

UPUTSTVO ZA LEK

Kabiven, 190 g/l + 16 g/l + 11,3 g/l + 3,4 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 6,8 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 9 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 6,8 g/l + 4,5 g/l + 5,6 g/l + 1,9 g/l + 0,23 g/l + 7,3 g/l + 0,74 g/l + 5,04 g/l + 1,6 g/l + 5,97 g/l + 4,9 g/l + 200 g/l, emulzija za infuziju

glukoza, alanin, arginin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, ulje soje, prečišćeno

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Kabiven i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kabiven
3. Kako se primenjuje lek Kabiven
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kabiven
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kabiven i čemu je namenjen

Lek Kabiven je upakovan u trodelnu kesu sa spoljašnjim omotačem. Ovaj lek sadrži: glukozu, rastvor aminokiselina (komponente koje učestvuju u izgradnji proteina) i elektrolita i lipide (masti). Lek Kabiven obezbeđuje energiju (u obliku šećera i masti) i aminokiseline kada ne možete normalno da se hranite. Namenjen je za parenteralnu ishranu odraslih pacijenata i dece starije od 2 godine, kod kojih je oralna ili enteralna ishrana nemoguća, nedovoljna ili kontraindikovana.

Koristi se u okviru uravnotežene intravenske ishrane, zajedno sa solima, oligoelementima i vitaminima, koji kombinovanjem obezbeđuju kompletne nutritivne potrebe.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kabiven

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Kabiven ne smete primati:

- ukoliko ste preosetljivi na proteine jaja, soje, kikirikija, ili na bilo koju aktivnu ili pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate povećanu količinu masti u krvi;
- ukoliko imate tešku insuficijenciju (slabost) jetre;
- ukoliko imate poremećaj zgrušavanja krvi;
- ukoliko imate poremećaj u metabolizmu aminokiselina;
- ukoliko imate tešku slabost bubrega kod koje se ne primenjuje hemofiltracija ili dijaliza;
- u stanju akutnog šoka;
- ukoliko imate hiperglikemiju (povećana koncentracija šećera u krvi) koja zahteva uzimanje insulina preko 6 i.j./sat;
- ukoliko imate povećane koncentracije bilo kog elektrolita koji ulazi u sastav ovog leka;
- ukoliko imate hemofagocitni sindrom (poremećaj krvi);
- ukoliko imate opšte kontraindikacije za infuzionu terapiju: akutni edem pluća (tečnost u plućima), hiperhidracija (povećana količina tečnosti u organizmu), dekompenzovana srčana insuficijencija i hipotona dehidracija (nedovoljna količina tečnosti u organizmu uz male koncentracije soli);
- ukoliko imate nestabilna stanja organizma (npr. teška posttraumatska stanja, nekompenzovani dijabetes (šećerna bolest), akutni infarkt miokarda, metabolička acidoza (poremećaj koji dovodi do pojave kiselosti krvi), teška sepsa, hiperosmolarna koma);
- deca mlađa od 2 godine.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre primanja leka Kabiven ukoliko imate:

- smanjenu funkciju **jetre**;
- nelečenu **šećernu bolest** (dijabetes);
- stanje u kome Vaše telo ima **problema sa iskorišćenjem masti**;
- probleme sa **bubrežima**;
- bilo koji problem sa **pankreasom**;
- smanjenu funkciju **štitaste žlezde** – hipotireoidizam;
- **sepsu** (stanje u kom se Vaše telo bori sa infekcijom);
- stanje u kome Vaše telo ima problema da eliminiše elektrolite,
- stanje u kome **nema dovoljno kiseonika** u ćelijama u telu,
- povećan osmolaritet seruma.

Ukoliko prilikom primanja infuzije dobijete temperaturu, osip, jezu ili imate poteškoća prilikom disanja, odmah obavestite zdravstvenog radnika. Ovi simptomi mogu biti uzrokovani alergijskom reakcijom ili mogu biti pokazatelj da ste primili previše leka (videti odeljak 4).

Ovaj lek može uticati na rezultate testova. Veoma je važno da obavestite lekara koji sprovodi testove da primate lek Kabiven.

Vaš lekar će možda želeći da sprovede regularne analize krvi kako bi proverio da li lek Kabiven deluje adekvatno.

