

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kabiven, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kabiven
3. Sådan skal du bruge Kabiven
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kabiven består af en trekammerpose med en overpose og indeholder følgende medicin: Aminosyrer (proteiners byggesten), fedt, glucose og salte. Dette lægemiddel giver energi (i form af sukker og fedt) og aminosyrer direkte i blodbanen, når du ikke kan spise normalt.

Kabiven anvendes som en del af en balanceret intravenøs næringstilførsel, som sammen med salte, sporstoffer og vitaminer tilgodeser hele dit behov for næring.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kabiven

Du må ikke få Kabiven:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for produkter, som indeholder æg, soja eller jordnødder (peanuts).
- hvis du har for mange fedtstoffer (som kolesterol) i dit blod.
- hvis du har alvorlig reduceret leverfunktion.
- hvis du er i alvorlig chock (på grund af kraftigt blodtab eller allergisk reaktion).
- hvis du har en defekt i blodets koagulationssystem (hæmofagocytisk syndrom) eller hvis dit blod ikke størkner ordentligt.
- hvis du er i en tilstand, hvor din krop har problemer med at bruge proteiner og aminosyrer.
- hvis du har alvorlige problemer med dine nyrer.
- hvis du har hyperglykæmi (for meget sukker i dit blod), hvor indgivelse af mere end 6 enheder insulin pr. time er påkrævet.
- hvis du har for høje niveauer af elektrolytter (salte) i dit blod.
- hvis du lider af metabolisk acidose (syreniveauet i din krops væsker og væv er forhøjet).
- hvis du har for meget væske i kroppen (hyperhydrering).
- hvis du har væske i lungerne (akut lungeødem).
- hvis du er i koma.
- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du er dehydreret med lavt niveau af salte.
- hvis du har alvorlig sepsis (en tilstand, hvor din krop kæmper imod en alvorlig infektion).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Kabiven, hvis

- du har en reduceret leverfunktion.
- du har en ubehandlet sukkersyge.
- du er i en tilstand, hvor din krop har problemer med at bruge fedt ordentligt.
- du har nyreproblemer.
- du har nogle problemer med bugspytkirtlen.
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme).
- du har sepsis (en tilstand, hvor din krop kæmper imod en infektion).
- din krop har problemer med at udskille elektrolytter (salte).
- du er i en tilstand, hvor der ikke er nok ilt i din krops celler.
- du har et øget osmotisk tryk i blodet (serumosmolaritet).

Hvis du i løbet af infusionen får feber, udslæt, kuldegysninger eller åndenød, skal du straks fortælle det til sundhedspersonalet. Disse symptomer kan skyldes en allergisk reaktion eller vise, at du har fået for meget af medicinen (se afsnit 4).

Kabiven kan påvirke resultatet af andre test, som du får foretaget. Det er vigtigt at fortælle din læge, som foretager disse test, at du får Kabiven.

Din læge kan behøve at tage jævnlige blodprøver for at sikre, at behandlingen med Kabiven fungerer ordentligt.

Børn

Kabiven må ikke gives til nyfødte eller til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Kabiven

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Informér din læge, hvis du tager:

- Et lægemiddel, som kaldes heparin, som anvendes til at forhindre dannelse og spredning af blodpropper.
- Warfarin eftersom Vitamin K1, som findes i sojabønneolie, kan påvirke blodets størkningsevne.
- Insulin til behandling af sukkersyge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Erfaring med brug af Kabiven under graviditet og amning savnes. Hvis næringstilførsel direkte i dit blod er nødvendig under graviditet og amning, vil din læge kun give dig Kabiven efter nøje overvejelse.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kabiven forventes ikke at påvirke evnen til at køre eller anvende maskiner.

3. Sådan skal du bruge Kabiven

Du vil få denne medicin ved en infusion igennem en central vene. Dosis af Kabiven og hvilken posestørrelse, som skal anvendes, er afhængigt af din kropsvægt i kg og din krops evne til at bruge fedt og sukker. Kabiven vil blive indgivet langsomt over en periode på 12-24 timer. Din læge vil beslutte den korrekte dosis til dig eller dit barn. Du vil blive overvåget i løbet af behandlingen.

Brug til børn

Kabiven er ikke egnet til nyfødte eller børn under 2 år.

