

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kabiven Peripheral, emulsão para perfusão

Associação

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Kabiven Peripheral e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Kabiven Peripheral
3. Como utilizar Kabiven Peripheral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kabiven Peripheral
6. Outras informações

1. O QUE É KABIVEN PERIPHERAL E PARA QUE É UTILIZADO

Kabiven Peripheral apresenta-se num saco interior tricompartimentado com invólucro protector. Kabiven Peripheral contém os seguintes componentes: aminoácidos (componentes utilizados na construção das proteínas), gorduras, glucose e soluções de electrólitos.

Fornece energia (como açúcar e gordura) e aminoácidos para a corrente sanguínea quando não pode alimentar-se normalmente.,

É utilizado, como parte de uma dieta intravenosa equilibrada, conjuntamente com sais, oligoelementos e vitaminas que, em conjunto, fornecem as necessidades nutricionais completas.

2. ANTES DE UTILIZAR KABIVEN PERIPHERAL

Não utilize Kabiven Peripheral

se já teve uma reacção alérgica ao Kabiven Peripheral- ou a qualquer outro componente de Kabiven Peripheral.

se for alérgico a produtos que contenham ovos, soja ou amendoim

se sofrer de demasiada gordura no sangue (como o colesterol)

se sofrer de uma doença hepática grave

se teve um choque agudo (resultou de perda de sangue ou reacção alérgica)

se tiver um defeito no seu sistema de coagulação sanguínea (síndrome hemofagocítico) ou se o seu sangue não coagular adequadamente

se o seu corpo tem problemas com a utilização de proteínas ou aminoácidos

se sofre de doença renal grave

se tem hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue), em que a administração de mais do que 6 unidades de insulina por hora é requerida

se sofrer de níveis elevados de electrólitos (sais) no sangue
se sofre de acidose metabólica (os níveis de ácidos nos fluidos corporais e tecidos tornou-se elevado)
se tiver demasiado fluido no corpo (hiperhidratação)
se tiver líquido nos pulmões (edema pulmonar agudo)
se esteve desidratado com os níveis de sais baixos
se tem problemas cardíacos
se está em coma
se teve sépsis grave (uma patologia em que o seu corpo luta contra uma infecção grave)

Kabiven Peripheral não pode ser administrado a bebés e crianças com menos de 2 anos de idade.

Tome especial cuidado com Kabiven Peripheral

Informe o seu médico se tiver:

função hepática reduzida

diabetes não controlada

patologia em que o seu organismo tem problemas em utilizar as gorduras adequadamente

problemas renais

problemas no pâncreas

problemas na tiróide – hipotiroidismo

sépsis (uma patologia em que o organismo combate uma infecção)

o seu corpo tem problemas em eliminar electrólitos

uma patologia em que não há oxigénio suficiente nas células do corpo

aumento da osmolaridade sérica

Se durante a perfusão tiver febre, erupção cutânea, arrepios ou dificuldade em respirar informe imediatamente os profissionais de saúde, visto que estes sintomas podem ser causados por uma reacção alérgica, ou demonstrar que foi-lhe administrado medicamento a mais (ver secção 4).

Este medicamento pode afectar os resultados de outros testes. Informe o médico que lhe está a fazer as análises que lhe está a ser administrado o Kabiven Peripheral.

O seu médico tem necessidade de, regularmente, verificar as suas funções sanguíneas e para assegurar-se que o Kabiven Peripheral está a ser utilizado adequadamente.

Ao tomar Kabiven Peripheral com outros medicamentos

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado

recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

um medicamento conhecido como heparina que é utilizado para prevenir e ajudar a dispersar a formação de agregados de sangue.

varfarina, devido à vitamina K1, que está contida no óleo, que pode afectar a capacidade de agregação plaquetária.

Insulina para o tratamento da diabetes

Gravidez e aleitamento

Não existem dados referentes à utilização do Kabiven Peripheral em grávidas ou em mulheres a amamentar. O Kabiven Peripheral apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em

aleitamento, apenas se o seu médico achar necessário. A utilização do Kabiven Peripheral pode ser considerada durante a gravidez ou aleitamento, mediante aconselhamento médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Kabiven Peripheral
Kabiven Peripheral contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. COMO UTILIZAR KABIVEN PERIPHERAL

Irá receber o seu medicamento através de perfusão (gota-a-gota por via intravenosa).
A dose de Kabiven Peripheral e o tamanho do saco dependem do seu peso corporal em kilogramas e da capacidade do seu organismo em utilizar os lípidos e açúcares. Kabiven Peripheral ser-lhe-á administrado lentamente por um período de 12-24 horas. O seu médico irá decidir a dose correcta a ser-lhe administrada a si ou à sua criança.
Você pode ser monitorizado durante o tratamento.

Kabiven Peripheral não pode ser administrado a bebés e crianças com menos de 2 anos de idade.

Se utilizar mais Kabiven Peripheral do que deveria

É improvável que lhe seja administrado Kabiven Peripheral a mais, uma vez que a administração será feita pelo seu médico ou enfermeiro e será monitorizada durante a administração. Os efeitos da sobredosagem podem incluir náuseas, vómitos, sudação e retenção de líquidos durante o tratamento. Têm sido reportados hiperglicémia (demasiado açúcar no sangue) e perturbações electrolíticas. No caso de sobredosagem existe um risco na toma de demasiados lípidos. Chama-se “síndrome de sobrecarga lipídica”.