Deca

Lek Kabiven se ne sme davati kod novorođenčadi ili dece mlađe od dve godine.

Drugi lekovi i Kabiven

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- lek heparin koji se koristi da prevenira stvaranje i potpomogne razgradnju krvnih ugrušaka;
- varfarin, zato što vitamin K1, koji se nalazi u ulju soje, može da utiče na sposobnost zgrušavanja krvi;
- insulin, koji se koristi u terapiji dijabetesa.

Primena leka Kabiven sa hranom i pićima

Utvrđeno je postojanje ukrštene alergijske reakcije između ulja soje i kikirikija.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nisu rađene studije o bezbednosti primene leka Kabiven, emulzije za infuziju, kod trudnica i dojilja. Potrebno je pažljivo proceniti odnos koristi i rizika pre primene ovog leka kod trudnica i dojilja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj nije poznat.

3. Kako se primenjuje lek Kabiven

Prilikom određivanja doziranja i brzine infuzije treba se voditi sposobnošću eliminacije masti i metabolisanja glukoze kod pacijenata (videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Doziranje se procenjuje individualno, a veličina pakovanja (kese) koju treba primeniti određuje se na osnovu kliničke slike, telesne mase i nutritivnog statusa svakog pacijenta.

Odrasli

Potreba organizma za azotom, da bi se održala masa proteina u telu, zavisi od stanja pacijenta (npr. nutritivnog statusa i stepena kataboličkog stresa). Pri normalnom nutritivnom statusu i kod blažeg metaboličkog stresa doziranje je 0,10-0,15 g azota/kg telesne mase/dan. Kod umerenog i povećanog metaboličkog stresa sa ili bez malnutricije, doze su 0,15-0,30 g azota/kg telesne mase/dan (1,0-2,0 g aminokiselina/kg telesne mase/dan). Odgovarajuće prihvaćene vrednosti za glukozu su 2,0-6,0 g/kg/dan, i za masti 1,0-2,0 g/kg/dan.

Doza od 0,10-0,20 g azota/kg/dan (0,7-1,3 g aminokiselina/kg telesne mase/dan) zadovoljava potrebe većine pacijenata. To odgovara 19-38 ml leka Kabiven/kg/dan. Za pacijenta od 70 kg to je ekvivalentno 1330-2660 ml leka Kabiven/dan.

Ukupne energetske potrebe zavise od kliničkog stanja pacijenta i kreću se od 2535 kcal/kg telesne mase/dan. Kod gojaznih pacijenata doze treba određivati prema idealnoj telesnoj masi.

Lek Kabiven, emulzija za infuziju, proizvedena u četiri veličine pakovanja*, namenjena je pacijentima sa velikim, umereno povećanim, bazalnim i malim nutritivnim potrebama. Da bi se obezbedila kompletna parenteralna nadoknada neophodno je u emulziju dodati vitamine, oligoelemente i dopunske elektrolite.

Deca i adolescenti

Doziranje se određuje na osnovu metaboličkih mogućnosti deteta u odnosu na pojedinačne nutritijente.

Generalno bi infuziju kod dece od 2-10 godina trebalo započeti malim dozama od 12,525 ml/kg (0,49-0,98 g masti/kg/dan, 0,41-0,83 g aminokiselina/kg/dan i 1,2-2,4 g glukoze/kg/dan) i postepeno povećavati dozu po 10-15 ml/kg/dan do maksimalne doze od 40 ml/kg telesne mase/dan.

Kod dece starije od 10 godina mogu se primeniti iste doze kao kod odraslih osoba.

Upotreba leka Kabiven se ne preporučuje kod dece mlađe od 2 godine jer se cistein smatra esencijalnom aminokiselinom u tom uzrastu.

Brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije iznosi:

- za glukozu 0,25 g/kg/sat;
- aminokiseline 0,1 g/kg/sat;
- masti 0,15 g/kg/sat.

Brzina infuzije ne bi trebala biti veća od 2,6 ml/kg telesne mase/sat (što odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,1 g masti/kg telesne mase). Preporučeni period za davanje infuzije je 12-24 sata.

Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg telesne mase/dan. Za pacijenta telesne mase 64 kg, ova doza će obezbediti 1,3 g aminokiselina/kg/dan (0,21 g azota/kg/dan), 31 kcal/kg/dan neproteinske energije (3,9 g glukoze/kg/dan i 1,6 g masti/kg/dan).

Maksimalna dnevna doza varira u zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta i svakog dana može biti različita.

Način i trajanje primene

Lek Kabiven se primenjuje kao intravenska infuzija preko centralnog venskog katetera. U zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta, primena infuzije se može produžiti.

**U Republici Srbiji su registrovane 2 veličine pakovanja leka Kabiven, emulzija za infuziju: 4 x 1026 ml i 4 x 1540 ml.*

Ako ste primili više leka Kabiven nego što treba

Lek Kabiven se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da ćete primiti previsoku dozu. Efekti predoziranja mogu uključiti mučninu, povraćanje, znojenje i zadržavanje tečnosti. Prijavljene su i hiperglikemija (povećana koncentracija šećera u krvi) i poremećaji elektrolita. U slučaju predoziranja, postoji rizik od preuzimanja previše masti. Ovo se naziva „sindrom preopterećenja mastima”. Za više informacija, videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”. Ukoliko osetite bilo koji od simptoma opisanih u tekstu iznad ili verujete da ste primili previše leka Kabiven, odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru. Infuzija će biti odmah prekinuta ili nastavljena u manjoj dozi. Ovi simptomi obično nestaju smanjenjem doze ili prekidom infuzije.

Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): povećanje telesne temperature.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): drhtavica, umor, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, povećanje vrednosti enzima jetre u plazmi, glavobolja.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): hemoliza (razgradnja crvenih krvnih zrnaca); retikulocitoza (povišen broj retikulocita – nezrelih crvenih krvnih zrnaca); ubrzano disanje; reakcije preosetljivosti (npr. anafilaktička reakcija, kožni osip, koprivnjača); priapizam (bolna, dugotrajna erekcija); snižen krvni pritisak, povišen krvni pritisak.

Kao i kod svih ostalih hipertoničnih rastvora, moguć je nastanak tromboflebitisa ukoliko se aplikuje preko perifernog venskog sistema.

Sindrom preopterećenja mastima: videti odeljak *Ako ste primili više leka Kabiven nego što treba.*

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kabiven

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Vaš lekar ili bolnički farmaceut odgovorni su za pravilno čuvanje, upotrebu i odlaganje leka Kabiven. Ne smete koristiti lek Kabiven posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u zaštitnoj kesici. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon mešanja pregrada kese

Nakon otvaranja poroznih pregrada, fizička i hemijska stabilnost emulzije nastale mešanjem tečnosti iz trodelne kese, dokazana je tokom perioda od 48 sati na temperaturi od 20-25 °C, uključujući i vreme primene. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba iskoristiti odmah. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je mešanje obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rok upotrebe nakon dodavanja aditiva

Nakon otvaranja poroznih pregrada i mešanja tri komponente, mogu se dodati i drugi aditivi preko porta za dodavanje lekova.

Fizičko-hemijska stabilnost nakon mešanja sa aditivima (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)) je dokazana u trajanju od 8 dana, na primer 6 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega 48 sati na temperaturi od 20-25 °C, ili 48 sati na temperaturi od 20-25 °C nakon dodavanja Omegaven-a, uključujući i vreme primene. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba iskoristiti odmah nakon dodavanja kompatibilnih rastvora. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je dodavanje aditiva obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Ne koristite ako kesa curi.

Za jednokratnu upotrebu. Bilo koja količina mešavine koja ostane nakon primene infuzije mora biti

odbačena.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kabiven

Lek Kabiven je dostupan u trosegmentnoj kesi. Svaka kesa sadrži dole navedene različite volumene u zavisnosti od veličine pakovanja:

Ukupna zapremina	1540 ml	1026 ml
glukoza (<i>Glucose</i> 19%)	790 ml	526 ml
aminokiseline i elektroliti (<i>Vamin 18 Novum</i>)	450 ml	300 m
emulzija masti (<i>Intralipid</i> 20%)	300 ml	200 ml

Sastav leka izražen na ukupnu zapreminu, nakon mešanja:

- Aktivne supstance	1540 ml	1026 ml
ulje soje, prečišćeno	60 g	40 g
glukoza, monohidrat	165 g	110 g
(što odgovara glukozu, bezvodnoj)	150 g	100 g
alanin	7,2 g	4,8 g
arginin	5,1 g	3,4 g
asparaginska kiselina	1,5 g	1,0 g
glutaminska kiselina	2,5 g	1,7 g
glicin	3,6 g	2,4 g
histidin	3,1 g	2,0 g
izoleucin	2,5 g	1,7 g
leucin	3,6 g	2,4 g
lizin-hidrohlorid	5,1 g	3,4 g
(što odgovara lizinu)	4,1 g	2,7 g
metionin	2,5 g	1,7 g
fenilalanin	3,6 g	2,4 g
prolin	3,1 g	2,0 g
serin	2,0 g	1,4 g
treonin	2,5 g	1,7 g
triptofan	0,86 g	0,57 g
tirozin	0,10 g	0,07 g
valin	3,3 g	2,2 g
kalcijum-hlorid (kao dihidrat)	0,44 g	0,29 g
(što odgovara kalcijum-hloridu)	0,33 g	0,22 g
natrijum-glicerofosfat (hidratisani)	2,3 g	1,5 g
magnezijum-sulfat (kao heptahidrat)	1,5 g	0,99 g
(što odgovara magnezijum-sulfatu)	0,72 g	0,48 g
kalijum-hlorid	2,7 g	1,8 g
natrijum-acetat (kao trihidrat)	3,7 g	2,5 g
(što odgovara natrijum-acetatu)	2,2 g	1,5 g

Što odgovara sledećem sastavu

	1540 ml	1026 ml
• aminokiseline	51 g	34 g
• azot	8,1 g	5,4 g
• masti	60 g	40 g
• ugljeni hidrati - glukoza (dekstroza)	150 g	100 g

Energetska vrednost

- ukupna	1400 kcal	900 kcal
- bez proteina	1200 kcal	800 kcal

Sastav elektrolita

- natrijum	48 mmol	32 mmol
- kalijum	36 mmol	24 mmol
- magnezijum	6 mmol	4 mmol
- kalcijum	3 mmol	2 mmol
- fosfati ¹	15 mmol	10 mmol
- sulfati	6 mmol	4 mmol
- hloridi	70 mmol	46 mmol
- acetati	58 mmol	39 mmol

Osmolalnost

približno 1230 mosm/kg vode

Osmolarnost

približno 1060 mosmol/l

pH vrednost

približno 5,6

¹ Udeo iz emulzije masti i rastvora aminokiselina i elektrolita.

- **Pomoćne supstance:** fosfolipidi jajeta, prečišćeni; glicerol; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Kabiven i sadržaj pakovanja

Izgled rastvora u odvojenim segmentima plastične kese

Glukoza (Glucose 19%): bistar, skoro bezbojan rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.

Aminokiseline i elektroliti (Vamin 18 Novum): bistar, bezbojan do blede žut rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.

Emulzija masti (Intralipid 20%): bela, homogena emulzija.

Izgled rastvora nakon mešanja (otvaranja poroznih pregrada): emulzija bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka Kabiven je trosegmentna kesa obložena spoljašnjim omotačem. Segmenti u kesi su međusobno odvojeni poroznim pregradama. Apsorber kiseonika je smešten između spoljašnjeg omotača i unutrašnje kесе.

Unutrašnja kesa je sastavljena od višeslojnog polimernog filma Biofine.

Biofine unutrašnja kesa se sastoji od poli (propilen-co-etilena), sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-co-etilen) tj. SEBS i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-izoprena) tj. SIS. Infuzioni i dodatni port se sastoje od polipropilena i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-co-etilena) tj. SEBS, a zatvaraju se sintetičkim poliizoprenim (*latex-free*) zatvaračima. Slep port se koristi samo tokom proizvodnje i sačinjen je od polipropilena i zatvara se sintetičkim poliizoprenim (*latex-free*) zatvaračem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze plastične kese (trosegmentne kесе) u zavisnosti od veličine pakovanja: 4 x 1026 ml ili 4 x 1540 ml i Uputstvo za lek.