Hvis du har fået for meget Kabiven:

Det er meget usandsynligt, at du vil få for meget Kabiven eftersom din læge eller sygeplejerske vil overvåge dig i løbet af behandlingen. Effekterne af en overdosis kan være kvalme, opkastning, hedeure og væskeansamlinger. Hyperglykæmi (for meget sukker i dit blod) og forstyrrelser i saltbalancen er også rapporteret. I tilfælde af overdosering er der en risiko for at indtage for meget fedt. Dette kaldes ”fedtoverbelastningssyndrom”. Se afsnit 4 ”Bivirkninger” for flere informationer. Hvis du oplever nogle af ovenstående symptomer eller tror, at du har fået for meget Kabiven, skal du straks informere lægen eller sundhedspersonalet. Infusionen skal enten stoppes straks eller fortsættes på reduceret dosis. Disse symptomer vil almindeligvis forsvinde ved reduceret dosis eller ved at stoppe infusionen.

Hvis du har flere spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, så spørg din læge, sygeplejerske eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kabiven kan forårsage en allergisk reaktion (meget sjældent, kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter). Fortæl det straks til din læge hvis:

- du får et ujævnt og kløende udslæt på kroppen
- du får høj feber
- du får svært ved at trække vejret

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Let forhøjet kropstemperatur

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Kulderystelser
- Træthed
- Mavepine
- Hovedpine
- Sygdomsfølelse
- Stigning i leverenzymmer (din læge vil fortælle dig det, hvis det sker)

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Højt eller lavt blodtryk
- Svært ved at trække vejret
- Forlængede, smertefulde rejsninger (erektioner) hos mænd
- Problemer med dit blod

Fedtoverbelastningssyndrom:

Dette syndrom opstår, hvis din krop har problemer med at bruge fedt på grund af, at du har fået for meget Kabiven. Det kan også forekomme på grund af en pludselig ændring i din tilstand (som ved nyreproblemer eller infektion). Mulige symptomer er feber, øget indhold af fedt i blodet, dine celler og dit væv, forstyrrelser i forskellige organer og koma. Alle disse symptomer vil almindeligvis forsvinde, hvis infusionen stoppes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Din læge eller sygehusapotek er ansvarlig for korrekt opbevaring, anvendelse og kassation af Kabiven. Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke fryses og opbevar altid posen i yderkartonen.

Emulsionen må ikke anvendes efter den udløbsdato, som står på pakningen. Må ikke anvendes, hvis posen er utæt. Kun til engangsbrug. Eventuel rest af blandingen skal kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kabiven indeholder:

Kabiven består af et trekammerposesystem. Hver pose indeholder følgende forskellige volumener afhængigt af de 4 pakningsstørrelser:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glucose (Glucose 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminosyrer og elektrolytter (Vamin 18 novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Fedtemulsion (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml
Aktive stoffer				
Sojaolie, rensat	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucose monohydrat svarende til glucose, vandfri	275 g 250 g	220 g 200 g	165 g 150 g	110 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
Asparaginsyre	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutaminsyre	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
Lysinhydrochlorid svarende til Lysin	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Methionin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Phenylalanin	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
Threonin	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptophan	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
Calciumchlorid, 2H ₂ O svarende til Calciumchlorid	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
Natriumglycerophosphat, vandfri	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesiumsulphat, 7H ₂ O svarende til Magnesiumsulphat	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kaliumchlorid	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natriumacetat, 3H ₂ O svarende til Natriumacetat	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

De øvrige ingredienser er: rensede ægphospholipider, glycerol, natriumhydroxid, eddikesyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Glucose og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse eller let gullige, og fedtemulsionen er hvid. Kabiven består af en trekammerpose med en overpose. En iltabsorber er placeret mellem inder- og overpose og skal kasseres før brug. Inderposen er opdelt i tre kamre med brydbare svejsninger. Indholdet af de tre kamre skal blandes før brug ved at bryde svejsningerne.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi

filial af Fresenius Kabi AB, Sverige

Islands Brygge 57

2300 København S

Tlf. nr. : 33 18 16 00

Fremstillere:

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Kabiven
Danmark:	Kabiven
Finland:	Kabiven
Frankrig:	Kabiven
Tyskland:	Kabiven
Grækenland:	Kabiven
Island:	Kabiven
Irland:	Kabiven
Italien:	Kabiven
Luxemburg:	Kabiven
Holland:	Kabiven
Portugal:	Kabiven
Spanien:	Kabiven
Sverige:	Kabiven
England:	Kabiven

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2023.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For at undgå de risici, der er ved for hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt vha. en volumetrisk pumpe.

Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, skal der tages strenge, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering, især ved anlæggelse af kateter.

Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og lever og enzymtest skal overvåges.

Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (fx feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø) skal føre til omgående afbrydelse af infusionen.