Ver a secção 4 “Efeitos secundários possíveis” para mais informações. Se tiver qualquer dos sintomas acima descritos ou achar que lhe foi administrado demasiado Kabiven Peripheral, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. A perfusão pode ser interrompida imediatamente ou continuada com uma dose reduzida. Estes sintomas irão normalmente desaparecer reduzindo a velocidade de perfusão ou parando-a.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Kabiven Peripheral pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito raros (ocorre em menos de 1 em 10000 doentes), o Kabiven Peripheral pode provocar reacção alérgica. Informe o seu médico imediatamente se:
se aparecer no seu corpo erupção cutânea com prurido e bolhas
se tiver febre elevada
se tiver dificuldades em respirar

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes)
ligeiro aumento da temperatura corporal

inflamação da veia onde a perfusão é administrada

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 doentes mas em mais de 1 em 1000 doentes)

arrepios

cansaço

dor de estômago

cefaleias

sensação de doença ou estar doente

aumento das enzimas do fígado. O seu médico irá informá-lo se esta situação acontecer.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10000 doentes)

aumento ou diminuição da pressão sanguínea

dificuldade em respirar

erecções masculinas prolongadas e dolorosas

problemas sanguíneos

Síndrome de sobrecarga lipídica

Esta situação acontece quando o seu corpo tem problemas em utilizar a gordura, devido lhe ter sido administrado Kabiven Peripheral em excesso. Esta situação também pode acontecer devido a uma alteração repentina no seu estado de saúde (tal como problemas renais ou infecção). Os possíveis sintomas são febre, aumento dos níveis de gordura no seu sangue, células e tecidos, perturbações em vários órgãos e coma. Todos estes sintomas desaparecerão após interrupção da perfusão

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR KABIVEN PERIPHERAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O seu médico e farmacêutico hospitalar são responsáveis pela conservação adequada, utilização e eliminação do Kabiven Peripheral. Não conservar acima de 25°C. Não congelar. Armazenar dentro do invólucro protector. Não utilize Kabiven Peripheral após o prazo de validade impresso no rótulo.

Não utilizar se o saco estiver quebrado.

Para administração única. Qualquer solução remanescente após perfusão tem que ser eliminada.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Kabiven Peripheral

O Kabiven Peripheral está disponível num sistema de sacos tricompartimentados. Cada saco contém os seguintes volumes, conforme os três tamanhos de embalagens:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glucose (Glucose 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminoácidos e electrólitos (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Emulsão lipídica (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Substâncias activas			
Óleo de soja purificado	85 g	68 g	51 g
Glucose monohidratada	178 g	143 g	107 g
Correspondendo a Glucose (anidra)	162 g	130 g	97 g
Alanina	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Ácido aspártico	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Ácido glutâmico	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glicina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Cloridrato de lisina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Correspondendo a Lisina	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Metionina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenilalanina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serina	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treonina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Triptofano	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tirosina	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valina	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Cloreto de cálcio 2 H ₂ O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
Correspondente a Cloreto de Cálcio	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Glicerofosfato de sódio (anidro)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Sulfato de magnésio 7 H ₂ O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
Correspondente a Sulfato de Magnésio	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Cloreto de potássio	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Acetato de sódio 3 H ₂ O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
Correspondendo a Acetato de sódio	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Os outros componentes são: fosfolípidos purificados do ovo, glicerol, hidróxido de sódio, ácido acético glacial e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Kabiven Peripheral e conteúdo da embalagem

As soluções de glucose e de aminoácidos são soluções límpidas e incolores ou ligeiramente amareladas e a emulsão lipídica é branca.

Kabiven Peripheral consiste num saco tricompartimentado com invólucro protector. Tem um absorvente de oxigénio entre a camada interna do saco e o invólucro protector que deve ser eliminado antes de utilizar. O saco interno está separado em três compartimentos por selos quebráveis. O conteúdo dos três compartimentos tem de ser misturado antes da utilização, através da quebra dos selos amovíveis.

Dimensões dos sacos:

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)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2
2790-073 Carnaxide
Tel: +351 214 241 280
Fax: +351 214 241 290
E-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricante:

Fresenius Kabi AB,
Rapsgatan 7
SE-751 74 Uppsala, Sweden

Fresenius Kabi Austria GmbH,
Hafnerstrasse 36,
AT-8055 Graz, Austria.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica	Kabiven Peri
Dinamarca	Kabiven Perifer
Finlândia	Kabiven Perifer
França	Perikabiven
Alemanha	Kabiven Peripher
Grécia	Kabiven Peripheral
Islândia	Kabiven Perifer
Irlanda	Kabiven Peripheral
Itália	Periven
Luxemburgo	Kabiven Peripheral
Holanda	Kabiven Perifeer
Noruega	Kabiven Perifer
Portugal	Kabiven Peripheral
Espanha	Kabiven Periférico
Suécia	Kabiven Perifer
Reino Unido	Kabiven Peripheral

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização

Para evitar riscos associados com velocidades de perfusão demasiado elevadas, é recomendado a administração em perfusão contínua e bem controlada, se possível através da utilização de uma bomba volumétrica.

