

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kabiven Perifer infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kabiven Perifer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kabiven Periferia
3. Miten Kabiven Perifer annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kabiven Periferin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kabiven Perifer on ja mihin sitä käytetään

Kabiven Perifer on saatavilla kolmikammio-pussissa, jossa on suojapussi ja se sisältää: aminohappoja (proteiineja muodostavia aineita), rasvaa, glukoosia ja suoloja. Siitä saadaan energiaa (sokerina ja rasvana) ja aminohappoja suoraan vereen silloin kun et voi syödä normaalisti.

Sitä käytetään osana täysipainoista laskimoruokintaa yhdessä suolojen, hivenaineiden ja vitamiinien kanssa, jotka yhdessä täyttävät täydellisen ravitsemuksen tarpeet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kabiven Periferia

Älä käytä Kabiven Periferia

- jos olet **allerginen** vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen valmisteille, jotka sisältävät **kananmunaa, soijaa tai maapähkinää**
- jos veressäsi on **liikaa rasva-aineita** (kuten kolesterolia)
- jos **maksasi** toiminta on vaikeasti heikentynyt
- jos sinulla on **akuutti sokki** (runsaan veren menetyksen tai allergisen reaktion vuoksi)
- jos sinulla on **häiriö verenhiydytysjärjestelmässä** (hemofagosytoottinen oireyhtymä) tai jos **veresi ei hydy kunnolla**
- jos sinulla on tila, jossa elimistösi on vaikea käyttää **proteiineja tai aminohappoja**
- jos sinulla on vakava **munuaisvaiva**
- jos sinulla on hyperglykemia (**liikaa sokeria veressä**), joka vaatii insuliinin annostelua enemmän kuin 6 yksikköä tunnissa
- jos veresi **elektrolyyttitasot** (suolat) **ovat kohonneet**
- jos sinulla on **metabolinen asidoosi** (liiallinen happamuus elimistön nesteissä ja kudoksissa)
- jos sinulla on **liikaa nestettä** elimistössä - hyperhydraatio
- jos sinulla on **nestettä keuhkoissa** (akuutti keuhkoedeema)
- jos olet **tajuton (kooma)**
- jos sinulla on **sydänsairaus**
- jos elimistösi on **kuivunut** ja suolatasot ovat alhaiset
- jos sinulla on **vakava verenmyrkytys** (tila, jossa elimistösi taistelee vakavaa tulehdusta vastaan).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Kabiven Periferia, jos sinulla on jokin seuraavista:

- heikentynyt **maksan** toiminta
- hoitamaton **diabetes**
- tila, jossa elimistölläsi on **vaikauksia käyttää rasvaa** kunnolla
- **munuaisvaivoja**
- jokin **haimasairaus**
- **kilpirauhassairaus** – kilpirauhasen vajaatoiminta
- **verenmyrkytys** (sepsis; tila, jossa elimistösi taistelee tulehdusta vastaan)
- elimistösi ei kykene poistamaan suoloja (elektrolyyttejä) kunnolla
- tila, jossa soluissasi **ei ole riittävästi happea**
- kohonnut veren (seerumin) osmoottinen paine.

Jos sinulle tulee infuusion aikana kuumetta, ihottumaa, vilunväristyksiä tai sinun on vaikea hengittää, kerro siitä välittömästi hoitohenkilökunnalle. Nämä oireet voivat johtua allergisesta reaktiosta tai sinulle on annettu liikaa tätä lääkettä (ks. kohta 4).

Tämä lääke voi vaikuttaa muiden kokeiden tuloksiin, joita sinulle tehdään. On tärkeää kertoa kokeita suorittavalle lääkärille, että käytät Kabiven Periferia.

Lääkärisi saattaa tehdä verikokeita säännöllisesti varmistaakseen että Kabiven Perifer -hoito tehoaa kunnolla.

