

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-2257</u> / <u>11.06.08</u>
Одобрено: <u>14/11.03.08</u>

### Име на лекарствения продукт

Kabiven Peripheral emulsion for infusion  
 Кабивен Периферал емулсия за инфузия

Кабивен Периферал се състои от трикамерен сак и допълнителен сак, между които е поставен кислороден абсорбер. Контейнерът е разделен на три камери чрез залепване на стените му (под формата на разделителни прегради). Отделните камери съдържат съответно разтвор на глюкоза, разтвор на аминокиселини и мастна емулсия. Разтворите на глюкоза и аминокиселини са бистри или безцветни до бледожълти, а мастната емулсия е бяла и хомогенна.

Кабивен Периферал се предлага в 3 различни по обем сакове, които съдържат следните количества:

Големина на сака	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Глюкоза (Глюкоза 11%)	1475ml	1180 ml	885 ml
Аминокиселини и електролити (Вамин 18 Новум)	500 ml	400 ml	300 ml
Мастна емулсия (Интралипид 20%)	425 ml	340 ml	255 ml
Общо енергийно съдържание	1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal

Преди употреба съдържанието на трите камери трябва да бъде смесено чрез разлепване преградите на контейнера.

### 1000 ml от микстурата съдържа:

#### Лекарствени вещества

Пречистено соево масло	35 g
Глюкоза, безводна	68 g
Аланин	3,3 g
Аргинин	2,4 g
Аспартова киселина	0,71 g
Глутамова киселина	1,2 g
Глицин	1,6 g
Хистидин	1,4 g
Изолевцин	1,2 g
Левцин	1,6 g
Лизин	1,9 g
Метионин	1,2 g
Фенилаланин	1,6 g
Пролин	1,4 g
Серин	0,94 g
Треонин	1,2 g
Триптофан	0,40 g
Тирозин	0,05 g
Валин	1,5 g
Калциев хлорид	0,15 g
Натриев глицерофосфат, безводен	1,0 g
Магнезиев сулфат	1,2 g
Калиев хлорид	1,2 g



Натриев ацетат	1,0 g
• Аминокиселини	24 g
• Азот	3,8 g
• Масти	35 g
• Въглехидрати	
- Глюкоза	68 g
• Енергийно съдържание	
- общо	720 kcal
- непротеиново	620 kcal
• Електролити	
- Натрий	22 mmol
- Калий	17 mmol
- Магнезий	2,8 mmol
- Калций	1,4 mmol
- Фосфат	7,5 mmol
- Сулфат	2,8 mmol
- Хлорид	32 mmol
- Ацетат	27 mmol

Помощни вещества: пречистени яйчени фосфолипиди, глицерол, натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Осмолалитет	приблизително 830 mosm/kg вода
Осмоларитет	приблизително 750 mosmol/l
pH	приблизително 5.6

#### Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7  
SE - 751 74 Uppsala  
Швеция

#### Производители

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7  
SE - 751 74 Uppsala  
Швеция

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 3  
8055 Graz  
Австрия

#### Показания

Парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години, при които перорално или ентерално хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

#### Противопоказания

- Свръхчувствителност към яйчен, соев или фъстъчен протеин или някое от активните или помощните вещества
- Тежка хиперлипидемия
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Сериозни нарушения в кръвосъсирването
- Вродени аномалии в аминокиселинния метаболизъм



- Тежка бъбречна недостатъчност без достъп до хемофилтрация или диализа
- Шок
- Хипергликемия, която налага повече от 6 единици инсулин/ час
- Патологично повишени серумни нива на някои от включените електролити
- Общи противопоказания за инфузионна терапия: остър белодробен оток, хиперхидратация, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, хипотонична дехидратация
- Хемофагоцитарен синдром
- Нестабилни състояния (тежки пост-травматични състояния, некомпенсиран диабет, остър миокарден инфаркт, метаболитна ацидоза, тежък сепсис и хиперосмоларна кома)
- Новородени и деца на възраст под 2 години.

### **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Да се следи способността за елиминиране на мазнини. Препоръчително е това да става чрез измерване на серумните триглицериди след период, свободен от мазнини с продължителност 5 – 6 часа.

По време на инфузията серумната концентрация на триглицеридите не трябва да надвишава 3 mmol/l.