Lek je namenjen samo za jednokratnu primenu.

Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno.

Sadržaj koji se nalazi u pregradama kесе je neophodno pomešati pre upotrebe.

Kako bi se obezbedila homogenost emulzije, neophodno je kesu nekoliko puta okrenuti pre primene infuzije.

Koristiti samo ukoliko je rastvor aminokiselina i glukoze bistar, bezbojan ili blago žut, a emulzija masti bela i homogena.

Kompatibilnost

Podaci o kompatibilnosti su dostupni za mešanje sa preparatima za parenteralnu ishranu koji se zovu Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N u definisanim količinama i generičkim elektrolitima u definisanim koncentracijama. Kada se vrši dodavanje elektrolita, treba uzeti u obzir količine koje su već prisutne u kesi da bi kliničke potrebe pacijenta bile zadovoljene. Dobijeni podaci podržavaju dodavanje u aktiviranu kesu prema sumiranim tabelama ispod:

Stabilan opseg kompatibilnosti u toku 8 dana, na primer 6 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega 48 sati na temperaturi od 20-25 °C

	Jedinice	Maksimalni ukupni sadržaj	
Kabiven veličina kese	ml	1026	1540
Aditivi		Zapremina	
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	bočica	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10
Limiti elektrolita¹		Količina po kesi	
Natrijum	mmol	≤ 154	≤ 231
Kalijum	mmol	≤ 154	≤ 231
Kalcijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Magnezijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Fosfati, neorganski (Addiphos) ili Fosfati, organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5

¹ Uključujući količine iz svih proizvoda

Stabilan opseg kompatibilnosti sa Omegaven-om u toku 48 sati na temperaturi od 20-25 °C

	Jedinice	Maksimalni ukupni sadržaj	
Kabiven veličina kese	ml	1026	1540
Aditivi		Zapremina	
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200
Omegaven	ml	0-50	0 - 100
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10

Solvit N	bočica	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10
Limiti elektrolita¹		Količina po kesi	
Natrijum	mmol	≤ 150	≤ 225
Kalijum	mmol	≤ 150	≤ 225
Kalcijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Magnezijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Fosfati, neorganski (Addiphos) ili Fosfati, organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5

¹ Uključujući količine iz svih proizvoda

Napomena: Ova tabela ukazuje na kompatibilnost. Nije vodič za doziranje. Za preparate za parenteralnu ishranu, pre propisivanja pozvati se na nacionalno odobrene informacije o propisivanju.

Kompatibilnost sa drugim aditivima i vreme čuvanja mešavine mogu se dobiti na zahtev.

Dodavanje je neophodno obaviti u aseptičnim uslovima.

Preostali deo mešavine nakon primene infuzije je neophodno odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI AB, Rapskatan 7, Uppsala, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1540 ml: 001981126 2025 od 04.03.2026.

Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1026 ml: 001980710 2025 od 04.03.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Kabiven, emulzija za parenteralnu ishranu, pogodan je za primenu preko centralnog venskog katetera. Indikovano je kod pacijenata kod kojih je peroralna ili enteralna ishrana nemoguća, nedovoljna ili kontraindikovana. Primenuje se kod odraslih pacijenata i dece starije od 2 godine.

Doziranje i način primene

Prilikom određivanja doziranja i brzine infuzije, treba se voditi sposobnošću eliminacije masti i metabolisanja glukoze kod pacijenata. Videti odeljak 4.4. Sažetka karakteristika leka.

Doziranje

Doziranje se procenjuje individualno, i određuje se na osnovu kliničke slike, telesne mase i nutritivnog statusa svakog pacijenta.

Odrasli

Potreba organizma za azotom, da bi se održala masa proteina u telu, zavisi od stanja pacijenta (npr. nutritivnog statusa i stepena kataboličkog stresa). Pri normalnom nutritivnom statusu i kod blažeg metaboličkog stresa doziranje je 0,10-0,15 g azota/kg telesne mase/dan. Kod umerenog i povećanog metaboličkog stresa sa ili bez malnutricije, doze su 0,15-0,30 g azota/kg telesne mase/dan (1,0-2,0 g aminokiselina/kg telesne mase/dan).

Odgovarajuće prihvaćene vrednosti za glukozu su 2,0-6,0 g/kg/dan, a za masti 1,0-2,0 g/kg/dan.