Lapset

Kabiven Periferia ei saa antaa vastasyntyneille eikä alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Kabiven Perifer

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi, jos käytät

- hepariinia, jota käytetään ehkäisemään ja hajottamaan veritukoksia
- varfariinia, koska soijaöljyn sisältämä K₁-vitamiini voi vaikuttaa verenhiyytymiskykyyn
- insuliinia diabeteksen hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemusta Kabiven Periferin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole. Tämän vuoksi Kabiven Periferia annetaan raskaana oleville tai imettäville naisille vain jos lääkäri arvioi sen välttämättömäksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kabiven Perifer ei odotettavasti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Kabiven Perifer annetaan

Sinulle annetaan tämä lääke vain infuusiona (laskimonsisäisenä tiputuksena). Kabiven Periferin annos ja käytettävä pussikoko riippuvat painostasi (kg) ja elimistösi kyvystä käyttää rasvaa ja sokeria. Kabiven Perifer infusoidaan hitaasti laskimoon 12–24 tunnin ajan. Lääkärisi päättää oikean annoksen joka annetaan sinulle tai lapsellesi. Sinua voidaan valvoa hoidon aikana.

Käyttö lapsille

Kabiven Perifer ei sovi vastasyntyneille eikä alle 2-vuotiaille lapsille.

Jos saat enemmän Kabiven Periferia kuin sinun pitäisi

On hyvin epätodennäköistä, että saat liikaa infuusionestettä kuin sinun pitäisi, sillä lääkärisi tai sairaanhoitaja valvoo sinua hoidon aikana. Yliannostuksen vaikutuksia voivat olla pahoinvointi, oksentelu, hikoilu ja nesteen kertyminen elimistöön. Hyperglykemiaa (liikaa sokeria veressä) ja elektrolyyttihäiriöitä on myös raportoitu. Yliannostustapauksessa on olemassa vaara saada liikaa rasvaa. Tätä kutsutaan 'rasvan ylikuormitusoireyhtymäksi'. Ks. lisätietoja kohdasta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset". Jos sinulle ilmenee jokin yllä kuvatuista oireista tai uskot saaneesi liikaa Kabivenia, kerro siitä välittömästi lääkärillesi tai sairaanhoitajalle. Infuusio joko lopetetaan välittömästi tai jatketaan pienemmällä annoksella, jolloin nämä oireet tavallisesti häviävät.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, hoitohenkilökunnan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kabiven Perifer voi aiheuttaa allergisen reaktion (hyvin harvinaisen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta). Kerro välittömästi lääkärillesi, jos

- ihollesi ilmestyy epätasainen ja kutiava ihottuma
- sinulla on erittäin korkea kuume
- sinulla on hengitysvaikeuksia.

Muita haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- hieman kohonnut ruumiinlämpö
- tulehdus verisuonessa johon Kabiven Perifer annetaan.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- vilunväristykset
- väsymys
- vatsakipu
- päänsärky
- pahoinvointi ja oksentelu
- kohonneet maksaentsyymiarvot. Lääkärisi kertoo sinulle tästä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- korkea tai matala verenpaine
- hengitysvaikeudet
- pitkittynyt ja kivulias erektio miehillä
- muutokset veriarvoissa.

Maksan ylikuormitusoireyhtymä

Jos saat liikaa Kabiven Periferia, tämä voi tapahtua kun elimistölläsi on vaikeuksia käyttää rasvaa. Myös silloin, jos tilassasi tapahtuu äkillisiä muutoksia (kuten munuaisvaivat tai tulehdus). Mahdollisia oireita ovat kuume, kohonneet rasvapitoisuudet veressä, soluissa ja kudoksissa, useiden elinten toimintahäiriö ja tajuttomuus. Tavallisesti kaikki nämä oireet häviävät kun infuusio keskeytetään.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Kabiven Periferin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Hoitohenkilökunta on vastuussa Kabiven Periferin oikeasta säilytyksestä, käytöstä ja hävittämisestä. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätä. Pidä pakkaus aina ulkopakkauksessa.

Älä käytä emulsiota pakkauksen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä, jos pussi vuotaa.