Размерът на контейнера, особено обема и количествения състав, трябва да се подбере внимателно. Обемът на вливанията трябва да е съобразен степента на хидратация и хранителния статус на децата. Всеки отделен контейнер е за индивидуална употреба.

Нарушенията в електролитния и воден баланс (като нефизиологично високи или ниски серумни нива на електролитите) трябва да бъдат коригирани преди започване на инфузията.

В началото на всяка интравенозна инфузия е необходим клиничен контрол. Появата на нетипични признаци е знак за прекратяване на инфузията. Като се има предвид значителния риск от инфекция при използване на централен венозен път, за профилактика на контаминацията при поставяне на катетъра и по време на самата манипулация са необходими стриктни асептични предпазни мерки.

Кабивен Периферал трябва да се прилага внимателно при състояния на нарушен липиден метаболизъм в резултат на бъбречна недостатъчност, некомпенсиран захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (с хипертриглицеридемия) или сепсис. Ако Кабивен Периферал се прилага при пациенти с изброените състояния, задължително е да се следи стриктно концентрацията на серумните триглицериди.

Редовно да се проследяват: серумна глюкоза, електролити, осмоларитет, воден баланс, алкално – киселинен статус и чернодробни ензими (алкална фосфатаза, ALAT, ASAT).

Когато мазнините се прилагат за по-дълъг период от време, трябва да се следи диференциалната кръвна картина и коагулацията.

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходим внимателен контрол на приема на фосфат и калий, за да се избегне появата на хиперфосфатемия и хиперкалиемия.

Количеството на индивидуално вливаните електролити трябва да се определя посредством редовното им проследяване, като се има предвид клиничното състояние на пациента.

Емулсията не съдържа витамини и микроелементи.

Това винаги налага допълнително включване на витамини и минерали.



Парентералното хранене се прилага с повишено внимание при пациенти с метаболитна ацидоза, лактатна ацидоза, недостатъчен клетъчен транспорт на кислород или повишен серумен осмоларитет.

Кабивен Периферал трябва да се прилага внимателно при пациенти с тенденция за задръжка на електролити.

Всеки признак или симптом на анафилактична реакция (напр. треска, втрисане, обрив или диспнея) изисква незабавно прекъсване на инфузията.

Наличието на мазнини в Кабивен Периферал може да повлияе определени лабораторни показатели (като билирубин, лактатна дехидрогеназа, кислородна сатурация, хемоглобин), ако кръвта е взета преди мазнините да са елиминирани от кръвния поток. При повечето пациенти мазнините се елиминират след интервал, свободен от мазнини с продължителност 5 – 6 часа.

Този лекарствен продукт съдържа соево масло и яйчени фосфолипиди, които рядко, но е възможно да причинят алергични реакции. Наблюдавана е кръстосана алергична реакция между соя и фъстъци.

Възможно е интравенозната инфузия на аминокиселини да бъде придружена с повишено отделяне в урината на мед и особено цинк. Това трябва да се има предвид при определяне дозата на необходимите микроелементи и то най-вече при пациенти, подложени на продължително парентерално хранене.

При пациенти с малнутриция, започването на парентерално хранене може да доведе до преразпределението на телесни течности и в следствие - до белодробен оток и застойна сърдечна недостатъчност, както и до намаляване на серумните концентрации на калий, фосфор, магнезий и водно-разтворими витамини. Възможно е тези промени да възникнат в рамките на 24 до 48 часа, поради което е необходимо внимателно и бавно включване на парентералното хранене, както и стриктно проследяване и съответно коригиране на вливаните течности, електролити, минерали и витамини.

Кабивен Периферал не трябва да се прилага едновременно с кръв или кръвни продукти в една и съща инфузионна система поради риск от възникване на псевдоаглутинация.

При пациенти с хипергликемия може да се наложи прилагане на екзогенен инсулин.

#### **Бременност и кърмене**

Не са провеждани специфични проучвания за оценка на безопасността на Кабивен по време на бременност и кърмене. Преди да назначи Кабивен Периферал при бременна или кърмеща жена, лекарят трябва внимателно да прецени съотношението полза/ риск.