Dado o risco de infecção aumentado associado ao uso de qualquer veia central, devem ser tomadas precauções de assepsia rigorosas durante a inserção e manipulação do cateter, para evitar qualquer contaminação.

Devem ser monitorizados a glucose sérica, os electrólitos e a osmolaridade, assim como o balanço hídrico, o equilíbrio ácido-base e os testes de enzimas hepáticas.

Se ocorrer qualquer sinal ou sintoma de reacção anafiláctica (tal como febre, tremores, erupção cutânea ou dispneia) deve interromper-se imediatamente a perfusão.

O Kabiven Peripheral não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo dispositivo de perfusão devido ao risco de pseudoaglutinação.

A tromboflebite pode ocorrer se as veias periféricas forem utilizadas para perfusões. O local de inserção do cateter deve ser avaliado diariamente para os sinais locais de tromboflebite.

Método de administração

Perfusão intravenosa através de veia periférica ou central.

Para uma nutrição parentérica total devem adicionar-se ao Kabiven Peripheral oligoelementos, vitaminas e possivelmente electrólitos (tendo em conta os electrólitos já existentes no Kabiven Peripheral) de acordo com as necessidades do doente.

Velocidade de perfusão:

A velocidade máxima de perfusão para a glucose é de 0,25 g/kg/h.

A dose de aminoácidos não deve exceder 0,1 g/kg/h.

A dose de lípidos não deve proporcionar mais de 0,15 g/kg./h.

A velocidade de perfusão não deve exceder 3,7 ml/kg peso corporal/hora (correspondente a 0,25 g de glucose, 0,09 g de aminoácidos, 0,13 g de lípidos por kg de peso corporal). O período de perfusão recomendado para os sacos individuais do Kabiven Peripheral é de 12-24 horas.

Precauções de eliminação

Não utilizar se o recipiente estiver danificado.

Utilizar apenas se as soluções de aminoácidos e glucose estiverem límpidas e incolores ou ligeiramente amareladas e se a emulsão lipídica estiver branca e homogénea. O teor dos 3 compartimentos separados tem que ser misturado antes de utilizar, e antes de qualquer adição feita no local próprio para a adição da medicação.

Após a separação dos selos inquebráveis, o saco deve ser invertido três vezes para garantir a homogeneidade da mistura, que não deve mostrar qualquer evidência de separação de fase.

Apenas para utilização única. Qualquer mistura remanescente após a perfusão deve ser eliminada.

Compatibilidade

Só podem ser adicionadas ao Kabiven Peripheral soluções medicamentosas ou nutricionais cuja compatibilidade esteja documentada. Dados sobre a compatibilidade de diferentes aditivos e os tempos de armazenamento das diferentes misturas estarão disponíveis após pedido.

As adições devem ser efectuadas em condições de assepsia.

Prazo de validade

Prazo de validade após mistura

Depois de quebrados os selos, foi demonstrada a estabilidade química e física do saco tricompartimentado por 24 horas a 25°C.

Prazo de validade após a mistura com aditivos

Depois de removidos os selos e de misturadas as três soluções, as adições devem ser feitas pelo local próprio para a adição da medicação.

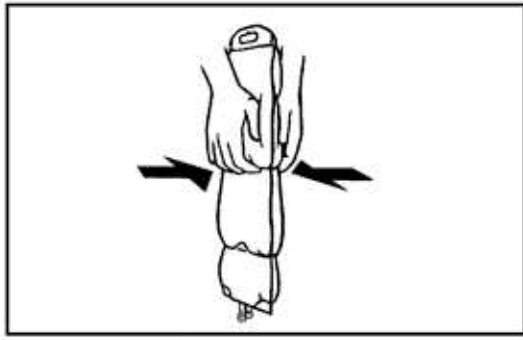
De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser imediatamente utilizado após a adição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento e as condições antes da administração são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8 °C. Se não puder evitar o armazenamento e desde que as adições sejam feitas em condições de assepsia controladas e validadas, a emulsão misturada pode ser armazenada durante 6 dias a 2-8 °C antes de ser utilizada. Depois de retirada do armazenamento a 2-8 °C, a mistura deve ser perfundida num período de 24 horas.

Instruções de utilização do Kabiven Peripheral

O saco Excel

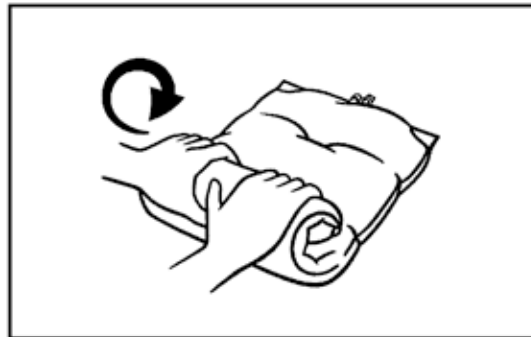
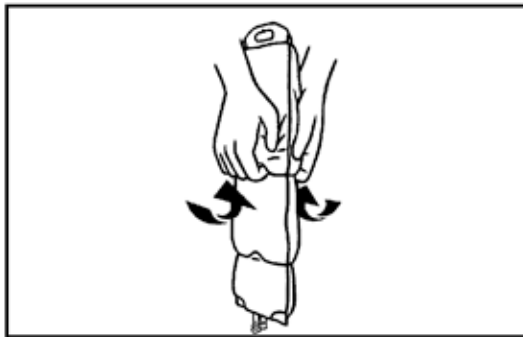
Para remover o invólucro protector, segure no saco ao alto, rasgue o invólucro protector a partir da ranhura e puxe ao longo do mesmo. Rejeite o invólucro protector juntamente com o absorvente de oxigénio.