Vain kertakäyttöön. Infuusion aikana käyttämättä jäänyt valmiste pitää hävittää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kabiven Perifer sisältää

Kabiven Periferia on saatavana kolmikammionpussijärjestelmänä. Jokainen pussi sisältää seuraavat eri tilavuudet riippuen pakkauskoosta:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glukoosi (Glukoosi 110 mg/ml)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminohapot ja elektrolyytit (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Rasva (Intralipid 200 mg/ml)	425 ml	340 ml	255 ml

- Vaikuttavat aineet ovat:

Puhdistettu soijaöljy			
Glukoosi monohydraatti	85 g	68 g	51 g
vastaten glukoosia (vedetön)	178 g	143 g	107 g
	162 g	130 g	97 g
Alaniini	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginiini	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Aspartaamihappo	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Glutamiinihappo	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glysiini	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidiini	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleusiini	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leusiini	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lysiinihydrokloridi	5,6 g	4,5 g	3,4 g
vastaten lysiiniä	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Metioniini	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenyyialaniini	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Proliini	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Seriini	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treoniini	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Tryptofaani	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tyrosiini	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valiini	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Kalsiumkloridi 2 H ₂ O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
vastaten kalsiumkloridia	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Natriumglyserofosfaatti (vedetön)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesiumsulfaatti 7 H ₂ O	1,6 g	1,3 g	0,99 g

vastaten magnesiumsulfaattia	0,8 g	0,64 g	0,48 g
Kaliumkloridi	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natriumasettaatti 3 H ₂ O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
vastaten natriumasettaattia	2,4 g	2,0 g	1,5 g

- Muut aineet ovat:
Puhdistetut kananmunan fosfolipidit
Glyseroli
Natriumhydroksidi
Väkevä etikkahappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai hieman kellertäviä ja rasvaemulsio valkoista. Kabiven Perifer koostuu kolmikammioipussista ja suoja-pussista. Sisä- ja suoja-pussin välissä on hapensitoja, joka pitää hävittää ennen käyttöä. Sisäpussi on jaettu kolmeen kammioon, jotka on erotettu toisistaan avattavilla saumoilla. Kolmen kammion sisältö on sekoitettava keskenään ennen käyttöä aukaisemalla saumat.

Pakkauskoot:

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml
1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml (Biofine)
1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml (Biofine)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Liian nopeaan infuusioon liittyvien riskien välttämiseksi suositellaan käytettäväksi jatkuvaa ja tarkasti valvottua infuusiota sekä volumetrinen pumpun käyttöä, jos mahdollista.

Koska keskuslaskimon käyttöön liittyy aina suurentunut infektioriski, tarkkaa aseptiikkaa on noudatettava erityisesti katetrin asettamisen aikana kontaminaation välttämiseksi.

Seerumin glukoosia, elektrolyyttejä, osmolariteettia, nestetasapainoa, happo-emästatapainoa ja maksaentsyymejä on seurattava.

Jos potilaalla ilmenee mikä tahansa anafylaktisen reaktion merkki tai oire (esim. kuumetta, vilunväristyksiä, ihottumaa tai hengenahdistusta), infuusio on keskeytettävä heti.

Kabiven Periferia ei saa antaa yhtä aikaa veren kanssa saman infuusiolaitteiston kautta pseudoagglutinaatoriskin vuoksi.

Anto ääreislaskimoon voi aiheuttaa tromboflebiitin. Pistokohtaa on seurattava päivittäin tromboflebiitin merkkien havaitsemiseksi.

Antotapa

Laskimoon, infuusio keskus- tai ääreislaskimoon.

Täydellisessä parenteraalisessa ravitsemushoidossa hivenaineet, vitamiinit ja mahdolliset elektrolyytit (ottaen huomioon Kabiven Periferin sisältämät elektrolyytit) tulee lisätä Kabiven Periferiin potilaan tarpeen mukaan.

Infuusionopeus

Glukoosi-infuusion enimmäisnopeus on 0,25 g/kg/h.

Aminohappoannostus ei saa ylittää määrää 0,1 g/kg/h.

Rasvan määrä saa olla enintään 0,15 g/kg/h.

Infuusionopeus ei saa olla yli 3,7 ml/kg/h (vastaa 0,25 g glukoosia, 0,09 g aminohappoja ja 0,13 g rasvaa painokiloa kohti). Suositeltu infuusiojakso Kabiven Perifer -pussille on 12–24 tuntia.

Varotoimet hävittämiseksi

Vahingoittunutta pakkausta ei saa käyttää. Käytä vain, jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai hieman kellertäviä ja rasvaemulsio on valkoista ja tasakoosteista. Kolmen kammion sisällöt pitää sekoittaa keskenään ennen käyttöä ja ennen kuin lisäysportin kautta tehdään lisäyksiä.