Kabiven bør ikke gives samtidigt med blod i samme infusionssæt på grund af risikoen for pseudoagglutination

Administrationsmetode

Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene.

Med henblik på en total parenteral ernæring, skal der tilsættes sporstoffer, vitaminer og muligvis elektrolytter (med forbehold for de elektrolytter, som allerede findes i Kabiven) til Kabiven ud fra patientens behov.

Infusionshastighed

Infusionshastigheden for glucose er maksimalt 0,25 g pr. kg legemsvægt pr. time.

For aminosyrer bør hastigheden ikke overskride 0,1 g pr. kg legemsvægt pr. time, og der bør ikke tilføres mere fedt end 0,15 g pr. kg legemsvægt pr. time.

Infusionshastigheden bør ikke overskride 2,6 ml pr. kg legemsvægt pr. time (svarende til 0,25 g glucose, 0,09 g aminosyrer og 0,1 g fedt pr. kg legemsvægt). Den anbefalede infusionstid er 12-24 timer.

Forholdsregler ved bortskaffelse

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må kun anvendes, hvis aminosyre- og glucoseopløsningen er klare og farveløse eller svagt gullige, og fedtemulsionen er hvid og homogen. Indholdet af de tre adskilte kamre skal blandes før brug, og før der tilsættes noget gennem additivporten.

Når svejsningerne er brudt, skal posen vendes tre gange, så blandingen bliver homogen og ikke viser tegn på faseadskillelse.

Må kun anvendes én gang. En eventuel rest efter infusionen skal bortskaffes.

Forligelighed

Forligelighedsdata er tilgængelige med de navngivne produkter Dipeptiven, Omegaven, Tracel Novum, Glycophos, Vitalipid Adult/Infant og Soluvit i bestemte mængder og generiske elektrolytter i bestemte koncentrationer. Når der tilsættes elektrolytter, bør de mængder, som allerede findes i posen, tages i betragtning for at imødekomme patientens kliniske behov. Genererede data understøtter tilsætninger til den aktiverede pose i henhold til nedenstående oversigter:

Forligelighedsintervaller stabile i op til 8 dage, dvs. 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 48 timer ved 20-25°C

	Enheder	Maksimalt totalindhold			
Kabiven posestørrelse	ml	1026	1540	2053	2566
Additiv		Volumen			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Tracel Novum	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit	hætteglas	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Elektrolytgrænser¹		Mængde pr. pose			
Natrium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalium	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Calcium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organisk fosfat (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

^{1.} inkluderer mængder fra alle produkter

Forligelighedsintervaller stabile med Omegaven i 48 timer ved 20-25°C

	Enheder	Maksimalt totalindhold			
Kabiven posestørrelse	ml	1026	1540	2053	2566
Additiv		Volumen			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 - 200	0 - 300	0 - 300
Omegaven	ml	0-50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Tracel Novum	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit	hætteglas	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Elektrolytgrænser¹		Mængde pr. pose			
Natrium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalium	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Calcium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnesium	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Organisk fosfat (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

^{1.} inkluderer mængder fra alle produkter

Bemærk: Denne tabel er beregnet til at angive forligelighed. Det er ikke en doseringsvejledning. Jævnfør de godkendte nationale ordinationsvejledninger før ordinering af de navngivne produkter.

Forligelighed af yderligere additiver samt opbevaringstid for forskellige blandinger fås efter anmodning.

Tilsætningerne skal foretages aseptisk.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Holdbarhed

Holdbarhed efter blanding af posens kamre

Når forseglingerne er brudt, er kemisk og fysisk i-brug stabilitet af den blandede trekammerpose påvist i 48 timer ved 20-25°C inklusive varigheden af administrationen.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Anvendes blandingen ikke straks, er opbevaringstid og betingelser før anvendelse brugerens ansvar, men bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer ved 2-8° C, med mindre blanding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

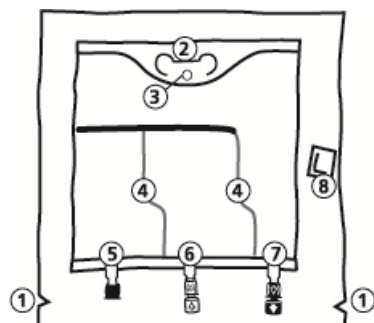
Holdbarhed efter blanding med additiver

Efter åbning af posens forseglinger og blanding af de tre væsker kan additiver tilsættes via additivporten. Fysisk-kemisk i-brug stabilitet af den blandede trekammerpose med additiver er påvist i op til 8 dage, dvs. 6 dage ved 2-8°C efterfulgt af 48 timer ved 20-25°C eller ved tilsætning af Omegaven i 48 timer 20-25°C, inklusive varigheden af administrationen. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter tilsætningen. Anvendes blandingen ikke umiddelbart, er opbevaringstid og betingelser før anvendelse brugerens ansvar, men bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer

ved 2-8°C med mindre, at supplerende tilsætninger har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