Para misturar os conteúdos do saco, coloque as pontas dos dedos no compartimento superior, precisamente sobre o selo como mostra a figura.



3. Agarre ambos os lados do compartimento superior com as pontas dos dedos e os polegares e rode cuidadosamente entre os nós dos dedos até o selo se abrir.

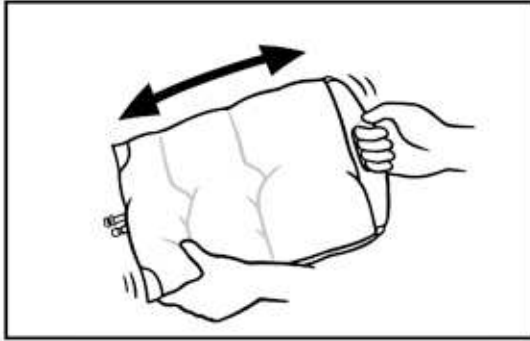
Técnica alternativa(3): Pouse o saco, numa superfície plana. Enrole o saco usando a pega até os selos se quebrarem. Misturar bem, invertendo o saco várias vezes.



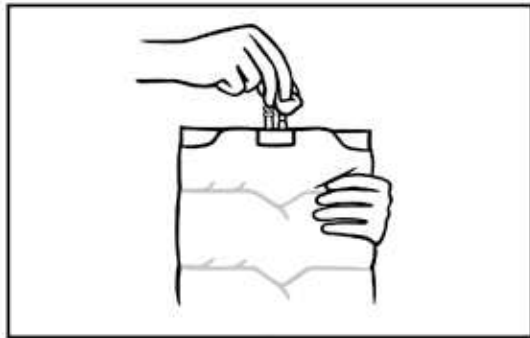
4. A restante parte do selo pode agora ser cuidadosamente aberta.



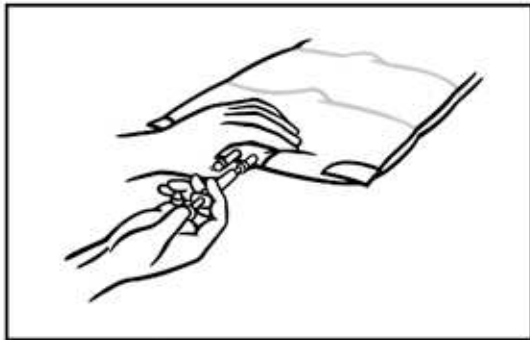
5. Para quebrar o selo inferior, utilizar a mesma técnica descrita acima. Misture cuidadosamente invertendo o saco várias vezes.



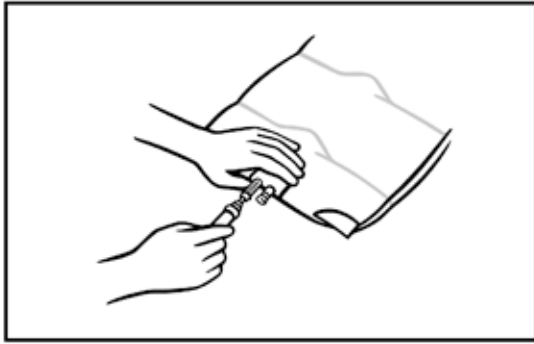
6. Antes de injectar aditivos, desinfecte o ponto de aditivos com desinfectante.



7. Segure a base do ponto de aditivos. Insira completamente a agulha e injecte os aditivos (com compatibilidade comprovada) através do centro do local de injeção. Misture cuidadosamente entre cada adição, invertendo o saco várias vezes.



8. Utilize um sistema de perfusão não ventilado ou feche a entrada de ar num ventilado. Retire a cobertura da porta do dispositivo, retirando o anel e puxando para cima. Segurar a base do ponto de perfusão. Inserir o perfurador a direito pelo ponto de entrada. Girar e empurrar o perfurador através do diafragma. O perfurador deve ser totalmente inserido para evitar que se solte.



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kabiven Peripheral, emulsão para perfusão

Associação

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Kabiven Peripheral e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Kabiven Peripheral
3. Como utilizar Kabiven Peripheral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kabiven Peripheral
6. Outras informações

1. O QUE É KABIVEN PERIPHERAL E PARA QUE É UTILIZADO

Kabiven Peripheral apresenta-se num saco interior tricompartimentado com invólucro protector. Kabiven Peripheral contém os seguintes componentes: aminoácidos (componentes utilizados na construção das proteínas), gorduras, glucose e soluções de electrólitos.