Avattavien saumojen avaamisen jälkeen varmista seoksen tasakoosteisuus, jossa ei näy faasien erottumista, kääntelemällä pussia kolme kertaa ylösalaisin.

Vain kertakäyttöön. Infuusion jälkeen jäljelle jäänyt seos on hävitettävä.

Lisäykset

Kabiven Perifer -infuusionesteeseen saa lisätä vain tutkitusti yhteensopivia lääke- ja ravintoliuoksia. Lisättävien aineiden yhteensopivuuksia ja eri seosten säilyvyysaikoja saa pyydettäessä.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Kestoaika

Kestoaika sekoittamisen jälkeen

Saumojen avaamisen jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen stabiilius on osoitettu 24 tuntia 25 °C:ssa.

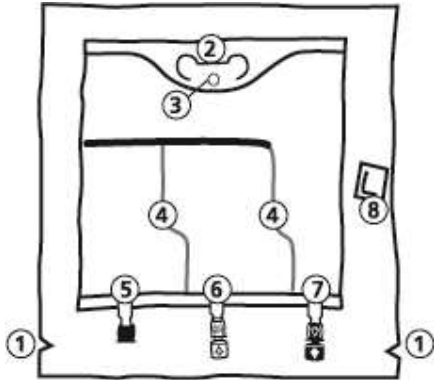
Kestoaika lisäysten sekoittamisen jälkeen

Saumojen avaamisen ja pussin sisältämien kolmen liuoksen sekoittamisen jälkeen pussiin voi tehdä lisäyksiä lisäysportin kautta.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti lisäysten jälkeen. Jos seosta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa. Jos säilytystä ei voida välttää ja edellyttäen, että lisäykset on tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa, seosta voidaan säilyttää enintään 6 päivää 2–8 °C:ssa ennen käyttöä. Jääkaappisäilytyksestä (2–8 °C) poistamisen jälkeen seos on infusoitava 24 tunnin kuluessa.

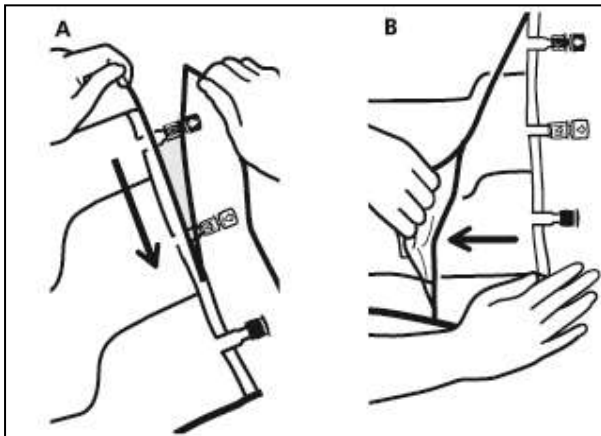
Kabiven Perifer -käyttöohje (BIOFINE)

Pussi



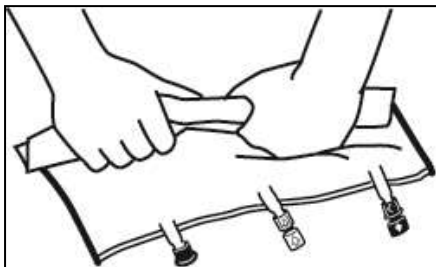
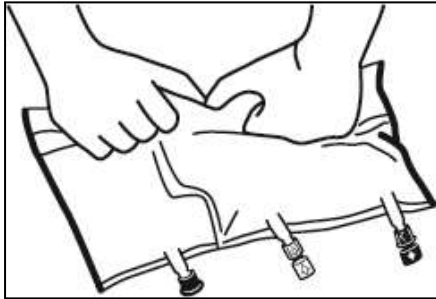
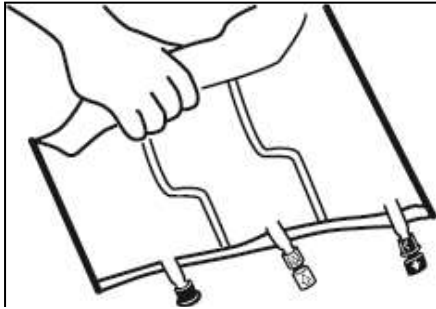
1. Suojapussin lovet
2. Ripustuskahva
3. Reikä ripustamista varten
4. Avattavat saumat
5. Sokea portti (käytetään vain valmistuksen aikana)
6. Lisäysportti
7. Infuusioportti
8. Hapensitoja

