

KULLANMA TALİMATI

KABİVEN PERİPHERAL İnfüzyonluk Emülsiyon

Steril

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 (tavuk yumurtası kullanılarak üretilir), 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 PERİPHERAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KABİVEN PERİPHERAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KABİVEN PERİPHERAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KABİVEN PERİPHERAL'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KABİVEN PERİPHERAL nedir ve ne için kullanılır?

- KABİVEN PERİPHERAL; vücudun normal yaşamını sürdürmesi için gerekli olan aminoasit, yağ, glukoz ve elektrolit içerir. Glukoz ve aminoasit çözeltileri renksiz veya açık sarı ve berrak, yağ emülsiyonu ise beyazdır.
- Tavuk yumurtası kullanılarak üretilen saflaştırılmış yumurta fosfolipidi içermektedir.
- KABİVEN PERİPHERAL; koruyucu kılıfla kaplanmış 3 odalı poşetlerde sunulmaktadır.
- 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 PERİPHERAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KABİVEN PERİPHERAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Yumurta, soya proteini, yerfıstığı proteini veya KABİVEN PERİPHERAL içerisindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık (hipersensitivite) durumları,
- Kanda yağların (kolesterol gibi) normalden daha yüksek düzeylerde olması (hiperlipidemi),
- Ciddi karaciğer yetmezliği,
- Aşırı kan kaybı ya da alerjik reaksiyonlardan kaynaklanan akut şok sendromu,
- Ağır kan pıhtılaşması (koagülasyon) bozuklukları (hemofagositik sendrom),
- Protein veya aminoasit metabolizma bozuklukları,
- Ciddi böbrek yetmezliği,
- 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
- Koma
- Şiddetli sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)

KABİVEN PERİPHERAL yeni doğanlarda ve 2 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

KABİVEN PERİPHERAL’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).

Bu tıbbi ürün, nadiren alerjik reaksiyona neden olabilen soya fasülyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içermektedir. Soya fasülyesi ve yerfıstığı arasında çapraz alerji reaksiyonları gözlenmiştir.

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

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

KABİVEN PERİPHERAL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme:

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı:

KABİVEN PERİPHERAL'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi yoktur.

KABİVEN PERİPHERAL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum 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 PERİPHERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KABİVEN PERİPHERAL infüzyon yoluyla alınır.

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

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

Tedavi sırasında takip edilmeniz gerekebilir.

Kabiven Peripheral yeni doğanlarda ve 2 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır.

Damar içine infüzyon periferik veya santral damar içine verilir. İnfüzyon hastanın klinik durumu gerektirdiği sürece devam ettirilir.

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

KABİVEN PERİPHERAL'in günlük kullanımı, hastanın vücut ağırlığına göre kg başına 27-40 ml'dir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Kabiven Peripheral 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.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KABİVEN PERİPHERAL kullandıysanız:

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

Tedaviniz sırasında, doktorunuzun ya da hemşirenizin gözetimi altında bulunacağınız için gerekenden fazla KABİVEN PERİPHERAL 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 PERİPHERAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız hemen doktorunuza ya da hemşirenize bildiriniz. Bu durumda infüzyon durdurulabilir ya da yavaşlatılabilir. Bu belirtiler infüzyon durdurulduğunda ya da infüzyon hızı yavaşlatıldığında ortadan kaybolur.

KABİVEN PERİPHERAL'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KABİVEN PERİPHERAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KABİVEN PERİPHERAL'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, infüzyonun verildiği damarda iltihap

Yaygın olmayan : Üşüme, yorgunluk, mide ağrısı, baş ağrısı, kendini hasta hissetmek, karaciğer enzimlerinin artması (doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir)
Seyrek: Kan basıncının yükselmesi ya da düşmesi, erkeklerde uzatılmış ağrılı ereksiyon, kanla ilgili bozukluklar
Çok seyrek: Aşırı hassasiyet reaksiyonları (Döküntü, vücut ısısının artması, nefes almada güçlük)

Aşırı Yağ Yüklenme Sendromu:

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

5. KABİVEN PERİPHERAL'nin saklanması

KABİVEN PERİPHERAL'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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İDE İlaç Ruhsatlandırma, Biyofarmasötik, Danışmanlık,
Eğitim ve Mümessillik Hizmetleri, Dış Tic., İth.-İhr. Ltd. Şti.
Söğütözü Mah. 2176. Cad.
Platin Tower Apt. No:7/42
06530 Çankaya / Ankara

Üretim Yeri:

Fresenius Kabi AB
Uppsala/ İsveç

Bu kullanma talimatı 20.12.2023 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 PERİPHERAL yalancı aglitünasyon 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 kataterin yerleştirildiği bölge günlük olarak kontrol edilmelidir.