Fornece energia (como açúcar e gordura) e aminoácidos para a corrente sanguínea quando não pode alimentar-se normalmente.,

É utilizado, como parte de uma dieta intravenosa equilibrada, conjuntamente com sais, oligoelementos e vitaminas que, em conjunto, fornecem as necessidades nutricionais completas.

2. ANTES DE UTILIZAR KABIVEN PERIPHERAL

Não utilize Kabiven Peripheral

se já teve uma reacção alérgica ao Kabiven Peripheral- ou a qualquer outro componente de Kabiven Peripheral.

se for alérgico a produtos que contenham ovos, soja ou amendoim

se sofrer de demasiada gordura no sangue (como o colesterol)

se sofrer de uma doença hepática grave

se teve um choque agudo (resultou de perda de sangue ou reacção alérgica)

se tiver um defeito no seu sistema de coagulação sanguínea (síndrome hemofagocítico) ou se o seu sangue não coagular adequadamente

se o seu corpo tem problemas com a utilização de proteínas ou aminoácidos

se sofre de doença renal grave

se tem hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue), em que a administração de mais do que 6 unidades de insulina por hora é requerida

se sofrer de níveis elevados de electrólitos (sais) no sangue

se sofre de acidose metabólica (os níveis de ácidos nos fluidos corporais e tecidos tornou-se elevado)

se tiver demasiado fluido no corpo (hiperhidratação)

se tiver líquido nos pulmões (edema pulmonar agudo)

se esteve desidratado com os níveis de sais baixos

se tem problemas cardíacos

se está em coma

se teve sépsis grave (uma patologia em que o seu corpo luta contra uma infecção grave)

Kabiven Peripheral não pode ser administrado a bebés e crianças com menos de 2 anos de idade.

Tome especial cuidado com Kabiven Peripheral

Informe o seu médico se tiver:

função hepática reduzida

diabetes não controlada

patologia em que o seu organismo tem problemas em utilizar as gorduras adequadamente

problemas renais

problemas no pâncreas

problemas na tiróide – hipotiroidismo

sépsis (uma patologia em que o organismo combate uma infecção)

o seu corpo tem problemas em eliminar electrólitos

uma patologia em que não há oxigénio suficiente nas células do corpo

aumento da osmolaridade sérica

Se durante a perfusão tiver febre, erupção cutânea, arrepios ou dificuldade em respirar informe imediatamente os profissionais de saúde, visto que estes sintomas podem ser causados por uma reacção alérgica, ou demonstrar que foi-lhe administrado medicamento a mais (ver secção 4).

Este medicamento pode afectar os resultados de outros testes. Informe o médico que lhe está a fazer as análises que lhe está a ser administrado o Kabiven Peripheral.

O seu médico tem necessidade de, regularmente, verificar as suas funções sanguíneas e para assegurar-se que o Kabiven Peripheral está a ser utilizado adequadamente.

Ao tomar Kabiven Peripheral com outros medicamentos

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar:
um medicamento conhecido como heparina que é utilizado para prevenir e ajudar a dispersar a formação de agregados de sangue.
varfarina, devido à vitamina K1, que está contida no óleo, que pode afectar a capacidade de agregação plaquetária.
Insulina para o tratamento da diabetes

Gravidez e aleitamento

Não existem dados referentes à utilização do Kabiven Peripheral em grávidas ou em mulheres a amamentar. O Kabiven Peripheral apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em aleitamento, apenas se o seu médico achar necessário. A utilização do Kabiven Peripheral pode ser considerada durante a gravidez ou aleitamento, mediante aconselhamento médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Kabiven Peripheral

Kabiven Peripheral contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. COMO UTILIZAR KABIVEN PERIPHERAL

Irá receber o seu medicamento através de perfusão (gota-a-gota por via intravenosa).
A dose de Kabiven Peripheral e o tamanho do saco dependem do seu peso corporal em kilogramas e da capacidade do seu organismo em utilizar os lípidos e açúcares. Kabiven Peripheral ser-lhe-á administrado lentamente por um período de 12-24 horas. O seu médico irá decidir a dose correcta a ser-lhe administrada a si ou à sua criança.
Você pode ser monitorizado durante o tratamento.

Kabiven Peripheral não pode ser administrado a bebés e crianças com menos de 2 anos de idade.

Se utilizar mais Kabiven Peripheral do que deveria

É improvável que lhe seja administrado Kabiven Peripheral a mais, uma vez que a administração será feita pelo seu médico ou enfermeiro e será monitorizada durante a administração. Os efeitos da sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos, sudação e retenção de líquidos durante o tratamento. Têm sido reportados hiperglicémia (demasiado açúcar no sangue) e perturbações electrolíticas. No caso de sobredosagem existe um risco na toma de demasiados lípidos. Chama-se “síndrome de sobrecarga lipídica”.

