

KULLANMA TALİMATI

KABİVEN I.V. infüzyon için emülsiyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Saflaştırılmış soya fasülyesi yağı, glukoz monohidrat, glukoz anhidr, alanin, arjinin, aspartik asit, glutamik asit, glisin, histidin, izolösin, lösin, lizin hidroklorür, lizin (eşdeğeri), metiyonin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalsiyum klorür 2 H₂O, kalsiyum klorür (eşdeğeri), sodyum gliserofosfat (anhidr), magnezyum sülfat 7 H₂O, magnezyum sülfat(eş değeri), potasyum klorür, sodyum asetat 3 H₂O, sodyum asetat (eş değeri), sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum, fosfat, sülfat, klorür, asetat
- **Yardımcı madde(ler):** Saflaştırılmış yumurta fosfolipidi, gliserol, sodyum hidroksit, glasiyel asetik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KABİVEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KABİVEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KABİVEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KABİVEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KABİVEN nedir ve ne için kullanılır?

- KABİVEN; vücudun normal yaşamını sürdürmesi için gerekli olan aminoasit, yağ, glukoz ve elektrolitleri içerir. Glukoz ve amino asit solüsyonları berrak, renksiz veya hafif sarımsı renktedir, yağ emülsiyonu beyaz renkte ve homojendir.
- KABİVEN; koruyucu kılıfla kaplanmış 3 odalı torbalarda sunulmaktadır.
- 2566 ml, 2053 ml 1540 ml ve 1026 ml'lik olmak üzere 4 farklı ambalaj boyutu vardır.

- Ağızdan (oral) veya enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz veya bu uygulamaya mani teşkil eden (kontrendike) durumlarda yetişkin hastaların ve iki yaşın üzerindeki çocukların damardan beslenmesinde kullanılır.

2. KABİVEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KABİVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Yumurta, soya proteini, yerfıstığı proteini veya KABİVEN içerisindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık (hipersensitivite) durumları,
- Kanda yağların (kolesterol gibi) normalden daha yüksek düzeylerde olması (hiperlipidemi),
- Ciddi karaciğer yetmezliği,
- Ağır kan pıhtılaşması (koagülasyon) bozuklukları (hemofagositik sendrom),
- Protein veya aminoasit metabolizma bozuklukları,
- Ciddi böbrek yetmezliği,
- Aşırı kan kaybı ya da alerjik reaksiyonlardan kaynaklanan akut şok sendromu,
- Saatte 6 üniteden fazla insülin uygulamasını gerektiren kan şekerinin aşırı yükselmesi (hiperglisemi) durumu,
- Kandaki elektrolit (tuz) seviyesinin yükselmesi,
- Vücut sıvılarındaki ve dokulardaki asit seviyesinin çok yüksek olduğu metabolik asidoz
- Vücuttaki sıvı seviyesinin artması (hiperhidrasyon)
- Akciğerde sıvı toplanması (akut pulmoner ödem)
- Düşük tuz seviyesiyle sıvı kaybı
- Kalp rahatsızlıkları (Kalp yetmezliği, kalp krizi)
- Koma
- Şiddetli sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
- Metabolik asidoz (idrarla asit iyonlarının atılımının azalması sonucu vücutta asit birikimi), travma sonrası bozukluklar, şeker hastalığı (diyabet)

KABİVEN yeni doğanlarda ve 2 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

KABİVEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Azalmış karaciğer fonksiyonu,
- Tedavi edilmemiş şeker hastalığı,
- Yağ metabolizması bozuklukları,
- Böbrek bozuklukları,
- Pankreas bozuklukları,
- Tiroid bozuklukları, hipotiroid,
- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık),
- Elektrolitlerin vücuttan uzaklaştırılmasında bozukluk,
- Vücut hücrelerinizde yeterince oksijen olmaması durumu,
- Artan serum ozmolaritesi (yoğunluğu).

İnfüzyon sırasında; ateş, kaşıntı, titreme ya da solunum güçlüğü hissederseniz en kısa zamanda doktorunuza haber verin. Bu belirtiler alerjik reaksiyondan kaynaklanabilir ya da size fazla miktarda ilaç verildiği anlamına gelebilir (Bkz. Bölüm 4).

