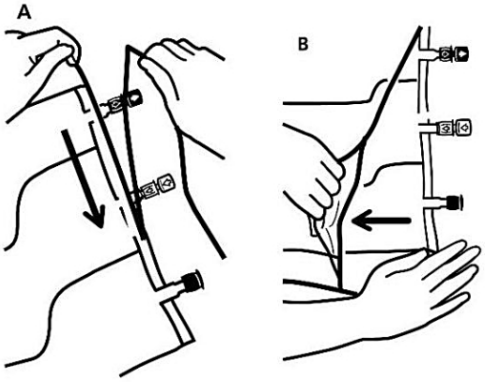
Kabiven Perifer
Bruksanvisning

Påsen



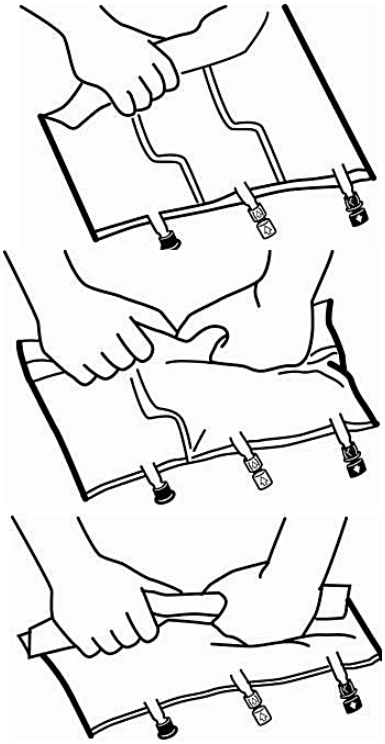
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport (vit)
7. Infusionsport (blå)
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



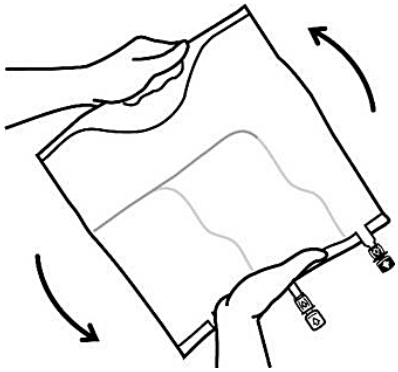
- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

2. Blandning



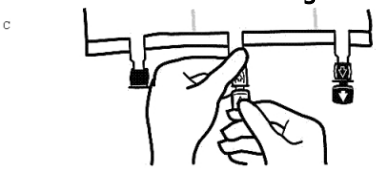
- Lägg påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även öppnas innan ytterpåsen avlägsnas.

*Observera:*Lösningarna blandas lätt även när den horisontella förslutningen är stängd

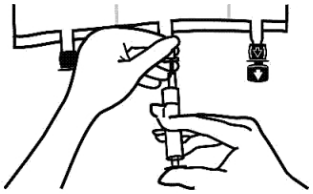


- Blanda innehållet i de tre kamrarna noggrant genom att vända påsen tre gånger.

3. Slutförande av beredningen

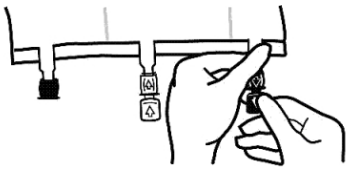


D

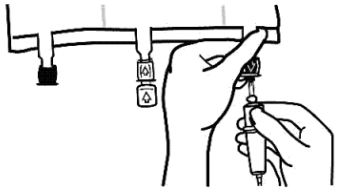


- Lägg påsen på en plan yta igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsna förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild C).
  Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.
- Håll i tillsatsporten, stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av injektionsstället (Bild D).
- Blanda noggrant mellan varje injektion genom att vända påsen tre gånger. Använd kanyler med nålar av storleken 18-23 gauge och en maximal längd på 40 mm.

E



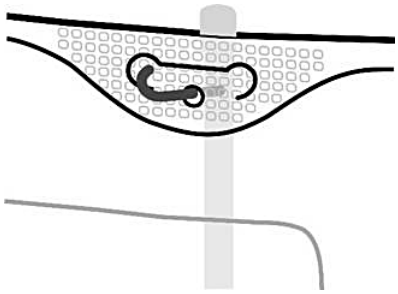
F



- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blåa infusionsporten (Bild E).
  Observera: Infusionsportens membran är sterilt.
- Använd ickeluftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.
- Håll i infusionsporten.
- Tryck in spetsen genom infusionsportens skyddshinna. Hela spetsen måste vara inne för att säkerställa dess placering (Bild F).

Observera: Den inre delen av infusionsporten är steril.

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.