Ver a secção 4 “Efeitos secundários possíveis” para mais informações. Se tiver qualquer dos sintomas acima descritos ou achar que lhe foi administrado demasiado Kabiven Peripheral, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. A perfusão pode ser interrompida imediatamente ou continuada com uma dose reduzida. Estes sintomas irão normalmente desaparecer reduzindo a velocidade de perfusão ou parando-a.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Kabiven Peripheral pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito raros(ocorre em menos de 1 em 10000 doentes), o Kabiven Peripheral pode provocar reacção alérgica. Informe o seu médico imediatamente se:
se aparecer no seu corpo erupção cutânea com prurido e bolhas
se tiver febre elevada
se tiver dificuldades em respirar

Frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes)
ligeiro aumento da temperatura corporal
inflamação da veia onde a perfusão é administrada

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 doentes mas em mais de 1 em 1000 doentes)
arrepios
cansaço
dor de estômago
cefaleias
sensação de doença ou estar doente
aumento das enzimas do fígado. O seu médico irá informá-lo se esta situação acontecer.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10000 doentes)
aumento ou diminuição da pressão sanguínea
dificuldade em respirar
erecções masculinas prolongadas e dolorosas
problemas sanguíneos

Síndrome de sobrecarga lipídica

Esta situação acontece quando o seu corpo tem problemas em utilizar a gordura, devido lhe ter sido administrado Kabiven Peripheral em excesso. Esta situação também pode acontecer devido a uma alteração repentina no seu estado de saúde (tal como problemas renais ou infecção). Os possíveis sintomas são febre, aumento dos níveis de gordura no seu sangue, células e tecidos, perturbações em vários órgãos e coma. Todos estes sintomas desaparecerão após interrupção da perfusão

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR KABIVEN PERIPHERAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O seu médico e farmacêutico hospitalar são responsáveis pela conservação adequada, utilização e eliminação do Kabiven Peripheral. Não conservar acima de 25°C. Não congelar. Armazenar dentro do invólucro protector. Não utilize Kabiven Peripheral após o prazo de validade impresso no rótulo.

Não utilizar se o saco estiver quebrado.

Para administração única. Qualquer solução remanescente após perfusão tem que ser eliminada.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Kabiven Peripheral

O Kabiven Peripheral está disponível num sistema de sacos tricompartimentados. Cada saco contém os seguintes volumes, conforme os três tamanhos de embalagens:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Glucose (Glucose 11%)	1475 ml	1180 ml	885 ml
Aminoácidos e electrólitos (Vamin 18 Novum)	500 ml	400 ml	300 ml
Emulsão lipídica (Intralipid 20%)	425 ml	340 ml	255 ml

Substâncias activas			
Óleo de soja purificado	85 g	68 g	51 g
Glucose monohidratada	178 g	143 g	107 g
Correspondendo a Glucose (anidra)	162 g	130 g	97 g
Alanina	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Ácido aspártico	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Ácido glutâmico	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glicina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Cloridrato de lisina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Correspondendo a Lisina	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Metionina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenilalanina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serina	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treonina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Triptofano	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tirosina	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valina	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Cloreto de cálcio 2 H ₂ O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
Correspondente a Cloreto de Cálcio	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Glicerofosfato de sódio (anidro)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Sulfato de magnésio 7 H ₂ O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
Correspondente a Sulfato de Magnésio	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Cloreto de potássio	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Acetato de sódio 3 H ₂ O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
Correspondendo a Acetato de sódio	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Os outros componentes são: fosfolípidos purificados do ovo, glicerol, hidróxido de sódio, ácido acético glacial e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Kabiven Peripheral e conteúdo da embalagem

As soluções de glucose e de aminoácidos são soluções límpidas e incolores ou ligeiramente amareladas e a emulsão lipídica é branca.

Kabiven Peripheral consiste num saco tricompartimentado com invólucro protector. Tem um absorvente de oxigénio entre a camada interna do saco e o invólucro protector que deve ser eliminado antes de utilizar. O saco interno está separado em três compartimentos por selos quebráveis. O conteúdo dos três compartimentos tem de ser misturado antes da utilização, através da quebra dos selos amovíveis.

Dimensões dos sacos:

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)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.

Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2

2790-073 Carnaxide

Tel: +351 214 241 280

Fax: +351 214 241 290

E-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricante:

Fresenius Kabi AB,

Rapsgatan 7

SE-751 74 Uppsala, Sweden

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36,

AT-8055 Graz, Austria.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica	Kabiven Peri
Dinamarca	Kabiven Perifer
Finlândia	Kabiven Perifer
França	Perikabiven
Alemanha	Kabiven Peripher
Grécia	Kabiven Peripheral
Islândia	Kabiven Perifer
Irlanda	Kabiven Peripheral
Itália	Periven
Luxemburgo	Kabiven Peripheral
Holanda	Kabiven Perifeer
Noruega	Kabiven Perifer
Portugal	Kabiven Peripheral
Espanha	Kabiven Periférico
Suécia	Kabiven Perifer

Reino Unido Kabiven Peripheral

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização

Para evitar riscos associados com velocidades de perfusão demasiado elevadas, é recomendado a administração em perfusão contínua e bem controlada, se possível através da utilização de uma bomba volumétrica.

Dado o risco de infecção aumentado associado ao uso de qualquer veia central, devem ser tomadas precauções de assepsia rigorosas durante a inserção e manipulação do cateter, para evitar qualquer contaminação.

Devem ser monitorizados a glucose sérica, os electrólitos e a osmolaridade, assim como o balanço hídrico, o equilíbrio ácido-base e os testes de enzimas hepáticas.