Doza od 0,10-0,20 g azota/kg telesne mase/dan (0,7-1,3 g aminokiselina/kg telesne mase/dan) zadovoljava potrebe većine pacijenata. To odgovara 19-38 ml leka Kabiven/kg telesne mase/dan. Za pacijenta od 70 kg to je ekvivalentno 1330-2660 ml leka Kabiven/dan.

Ukupne energetske potrebe zavise od kliničkog stanja pacijenta i kreću se između 25 i 35 kcal/kg telesne mase/dan. Kod gojaznih pacijenata doze treba određivati prema idealnoj telesnoj masi.

Lek Kabiven, emulzija za infuziju, proizvedena u četiri veličine pakovanja*, namenjena je pacijentima sa velikim, umereno povećanim, bazalnim ili malim nutritivnim potrebama. Da bi se obezbedila kompletna parenteralna nadoknada, neophodno je u emulziju dodati vitamine, oligoelemente i dopunske elektrolite.

Pedijatrijska populacija

Doziranje se određuje na osnovu metaboličkih mogućnosti deteta u odnosu na pojedinačne nutritijente.

Generalno bi infuziju kod dece od 2 do 10 godina trebalo započeti malim dozama 12,5-25 ml/kg (0,49-0,98 g masti/kg/dan, 0,41-0,83 g aminokiselina/kg/dan i 1,2-2,4 g glukoze/kg/dan) i postepeno povećavati dozu po 10-15 ml/kg/dan do maksimalne doze od 40 ml/kg telesne mase /dan.

Kod dece uzrasta starijeg od 10 godina mogu se primeniti iste doze kao kod odraslih osoba.

Upotreba leka Kabiven se ne preporučuje kod dece uzrasta mlađeg od 2 godine, jer se cistein smatra uslovno esencijalnom aminokiselinom u tom uzrastu.

Brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije iznosi:

- za glukozu 0,25 g/kg/h,
- aminokiseline 0,1 g/kg/h,
- masti 0,15 g/kg/h.

Brzina infuzije ne bi trebala biti veća od 2,6 ml/kg telesne mase/h (što odgovara 0,25 g glukoze, 0,09 g aminokiselina i 0,1 g masti/kg telesne mase). Preporučeni period za davanje infuzije je 12-24 h.

Maksimalna dnevna doza

Maksimalna dnevna doza je 40 ml/kg telesne mase/dan. Za pacijenta telesne mase 64 kg, ova doza će obezbediti 1,3 g aminokiselina/kg/dan (0,21 g azota/kg/dan), 31 kcal/kg/dan neproteinske energije (3,9 g glukoze/kg/dan i 1,6 g masti/kg/dan).

Maksimalna dnevna doza varira u zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta i svakog dana može biti različita.

Način primene

Lek Kabiven se primenjuje kao intravenska infuzija preko centralnog venskog katetera. U zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta, primena infuzije se može produžiti.

**U Republici Srbiji su registrovane 2 veličine pakovanja leka Kabiven, emulzija za infuziju: 4 x 1026 ml i 4 x 1540 ml.*

Lista pomoćnih supstanci

fosfolipidi jajeta, prečišćeni
glicerol
natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH)
voda za injekcije

Inkompatibilnost

Emulzija Kabiven se može kombinovati samo sa preparatima za parenteralnu ishranu sa kojima je dokazana kompatibilnost. Videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine u zaštitnoj kesi.

Rok upotrebe nakon mešanja pregrada kese

Nakon otvaranja poroznih pregrada, fizička i hemijska stabilnost emulzije nastale mešanjem tečnosti iz trodelne kese, dokazana je tokom perioda od 48 sati na temperaturi od 20-25 °C, uključujući i vreme primene. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba iskoristiti odmah. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je mešanje obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rok upotrebe nakon dodavanja aditiva

Nakon otvaranja poroznih pregrada i mešanja tri komponente, mogu se dodati i drugi aditivi preko porta za dodavanje lekova.

