

Bipacksedel: Information till användaren

Kabiven 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Kabiven
3. Hur Kabiven ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kabiven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kabiven är och vad det används för

Kabiven består av en trekammarpåse med en ytterpåse. Kabiven 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 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

Du ska inte få Kabiven

- 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 **översvattning** (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 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 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.

Din läkare kan behöva ta regelbundna blodprover för att säkerställa att Kabivenbehandlingen fungerar ordentligt.

Barn

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

Andra läkemedel och Kabiven

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 under graviditet och amning saknas. Kabiven 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 förväntas inte påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

3. Hur Kabiven ges

Detta läkemedel kommer enbart att ges till dig genom infusion i en central ven. Din kroppsvikt i kilogram och din kropps förmåga att använda fett och socker avgör doseringen av Kabiven samt vilken påsstorlek som används. Kabiven 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 är inte anpassad för behandling av nyfödda eller barn under två års ålder.

Om du har fått för stor mängd av Kabiven

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, 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 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.

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. 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 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Kabiven ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Sjukvårdspersonalen ansvarar för korrekt förvaring, användning och kassering av Kabiven.

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 innehåller

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

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glukos (Glukos 190 mg/ml)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminosyror och elektrolyter (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Fett (Intralipid 200 mg/ml)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

- De aktiva substanserna är:

Sojabönsolja, renad	100 g	80 g	60 g	40 g
Glukosmonohydrat	275 g	220 g	165 g	110 g
motsvarande glukos (vattenfri)	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanin	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginin	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Asparaginsyra	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutaminsyra	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glycin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lysinhydroklorid	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
motsvarande lysin	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Metionin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenylalanin	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Prolin	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serin	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treonin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosin	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valin	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Kalciumklorid 2 H ₂ O	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
motsvarande kalciumklorid	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Natriumglycerofosfat (vattenfritt)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g

Magnesiumsulfat 7 H ₂ O	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
motsvarande magnesiumsulfat	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kaliumklorid	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
motsvarande natriumacetat	3,7 g	2,9 g	2,2 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 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 1026 ml, 4 x 1026 ml
1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml
1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml
1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 ska inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Administreringsätt

Intravenös användning, infusion i central ven.

För total parenteral nutrition bör spårämnen, vitaminer och eventuellt elektrolyter (hänsyn tas till elektrolyterna som redan finns i Kabiven) tillsättas till Kabiven 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 2,6 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,09 g aminosyror och 0,1 g fett/kg/timme). Rekommenderad infusionstid 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

Kompatibilitetsdata är tillgängliga för de namngivna produkterna Dipeptiven, Omegaven, 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 tabeller 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 påsstorlek	ml	1026	1540	2053	2566
Tillsats		Volym			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Addaven/Tracel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit	Injektions-flaska	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Elektrolytgränser¹		Mängd per påse			
Natrium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalcium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5

Fosfat, oorganiskt (Addiphos) ELLER Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
---	------	------	--------	------	--------

¹ inkluderar mängder från alla produkter

Kompatibilitetsintervall stabila med Omegaven i 48 timmar vid 20-25°C.

	Enhet	Maximalt totalinnehåll			
Kabiven påsstorlek	ml	1026	1540	2053	2566
Tillsats		Volym			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0-50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Addaven/Tracel	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	Injektions- flaska	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgränser¹		Mängd per påse			
Natrium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalcium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfat, oorganiskt (Addiphos) ELLER Fosfat, organiskt (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

¹ inkluderar mängder från alla produkter

Observera att dessa tabeller är avsedda 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 tillhandahålls på förfrågan.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet

Hållbarhet efter blandning av påsens kamrar:

Efter brytandet av förslutningssvetsarna är blandningen av lösningarna i de tre kamrarna kemiskt och fysikaliskt stabil i 48 timmar vid förvaring 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.

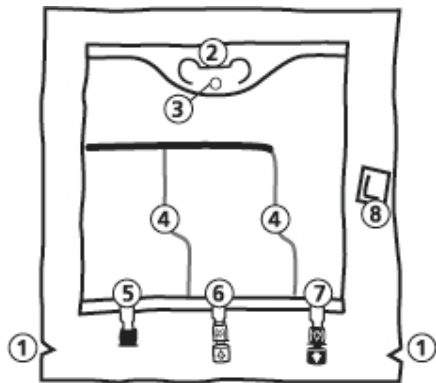
Hållbarhet efter tillsatser

Efter öppning av svagsvetsar och blandning av de tre lösningar 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, eller med tillsats av Omegaven i 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