Se ocorrer qualquer sinal ou sintoma de reacção anafiláctica (tal como febre, tremores, erupção cutânea ou dispneia) deve interromper-se imediatamente a perfusão.

O Kabiven Peripheral não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo dispositivo de perfusão devido ao risco de pseudoaglutinação.

A tromboflebite pode ocorrer se as veias periféricas forem utilizadas para perfusões. O local de inserção do cateter deve ser avaliado diariamente para os sinais locais de tromboflebite.

Método de administração

Perfusão intravenosa através de veia periférica ou central.

Para uma nutrição parentérica total devem adicionar-se ao Kabiven Peripheral oligoelementos, vitaminas e possivelmente electrólitos (tendo em conta os electrólitos já existentes no Kabiven Peripheral) de acordo com as necessidades do doente.

Velocidade de perfusão:

A velocidade máxima de perfusão para a glucose é de 0,25 g/kg/h.

A dose de aminoácidos não deve exceder 0,1 g/kg/h.

A dose de lípidos não deve proporcionar mais de 0,15 g/kg./h.

A velocidade de perfusão não deve exceder 3,7 ml/kg peso corporal/hora (correspondente a 0,25 g de glucose, 0,09 g de aminoácidos, 0,13 g de lípidos por kg de peso corporal). O período de perfusão recomendado para os sacos individuais do Kabiven Peripheral é de 12-24 horas.

Precauções de eliminação

Não utilizar se o recipiente estiver danificado.

Utilizar apenas se as soluções de aminoácidos e glucose estiverem límpidas e incolores ou ligeiramente amareladas e se a emulsão lipídica estiver branca e homogénea. O teor dos 3 compartimentos separados tem que ser misturado antes de utilizar, e antes de qualquer adição feita no local próprio para a adição da medicação.

Após a separação dos selos inquebráveis, o saco deve ser invertido três vezes para garantir a homogeneidade da mistura, que não deve mostrar qualquer evidência de separação de fase.

Apenas para utilização única. Qualquer mistura remanescente após a perfusão deve ser eliminada.

Compatibilidade

Só podem ser adicionadas ao Kabiven Peripheral soluções medicamentosas ou nutricionais cuja compatibilidade esteja documentada. Dados sobre a compatibilidade de diferentes aditivos e os tempos de armazenamento das diferentes misturas estarão disponíveis após pedido.

As adições devem ser efectuadas em condições de assepsia.

Prazo de validade

Prazo de validade após mistura

Depois de quebrados os selos, foi demonstrada a estabilidade química e física do saco tricompartimentado por 24 horas a 25°C.

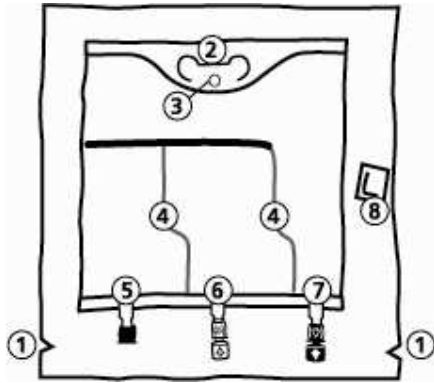
Prazo de validade após a mistura com aditivos

Depois de removidos os selos e de misturadas as três soluções, as adições devem ser feitas pelo local próprio para a adição da medicação.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser imediatamente utilizado após a adição. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento e as condições antes da administração são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8 °C. Se não puder evitar o armazenamento e desde que as adições sejam feitas em condições de assepsia controladas e validadas, a emulsão misturada pode ser armazenada durante 6 dias a 2-8 °C antes de ser utilizada. Depois de retirada do armazenamento a 2-8 °C, a mistura deve ser perfundida num período de 24 horas.

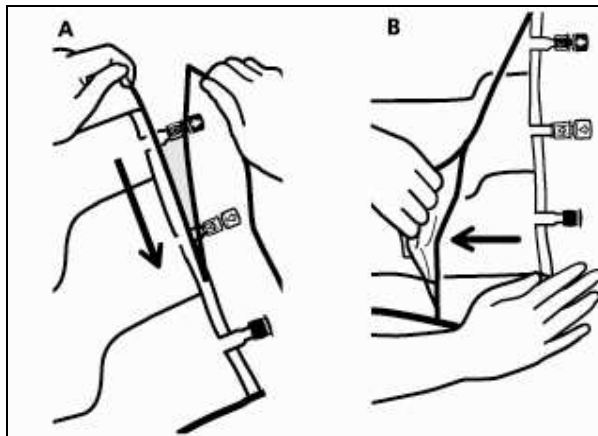
Instruções de utilização do Kabiven Peripheral