1. Suojapussin poistaminen



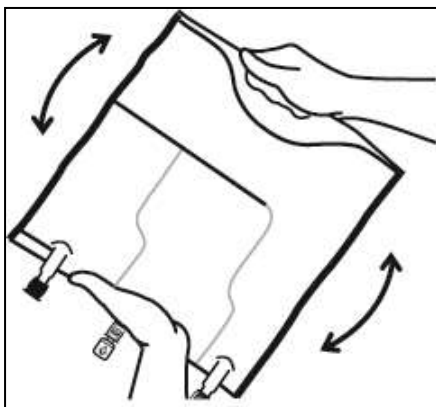
- Pidä pussia vaakasuorassa poistaessasi suojapussin. Repäise porttien vieressä olevasta lovesta ja vedä yläreunan suuntaisesti (kuva A).
- Vedä sen jälkeen koko sivusauman suuntaisesti ja poista suojapussi. Hävitä suojapussi ja hapensitoja (kuva B).

2. Sekoittaminen



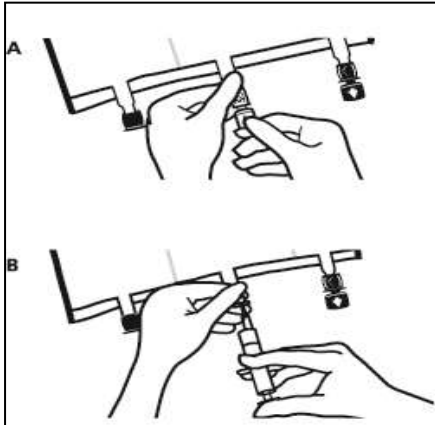
- Aseta pussi tasaiselle alustalle.
- Rullaa pussia tiukasti ripustuskahvan puolelta kohti portteja. Rullaa pussia ensin oikealla kädellä ja sen jälkeen paina keskeytyksettä vasemmalla kädellä, kunnes kammioiden väliset pystysuorat saumat aukeavat nesteen paineen vaikutuksesta. Avattavat saumat voidaan myös avata ennen suojaussin poistamista.

Huomaa: Liuokset sekoittuvat helposti myös, kun vaakasuora sauma on suljettuna.



- Sekoita kolmen kammioiden sisällöt kääntelemällä pussia kolme kertaa, kunnes aineosat ovat kokonaan sekoittuneet.

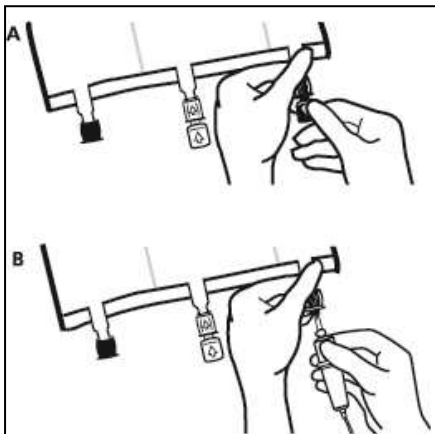
3. Valmistelun lopetus



- Aseta pussi uudelleen tasaiselle alustalle. Juuri ennen lisäyksiä irrota valkoisen lisäysportin sinetti (kuva A).

Huomaa: Lisäysportin kalvo on steriili.

- Pidä kiinni lisäysportista. Työnnä neula lisäysporttiin sen keskikohdasta ja ruiskuta (tunnetusti yhteensopiva) lisättävä aine pussiin (kuva B).
- Sekoita hyvin jokaisen lisäyksen jälkeen kääntelemällä pussia kolme kertaa. Käytä 18–23 G (gauge) kokoisilla neuloilla, joiden enimmäispituus on 40 mm, varustettuja kanyylejä.