KABİVEN size yapılan tetkiklerin sonucunu etkileyebilir. Size tetkik yapan doktorunuza KABİVEN kullandığınızı bildirmeniz önemlidir.

Doktorunuz, KABİVEN' in doğru bir şekilde etki ettiğinden emin olmak için düzenli kan tetkiki yaptırmak isteyebilir.

KABİVEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KABİVEN' in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KABİVEN'in hamilelik kullanımının güvenliliğini değerlendirmek için spesifik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. KABİVEN'i hamileler kullanmadan önce yarar/zarar ilişkisi doktorunuz tarafından gözden geçirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KABİVEN'in emzirmede kullanımının güvenliliğini değerlendirmek için spesifik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. KABİVEN'i emziren anneler kullanmadan önce yarar/zarar ilişkisi doktorunuz tarafından gözden geçirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı:

Geçerli değildir.

KABİVEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve oluşan kan pıhtısını dağıtan heparin,

- Soya fasülyesinde bulunan K₁ vitaminiyle etkileşerek pıhtılaşma yeteneğini etkileyebilen varfarin,
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan insülin

3. KABİVEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KABİVEN infüzyon yoluyla alınır.

Doz bireysel özelliklere göre ayarlanmalıdır ve poşet hacminin seçimi hastanın klinik durumuna, vücut ağırlığına ve beslenme ihtiyacına göre yapılmalıdır.

KABİVEN 12-24 saatlik bir sürede infüzyon şeklinde verilir. Doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir.

Tedavi sırasında takip edilmeniz gerekebilir.

KABİVEN'in günlük kullanımı, hastanın vücut ağırlığına göre kg başına 19-38 ml'dir.

KABİVEN yeni doğanlarda ve 2 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır.

İnfüzyon santral damar içine verilir. İnfüzyon hastanın klinik durumu gerektirdiği sürece devam ettirilir.

Damar duvarına tutunmuş pıhtının eşlik ettiği ven iltihabı (tromboflebit) riskini minimuma indirmek için periferik yolla yapılan tedavilerde infüzyon bölgesinin her gün değiştirilmesi önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Kabiven yeni doğanlarda ve 2 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2 yaş üstündeki çocuklar için doz bireysel özelliklere göre ayarlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılara özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Doz bireysel özelliklere göre ayarlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KABİVEN kullandıysanız:

KABİVEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tedaviniz sırasında, doktorunuzun ya da hemşirenizin gözetimi altında bulunacağınız için gerekenden fazla KABİVEN kullanmanız mümkün görünmemektedir.

Aşırı doz; bulantı, kusma, terleme ve sıvı tutulmasına yol açabilir.

Aynı zamanda, hiperglisemi (kandaki şeker oranının artması) ve elektrolit dengesizliği de görülebilir.

Aşırı doz durumunda, çok fazla yağ alma olasılığı da mevcuttur. Bu durum aşırı yağ yüklemesi sendromu olarak tanımlanır. Daha fazla bilgi için “Olası yan etkiler“ bölümüne bakınız. Bu durumlardan herhangi birini yaşıyorsanız ya da KABİVEN’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız hemen doktorunuza ya da hemşirenize bildirin. Bu durumda infüzyon durdurulabilir ya da yavaşlatılabilir. Bu belirtiler infüzyon durdurulduğunda ya da infüzyon hızı yavaşlatıldığında ortadan kaybolur.

KABİVEN’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KABİVEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KABİVEN size doktorunuz tarafından uygulanacağı için doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KABİVEN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Vücut ısısının çok az artması

Yaygın olmayan:

- Titreme
- Yorgunluk
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Kendini hasta hissetmek
- Kusma
- Mide bulantısı
- Karaciğer enzimlerinin artması (doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir)

Çok seyrek:

- Aşırı hassasiyet reaksiyonları (kaşıntı, döküntü, vücut ısısının artması, nefes almada güçlük – hemen doktorunuza bildirmelisiniz),

- Kan basıncının yükselmesi ya da düşmesi,
- Erkeklerde uzatılmış ağrılı ereksiyon,
- Kanla ilgili bozukluklar (hemoliz)
- Taşipne (hızlı solunum)

Aşırı Yağ Yüklenme Sendromu:

Doz aşımının bir sonucu olarak yağ kullanımı kapasitesinin bozulmasıyla yağ yüklenme sendromu gelişebilir. Bu durum önerilen kullanım dozlarında, hastanın klinik durumunda ani bir bozukluk söz konusu olduğunda da (böbrek işlev bozukluğu ya da enfeksiyon) ortaya çıkabilir.