#### **Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

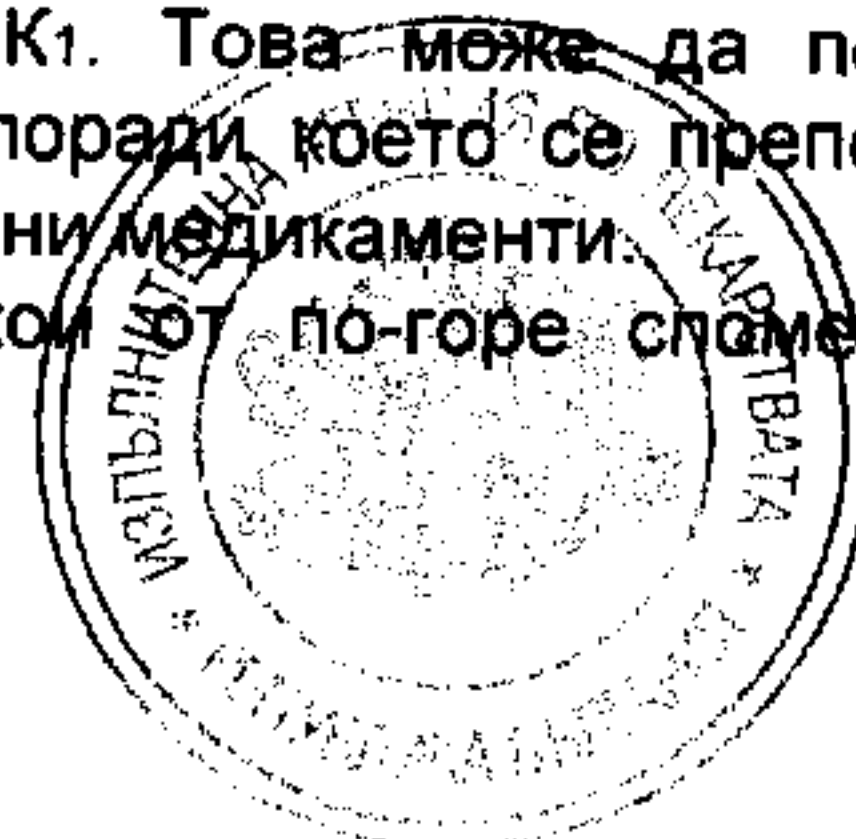
Не е приложимо.

#### **Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Някои лекарствени продукти, напр. инсулин, могат да повлияят липазната активност. Този род взаимодействия обаче изглежда имат незначителен клиничен ефект.

Хепаринът, приложен в клинични дози предизвиква преходно отделяне на липопротеин липаза в циркулацията. Това може да доведе първоначално до повишаване на плазмената липолиза, а впоследствие - до преходно намаляване на триглицеридния клирънс.

Соевото масло е естествен източник на витамин К1. Това може да повлияе терапевтичния ефект на кумариновите производни, поради което се препоръчва стриктно наблюдение на пациентите, лекувани с подобни медикаменти. Няма клинични данни в подкрепа на това, че някои от по-горе споменатите взаимодействия има определено клинично значение.



### **Дозировка и начин на приложение**

Изборът на опаковка и индивидуална доза е в зависимост от състоянието на пациента, телесното му тегло и необходимостта от хранителни съставки.

За да се осигури тотално парентерално хранене, може да се наложи добавяне на микроелементи и витамини.

При определяне на дозата и скоростта на инфузия, водеща трябва да бъде способността за елиминиране на мазнините и за метаболизиране на глюкозата.

### **Възрастни пациенти**

Необходимият азот за поддържане на протеиновото съдържание в организма зависи от състоянието на пациента (напр. хранителен статус и степен на катаболитен стрес). При нормален хранителен статус или състояния, характеризирани се с умерено изразен метаболитен стрес, изискванията са 0.10 – 0.15 g азот/ kg телесно тегло дневно. При пациенти с умерена до висока степен на метаболитен стрес със или без малнутриция, изискванията са в границите на 0.15 – 0.30 g азот/ kg т.т. дневно (1.0 – 2.0 g аминокиселини/ kg телесно тегло дневно). Общо приетите изисквания за глюкоза и за мазнини са съответно 2.0 – 6.0 g (глюкоза) и 1.0 – 2.0 g (мазнини).