Uygulama metodu

İntravenöz infüzyon periferik veya 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 3,7 ml/kg vücut ağırlığı/ saat (0,25 g glukoz, 0,09 g amino asit ve 0,13 g yağ/kg vücut ağırlığı)'nı aşmamalıdır. KABİVEN PERİPHERAL'in her bir poşeti için tavsiye edilen infüzyon süresi 12-24 saattir.

Kullanıma İlişkin Uyarılar:

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.

KABİVEN PERİPHERAL; 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 ayrımının olmadığından emin olmak için torbayı, araçlar açıldıktan sonra birkaç kez aşağı yukarı karıştırınız.

Tek kullanım içindir. İnfüzyon sonrasında kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Geçimlilik

Sadece geçimliliği kanıtlanmış tıbbi ve beslenme solüsyonları KABİVEN PERİPHERAL'e ilave edilmelidir.

Raf ömrü

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü:

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

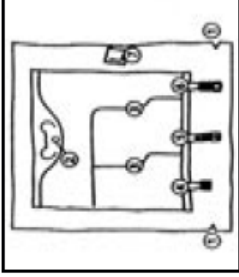
İlaveler eklendikten sonra:

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.

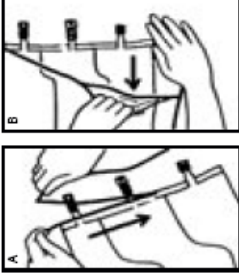
KULLANMA TALİMATI

Poşet



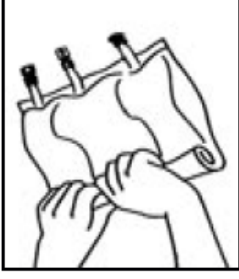
1. Üst kaplama çentiği
2. Askı yeri
3. Ayrılabilir ek yeri
4. Kör port (sadece üretim sırasında kullanılır)
5. Ekleme portu
6. İnfüzyon portu
7. Oksijen emici

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

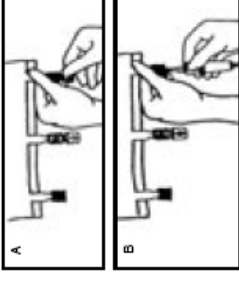


- Poşeti şekilde görüldüğü gibi düz bir zemine koyunuz.
 - Tutma tarafından portlara doğru ek yerlerinden açılana kadar yuvarlayınız.
- Dikkat :** Ek yerleri üst kaplama çıkarılmadan önce de açılabilir.

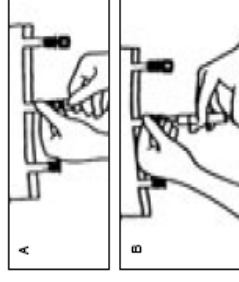


- İçerik tamamen karışana kadar poşeti birkaç kere alt üst ederek üç odacığın içeriği karıştırılır.

3. Hazırlamanın sonlandırılması

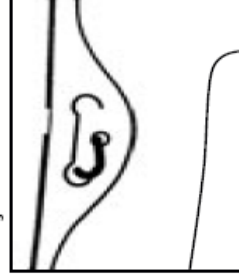


- Eklenecek maddeleri enjektör etmeden önce, beyaz ekleme portundan ok ile belirtilen etiketi hafif baskı uygulayarak kırınız (A).
 - Ekleme portunu ucundan tutunuz. Eklenecek (uyumlu olduğu bilinen) maddeler enjektör bölgesinin merkezinden enjektöre ediniz (B).
 - Her ekleme sonrasında poşeti birkaç kez ters düz ederek karıştırınız.
- Dikkat :** Ekleme portunun iç bölümü sterilidir.



- İnfüzyon setini yerleştirmeden önce, mavi ekleme portundan ok ile belirtilen etiketi hafif baskı uygulayarak kırınız (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 çıkmaması için iğne tamamen itilmeli.
- Dikkat :** İnfüzyon portunun iç bölümü sterilidir.

4. Poşeti Asma



- Poşeti askı yerinden asınız.