Fizičko-hemijska stabilnost nakon mešanja sa aditivima (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)) je dokazana u trajanju od 8 dana, na primer 6 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega 48 sati na temperaturi od 20-25 °C, ili 48 sati na temperaturi od 20-25 °C nakon dodavanja Omegaven-a, uključujući i vreme primene. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba iskoristiti odmah nakon dodavanja kompatibilnih rastvora. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je dodavanje aditiva obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u zaštitnoj kesi. Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka Kabiven je trosegmentna kesa obložena spoljašnjim omotačem. Segmenti u kesi su međusobno odvojeni poroznim pregradama. Apsorber kiseonika je smešten između spoljašnjeg omotača i unutrašnje kese.

Unutrašnja kesa je sastavljena od višeslojnog polimernog filma Biofine.

Biofine unutrašnja kesa se sastoji od poli (propilen-co-etilena), sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-co-etilen) tj. SEBS i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-izoprena) tj. SIS. Infuzioni i dodatni port se sastoje od polipropilena i sintetičkog gumenog poli (stiren-blok-butilen-co-etilena) tj. SEBS, a zatvaraju se sintetičkim poliizoprenim (*latex-free*) zatvaračima. Slep port se koristi samo tokom proizvodnje i sačinjen je od polipropilena i zatvara se sintetičkim poliizoprenim (*latex-free*) zatvaračem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze plastične kese (trosegmentne kese) u zavisnosti od veličine pakovanja: 4 x 1026 ml ili 4 x 1540 ml i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek je namenjen samo za jednokratnu primenu.

Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno. Sadržaj koji se nalazi u pregradama kese je neophodno pomešati pre upotrebe.

Kako bi se obezbedila homogenost emulzije, neophodno je kesu nekoliko puta okrenuti pre primene infuzije. Koristiti samo ukoliko je rastvor aminokiselina i glukoze bistar, bezbojan ili blago žut, a emulzija masti bela i homogena.

Kompatibilnost

Podaci o kompatibilnosti su dostupni za mešanje sa preparatima za parenteralnu ishranu koji se zovu Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N u definisanim količinama i generičkim elektrolitima u definisanim koncentracijama. Kada se vrši dodavanje elektrolita, treba uzeti u obzir količine koje su već prisutne u kesi da bi kliničke potrebe pacijenta bile zadovoljene. Dobijeni podaci podržavaju dodavanje u aktiviranu kesu prema sumiranim tabelama ispod:

Stabilan opseg kompatibilnosti u toku 8 dana, na primer 6 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega 48 sati na temperaturi od 20-25 °C

	Jedinice	Maksimalni ukupni sadržaj	
Kabiven veličina kese	ml	1026	1540
Aditivi		Zapremina	
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	bočica	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10
Limiti elektrolita¹		Količina po kesi	
Natrijum	mmol	≤ 154	≤ 231
Kalijum	mmol	≤ 154	≤ 231
Kalcijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Magnezijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5

Fosfati, neorganski (Addiphos) ili Fosfati, organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5
--	------	------	--------

¹ Uključujući količine iz svih proizvoda

Stabilan opseg kompatibilnosti sa Omegaven-om u toku 48 sati na temperaturi od 20-25 °C

	Jedinice	Maksimalni ukupni sadržaj	
Kabiven veličina kese	ml	1026	1540
Aditivi		Zapremina	
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200
Omegaven	ml	0-50	0 - 100
Addaven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	bočica	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10
Limiti elektrolita¹		Količina po kesi	
Natrijum	mmol	≤ 150	≤ 225
Kalijum	mmol	≤ 150	≤ 225
Kalcijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Magnezijum	mmol	≤ 5	≤ 7,5
Fosfati, neorganski (Addiphos) ili Fosfati, organski (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5

¹ Uključujući količine iz svih proizvoda

Napomena: Ova tabela ukazuje na kompatibilnost. Nije vodič za doziranje. Za preparate za parenteralnu ishranu, pre propisivanja pozvati se na nacionalno odobrene informacije o propisivanju.

Kompatibilnost sa drugim aditivima i vreme čuvanja mešavine mogu se dobiti na zahtev.

Dodavanje je neophodno obaviti u aseptičnim uslovima.

Preostali deo mešavine nakon primene infuzije je neophodno odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjima o ispravci broj: 001539503 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.04.2026. i broj 001540360 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.04.2026.