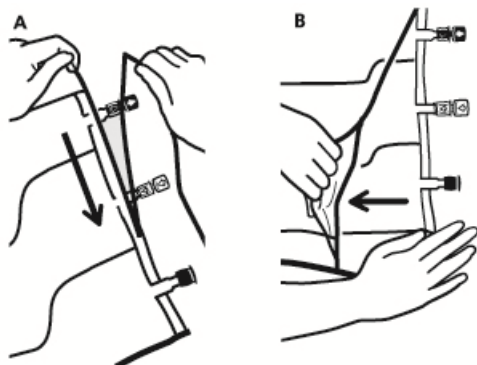
Kabiven Brugsanvisning

Posen



1. Indhak i overposen
2. Håndtag
3. Hul til ophæng af posen
4. Brydbare svejsninger
5. Blindport (anvendes kun under selve fremstillingen)
6. Additiv port (hvid)
7. Infusionsport (blå)
8. Iltabsorber

1. Fjernelse af overpose



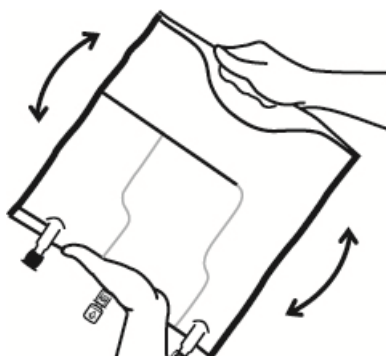
- For at fjerne overposen, læg posen vandret og riv fra indhakket tæt på portene langs den øverste kant (A)
- Riv derefter langs den lange side, træk overposen af og kassér den sammen med iltabsorberen (B)

2. Blanding



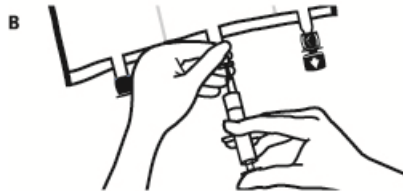
- Placer posen på et fladt underlag
- Rul posen fast sammen fra håndtagssiden og nedefter i retning mod portene. Start med højre hånd i højre hjørne og rul derefter med begge hænder med et konstant tryk, indtil de lodrette svejsninger er åbne. De lodrette svejsninger åbnes ved hjælp af væsketrykket. De brydbare svejsninger kan også åbnes, før overposen fjernes.

Bemærk: Den vandrette svejsning må ikke brydes. Væskerne blandes let selvom den vandrette svejsning forbliver lukket.



- Bland indholdet i de tre kamre ved at dreje posen rundt tre gange indtil indholdsstofferne er godt blandet.

3. Klargøring til tilsætning



- Placer posen på et fladt underlag igen. Umiddelbart inden injektion af additiver brækkes forseglingsvingen af den hvide additivport (Billede A).

Bemærk: Membranen i additivporten er steril

- Ved tilsætning af additiver anvendes nåle med en størrelse på 18-23 gauge og med en max. længde på 40 mm.
- Hold på basen af additivporten. Indstik nålen og injicer additiver (med kendt forligelighed) gennem midten af injektionsstedet (Billede B).
- Bland grundigt mellem hver tilsætning ved at vende posen tre gange.



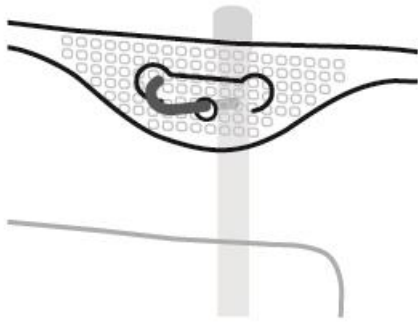
- Umiddelbart inden monteringen af infusionssettet brækkes forseglingsvingen af den blå infusionsport (Billede A).

Bemærk: Membranen i infusionsporten er steril.

- Anvend et infusionsset uden udluftning eller luk luftindtaget på et sæt med udluftning.
- Hold på basen af infusionsporten.
- Skub spidsen gennem infusionsporten. Spidsen bør være stukket helt ind for at sikre dens placering.

Bemærk: Den indre del af infusionsporten er steril.

4. Ophængning af posen



- Hæng posen op i hullet under håndtaget.