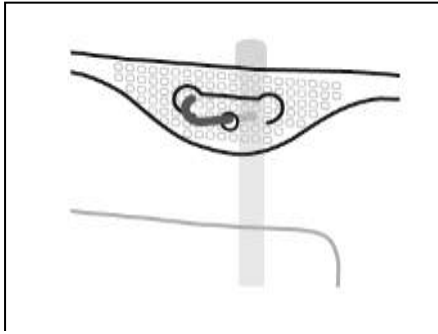
- Juuri ennen nesteensiirtolaitteen liittämistä irrota sinisen infuusioportin sinetti (kuva A).

Huomaa: Infuusioportin kalvo on steriili.

- Käytä ei-ilmattavaa nesteensiirtolaitetta tai sulje ilmattavan siirtolaitteen ilmausaukko.
- Pidä kiinni infuusioportista.
- Työnnä kärki kiertäen infuusioportin kalvon läpi. Kärjen pitäisi olla kokonaan portin sisällä, jotta se pysyisi varmasti paikallaan (kuva B).

Huomaa: Infuusioportin sisäpuoli on steriili.

4. Pussin ripustaminen



- Ripusta pussi koukkuun ripustuskahvan reiästä.

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 finns information om följande:

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 acidosis** (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** – hypotyroidism (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 kropps celler
- 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 anser det nödvändigt.

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 och 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 symptomen 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, men mer än 1 av 1 000 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 än 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 fettvärden 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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
Fett (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 (vattenfri)	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
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
Fenylalanin	4,0 g	3,2 g	2,4 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 ₂ O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
motsvarande kalciumklorid	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Natriumglycerofosfat (vattenfritt)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Magnesiumsulfat 7 H ₂ O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
motsvarande magnesiumsulfat	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Kaliumklorid	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
motsvarande natriumacetat	2,4 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 (Biofine)

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml (Biofine)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast den 9.6.2029 (i Finland), xx (i Sverige)

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-bas status 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 pseudoagglutinerings.

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 fassetparation.

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

Tillsatser

Endast läkemedels- eller nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats får tillsättas till Kabiven Perifer. Blandbarhetsdata för ett antal tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Hållbarhet

Hållbarhet efter blandning

Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 24 timmar vid 25 °C.

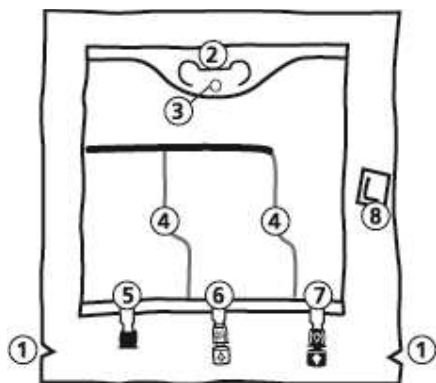
Hållbarhet efter tillsatser

Efter öppning av svagsvetsar och blandning av de tre lösningarna kan tillsatser göras via tillsatsport. 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. Om lagring inte kan undvikas och under förutsättning att tillsatser gjorts under kontrollerade och validerade

aseptiska förhållanden, kan den blandade lösningen lagras i upp till 6 dagar vid 2–8 °C. Efter lagring vid 2–8 °C ska blandningen infunderas inom 24 timmar.