Комплексната нужда от енергия зависи от клиничното състояние на пациента и най-често е 20 - 30 kcal/ kg телесно тегло дневно. При пациенти със затлъстяване дозата трябва да се базира на предполагаемото идеално тегло.

Кабивен Периферал се предлага в сакове с четири различни обема, предназначени за пациенти с високи, умерено повишени, базални или ниски хранителни нужди. За да се осигури тотално парентерално хранене, може да се наложи добавяне на микроелементи и витамини.

Дозата от 0.10–0.15 g азот/ kg т.т. дневно (0.7 – 1.0 g аминокиселини/ kg т.т. дневно) и комплексната нужда от енергия от 20 - 30 kcal/ kg телесно тегло дневно съответства на приблизително 27 – 40 ml Кабивен Периферал / kg т.т. дневно.

### **Деца**

Дозата се определя въз основа способността да се метаболизират отделните хранителни вещества.

Най-общо, инфузията при малки деца (2 - 10 години) трябва да започне с по-малки дози – напр. 14–28 ml/ kg (съответства на 0.49–0.98 g мазнини/ kg дневно, 0.34–0.67 g аминокиселини/ kg дневно и 0.95–1.9 g глюкоза/ kg дневно), след което постепенно се увеличава с 10–15 ml/ kg дневно до максимална доза 40 ml/ kg дневно.

При деца на възраст над 10 години може да се приложи дозиране за възрастни. Кабивен Периферал не се препоръчва при деца на възраст под 2 години, при които аминокиселината цистеин може да се приеме като условно есенциална.

### **Скорост на инфузия:**

Максималната скорост на инфузия за глюкоза е 0.25 g/ kg т.т. / час.

Дозата на аминокиселините не трябва да превишава 0.1 g/ kg т.т. / час.

Дозата на мазнините не трябва да превишава 0.15 g/ kg т.т. / час.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава 3.7 ml/ kg т.т. / час (съответно 0.25 g глюкоза, 0.09 g аминокиселини, 0.13 g мазнини на килограм телесно тегло). Препоръчителният период за инфузия е 12 – 24 часа.

### **Максимална дневна доза**

40 ml/ kg т.т. дневно.



Това е еквивалентно на един сак (с най-голям обем) при пациент с тегло 64 kg и ще осигури 0.96 g аминокиселини/ kg т.т. дневно (0.16 g азот/ kg т.т. дневно) и 25 kcal/ kg т.т. дневно непротеинова енергия (2.7 g глюкоза/ kg т.т. и 1.4 g мазнини/ kg т.т. дневно).

Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може да се променя дори от ден на ден.

#### Начин и продължителност на употреба

Интравенозна инфузия през периферна или централна вена.

Продължителността на употреба зависи от клиничното състояние на пациента.

С оглед да се намали риска от тромбофлебит при приложение в периферна вена се препоръчва ежедневна смяна на местата на инфузия.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Интралипид може да предизвика повишаване на телесната температура (честота < 3%) и по-рядко треперене, студени тръпки и гадене/ повръщане (честота < 1%). Докладвано е и преходно повишаване на чернодробните ензими по време на интравенозно хранене.

Както всички хипертонични разтвори за инфузия, апликацията през периферни вени може да доведе до възникване на тромбофлебит.

Съобщенията за други нежелани лекарствени реакции, свързани с инфузия на Интралипид, са изключително редки – по-малко от един случай на един милион инфузии. Описани са реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни реакции, кожен обрив, уртикария), респираторни симптоми (напр. тахипнея) и хипер/хипотония. Докладвани са хемолiza, ретикулоцитоза, коремна болка, главоболие, умора и приапизъм.

#### Синдром на мастно претоварване

Нарушеният капацитет за елиминиране на Интралипид (мастната емулсия на Кабивен) може да доведе до синдрома на мастно претоварване. Той може да възникне в резултат от предозиране, но също и при препоръчителната скорост на инфузия поради внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, напр. увреждане на бъбречната функция или инфекция.

Синдромът на мастно претоварване се характеризира с хиперлипидемия, треска, мастна инфилтрация, хепатомегалия, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии и кома. Тези промени са обратими при прекъсване на мастната инфузия.

#### **Предозиране**

При инфузия на аминокиселинни разтвори със скорост, по-голяма от максималната препоръчителна, са наблюдавани гадене, повръщане и потене.