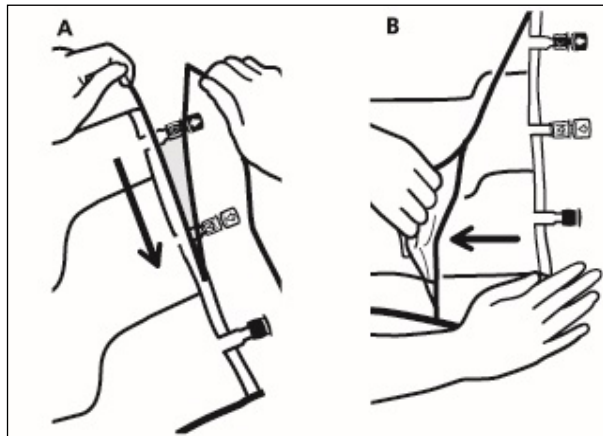
Bruksanvisning

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

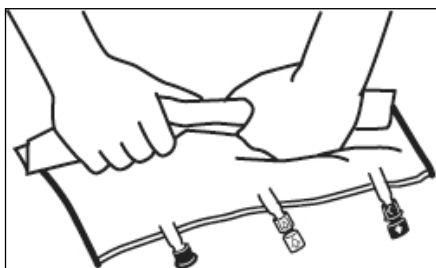
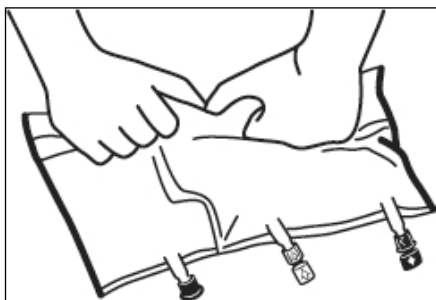
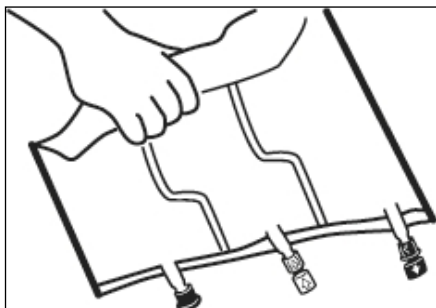
1. Avlägsnande av ytterpåsen



· För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).

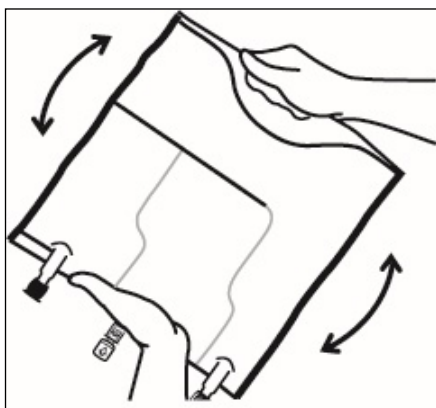
· Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

2. Blandning



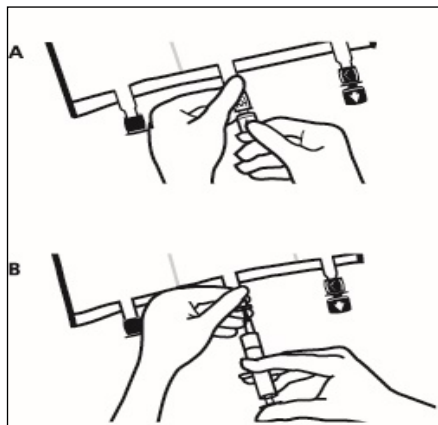
- Lägga påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även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

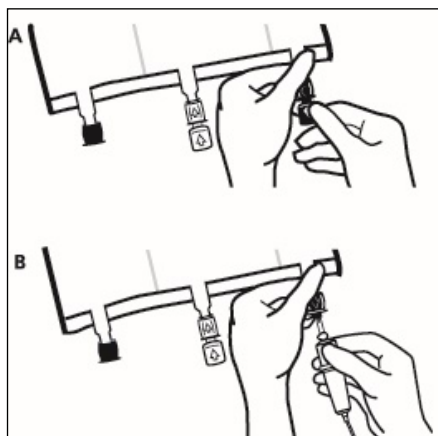


· Lägga påsen på en plan yta igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsna förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild A).

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, ta av förseglingen från den blåa infusionsporten (Bild A).

Observera: Infusionsportens membran är sterilt.

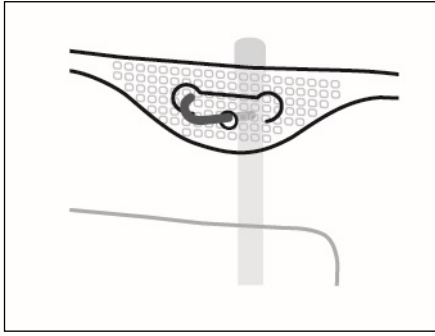
· Använd icke-luftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.

· 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.