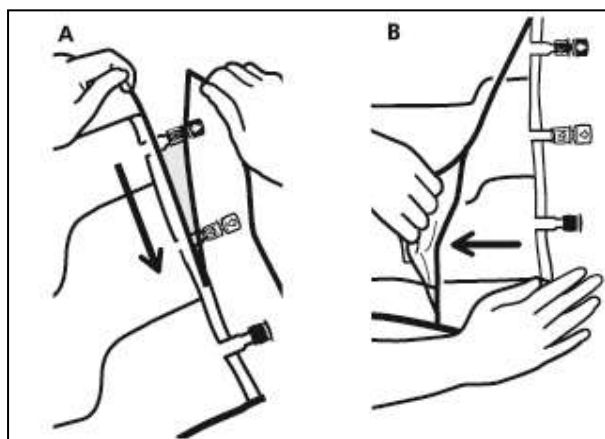
Bruksanvisning Kabiven Perifer

Påsen



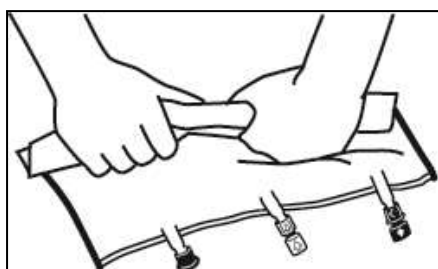
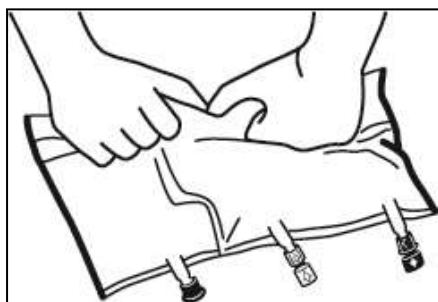
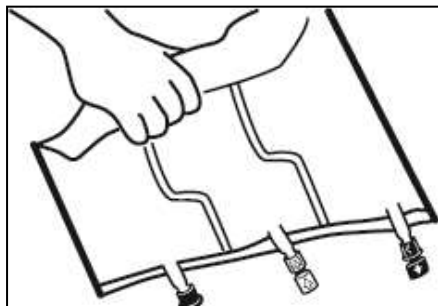
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport (vit)
7. Infusionsport (blå)
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



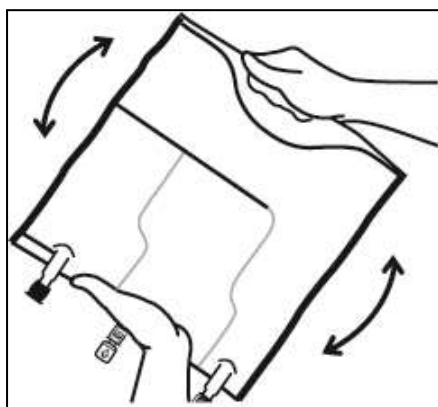
- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

2. Blandning



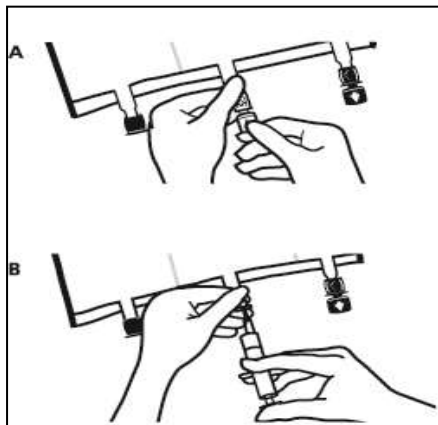
- Läg påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även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

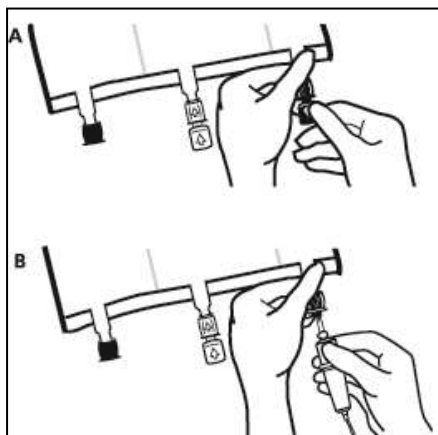
3. Slutförande av beredningen



- Läggs påsen på en plan yta igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsnas förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild A).

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

- Håll i tillsatsporten, stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av injektionsstället (Bild B).
- 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.



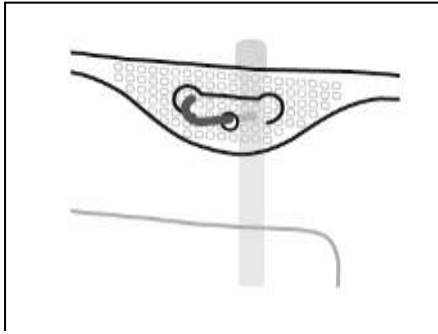
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, tas av förseglingen från den blåa infusionsporten (Bild A).

Observera: Infusionsportens membran är sterilt.

- Använd icke-luftade 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 B).

Observera: Den inre delen av infusionsporten är steril.

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.