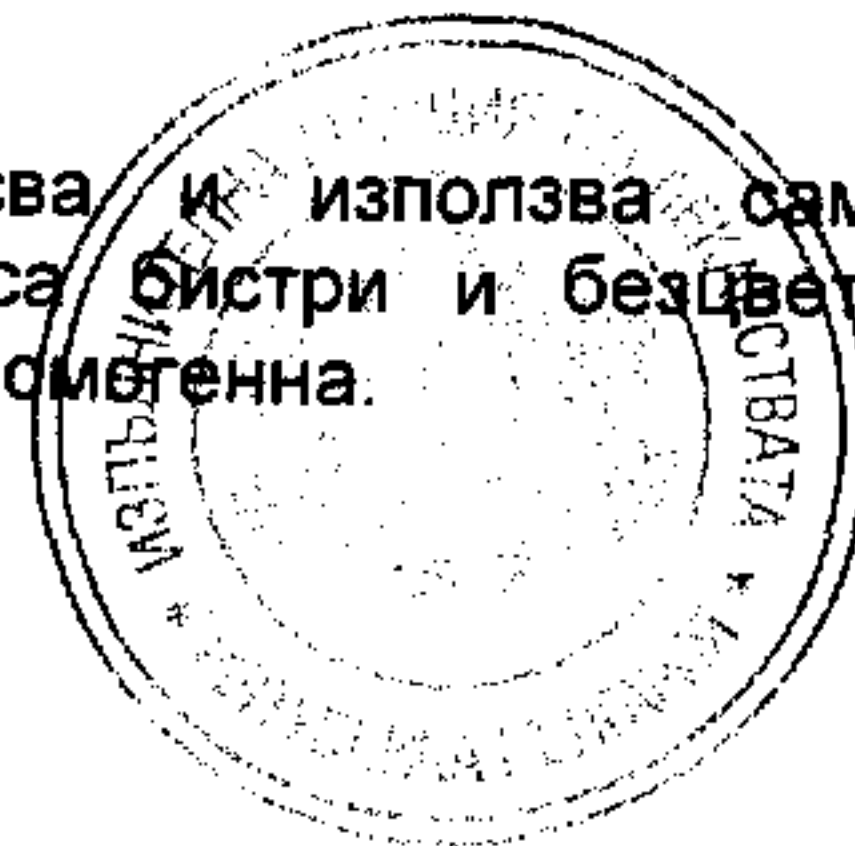
Ако възникнат симптоми на предозиране, скоростта на инфузията трябва да се намали или да се спре.

В допълнение, предозирането може да предизвика хиперхидратация, електролитен дисбаланс, хипергликемия и хиперосмолалитет.

В изключителни случаи може да се наложи хемодиализа, хемофилтрация или хемо-диа-филтрация.

#### **Препоръки при употреба**

- Кабивен Периферал трябва да се смесва и използва само, ако аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри и безцветни или бледожълти и ако мастната емулсия е бяла и хомогенна.



- Да се съхранява под 25° С. Да се съхранява в оригиналния обвиващ сак. Да не се замразява. Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена.
- Съдържанието на трите отделни камери трябва да се смеси непосредствено преди употреба. След разлепване на разделителните прегради и смесване на разтворите от трите камери, физичната и химична стабилност на получената микстура е 24 часа при температура 25°С.
- Кабивен Периферал може да бъде смесван само с лекарствени продукти, за които има налични, документирани данни за съвместимост. Добавянето трябва да се осъществява в асептични условия. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва непосредствено след добавяне на допълнителните съставки. При неспазване на това условие, срокът и условията за съхранение са отговорност на този, който го използва, но принципно не бива да надвишава 24 часа при температура 2° - 8° С. Ако се налага съхранение и е сигурно, че добавянето на допълнителни съставки е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия, получената емулсия може да бъде съхранявана до 6 дни при температура 2° - 8° С преди да бъде използвана. След прекратяване на съхранението при 2°-8° С, инфузията трябва да се проведе до 24 часа.

#### **Опаковки**

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 2 x 1920 ml (Excel), 4 x 1920 ml (Biofine)

1 x 2400 ml, 2 x 2400 ml (Excel), 3 x 2400 ml (Biofine)

**Дата на (частична) актуализация на текста**

Март 2008