Aşırı yağ yüklenme sendromu, kanda aşırı miktarda yağ bulunması (hiperlipemi), ateş, yağ infiltrasyonu (vücudun bilinen belli yerleri dışında yağın birikmesi), karaciğer büyümesi, dalak büyümesi, kansızlık, kanda lökosit sayısının artması, kanda trombosit sayısının ileri derecede azalması, kan pıhtılaşma hastalıkları ve koma ile karakterizedir. İnfüzyon kesilirse tüm semptomlar, genelde geri dönüşebilir karakterdedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KABİVEN’in saklanması

KABİVEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kılıfının içinde saklayınız, dondurmayınız.

Poşetin karton içinde saklanması tavsiye edilir. Hasar görmüş ambalajlar kullanılmamalıdır. Tek kullanımlıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Kabiven İnfüzyon İçin Emülsiyon’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:13/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

Üretim yeri:

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, İsveç

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım için uyarılar ve önlemler

Hızlı infüzyona bağlı riskleri önlemek için sürekli ve kontrollü infüzyon önerilir. Mümkünse volumetrik pompa kullanılmalıdır.

Santral bir ven kullanılması durumunda enfeksiyon riskinde artış beklendiğinden; kateter takılması ve uygulanması sırasında herhangi bir kontaminasyondan kaçınmak için sıkı aseptik önlemler alınmalıdır.

Serum glukoz ve elektrolit düzeyi, ozmolarite, sıvı dengesi, asit-baz durumu ve karaciğer enzim testleri düzenli olarak izlenmelidir.

Anafilaktik reaksiyonun herhangi bir bulgu veya semptomunda (ateş, titreme, ürtiker veya nefes darlığı gibi) infüzyon hemen kesilmelidir.

KABİVEN yalancı aglütinasyon riski nedeniyle kan ile eş zamanlı olarak aynı infüzyon setinden verilmemelidir.

İnfüzyon için periferik ven kullanılırsa tromboflebit (içinde pıhtı şekillenen ven iltihabı) gelişebilir. Bölgesel tromboflebit belirtilerini değerlendirmek için kateterin yerleştirildiği bölge günlük olarak kontrol edilmelidir.

Uygulama metodu

İntravenöz infüzyon santral ven içine verilir.

Total parenteral nutrisyon için, eser elementler, vitaminler ve destekleyici elektrolitler ilave olarak verilmelidir.

İnfüzyon hızı

Glukoz için maksimum infüzyon hızı 0,25 g/kg/saat'dir.

Aminoasit miktarı 0,1 g/kg vücut ağırlığı/saat'i aşmamalıdır.

Yağ miktarı 0,15 g/kg vücut ağırlığı /saat'den fazla olmamalıdır.

İnfüzyon hızı 2,6 ml/kg vücut ağırlığı/saat (0,25 g glukoz, 0,09 g amino asit ve 0,1 g yağ/kg vücut ağırlığı)'ı aşmamalıdır. KABİVEN'in her bir poşeti için tavsiye edilen infüzyon süresi 12-24 saattir.

Kullanıma İlişkin Uyarılar:

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.

KABİVEN; solüsyonlar berrak, renksiz veya hafif sarımtırak ise, emülsiyon beyaz ve homojen ise kullanılmalıdır. Kullanımdan ve ilaveler, ilave bölmesine eklenmeden önce 3 ayrı bölmenin içeriği karıştırılmalıdır.

Homojen bir karışım elde edildiğinden ve faz ayırımının olmadığından emin olmak için torbayı, ayraçlar açıldıktan sonra birkaç kez aşağı yukarı karıştırınız.

Tek kullanım içindir. İnfüzyon sonrasında kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Geçimlilik

Sadece geçimliliği kanıtlanmış tıbbi ve beslenme solüsyonları KABİVEN'e ilave edilmelidir. İlaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

Raf ömrü

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü:

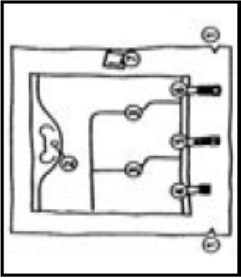
Ayraçlar açıldıktan sonra karıştırılmış üç bölmenin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 25 °C'de 24 saattir.

İlaveler eklendikten sonra:

İlaveler, ayraçlar açılıp 3 çözelti karıştırıldıktan sonra, ilave bölümünden enjeksiyon yoluyla yapılır. Mikrobiyolojik açıdan ürün, ilaveler yapıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, kullanımdan önceki saklama zamanı 2-8°C'de 24 saatten daha uzun olmamak kaydıyla uygulayıcının sorumluluğundadır. Eğer ürünün saklanması zorunluysa ve ilaveler kontrollü ve valide aseptik koşullar altında yapılmış ise, karıştırılmış emülsiyon kullanımdan önce 2-8°C'de 6 güne kadar saklanabilir. Karışım 2-8°C'deki saklama yerinden alındıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

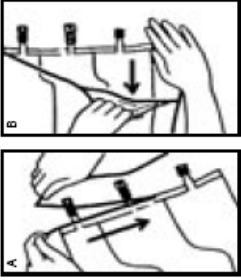
KULLANMA TALİMATI

Poşet



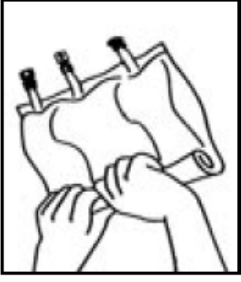
1. Üst kaplama çentiği
2. Askı yeri
3. Ayrılabilir ek yeri
4. Kör port (sadece üretim sırasında kullanılır)
5. Ekleme portu
6. İnfüzyon portu
7. Oksijen emici

1. Dış ambalajın çıkarılması

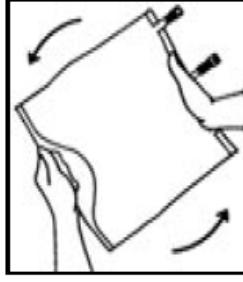


- Poşet yatay tutularak, üstteki çentikli yerlerinden dış ambalajı yırtınız (A).
- Kolayca uzun kısmı yırtınız, dış ambalajı çekiniz ve oksijen emici ile beraber çıkarınız (B).

2. Karıştırma

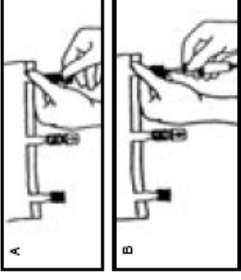


- Poşeti şekilde gördüğünüz gibi düz bir zemine koyunuz.
 - Tutma tarafından portlara doğru ek yerlerinden açılana kadar yuvarlayınız.
- Dikkat :** Ek yerleri üst kaplama çıkarılmadan önce de açılabilir.



- İçerik tamamen karışana kadar poşeti birkaç kere alt üst ederek üç odacığın içeriği karıştırılır.

3. Hazırlamanın sonlandırılması

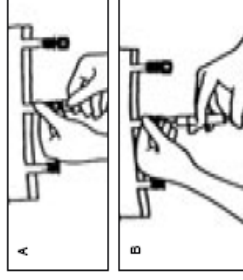


- Eklenecek maddeleri enjektör etmeden önce, beyaz ekleme portundan ok ile belirtilen etiketli hafif baskı uygulayarak kırmızı (A).

- Ekleme portunu ucundan tutunuz. Eklenecek (uyumlu olduğu bilinen) maddeler enjeksiyon bölgesinin merkezinden enjektör ediniz (B).

- Her ekleme sonrasında poşeti birkaç kez ters düz ederek karıştırınız.

Dikkat : Ekleme portunun iç bölümü sterilidir.



- İnfüzyon setini yerleştirmeden önce, mavi ekleme portundan ok ile belirtilen etiketli hafif baskı uygulayarak kırmızı (A).
 - İnfüzyon için hava girişi olmayan ya da hava girişi olupta girişi kapatılmış bir set kullanınız.
 - İnfüzyon portunu ucundan tutunuz.
 - İğneyi infüzyon portundan içeri itiniz.
- Yerinden çıkarması için iğne tamamen itilmeli.
- Dikkat :** İnfüzyon portunun iç bölümü sterilidir.

4. Poşeti Asma



- Poşeti askı yerinden asınız.