O saco Biofine



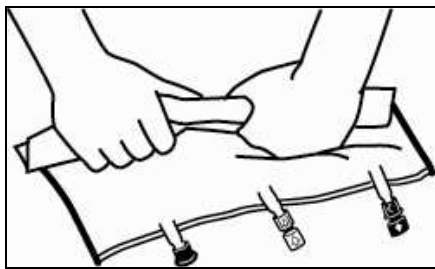
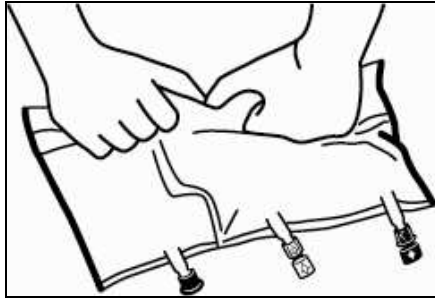
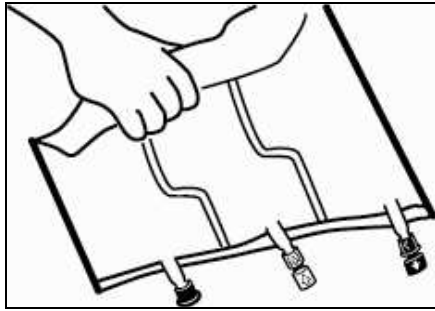
1. Picotado de abertura do invólucro protector
2. Pega
3. Ranhura para pendurar o saco na vertical
4. Selos quebráveis
5. Blind port (apenas utilizado durante o fabrico)
6. Ponto de adição
7. Ponto de perfusão
8. Absorvente de oxigénio

1. Remoção do invólucro protector



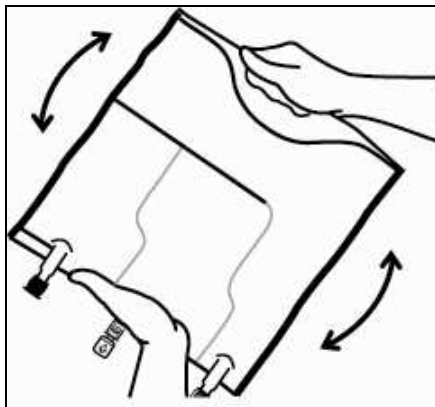
Para remover o invólucro protector, mantenha o saco na horizontal e rasgue o invólucro protector a partir do picotado e puxe ao longo do mesmo (A). Rasgue ao longo do lado lateral, rejeite o invólucro protector juntamente com o absorvente de oxigênio (B).

2. Mistura



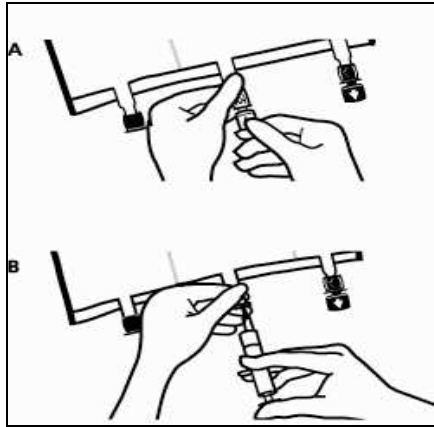
- Coloque o saco numa superfície plana
- Enrole o saco de forma compacta desde o lado da pega até aos pontos, primeiro com a mão direita e depois aplicando uma pressão constante com a mão esquerda até os selos verticais se quebrarem. Os selos verticais abrem-se com a pressão do líquido. Os selos quebráveis podem ser abertos antes da remoção do invólucro protector

Nota: os líquidos misturam-se com facilidade apesar dos selos horizontais permanecerem fechados.



- Misture o conteúdo das três câmaras pela inversão do saco três vezes até os componentes estarem completamente misturados.

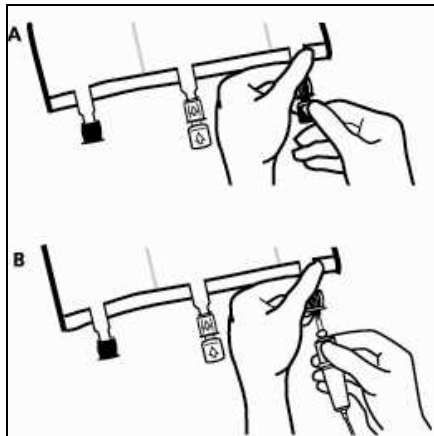
3. Finalização da preparação



Coloque o saco, outra vez, numa superfície plana. Imediatamente antes de injectar os aditivos, quebre a parte de plástico do ponto de adição branco (A).

Nota: A membrana no ponto de adição é estéril.

- Segure a base do ponto de adição. Insira uma agulha, injecte os aditivos (com compatibilidade conhecida) através do centro do local de injeção (B).
- Misture cuidadosamente entre cada adição, invertendo o saco três vezes. Utilize seringas com agulhas de 18-23 Gauge e comprimento máx. de 40 mm.



- Antes de inserir o sistema de perfusão, quebre a parte de plástico no ponto de perfusão azul (A).

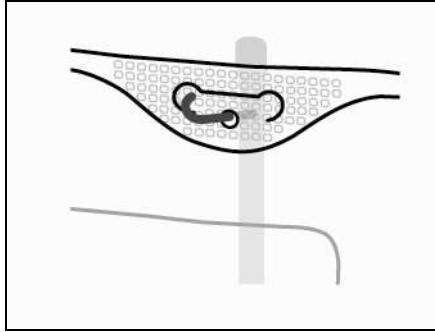
Nota: A membrana no ponto de perfusão é estéril.

- Utilize um sistema de perfusão não ventilado ou feche a entrada de ar num ventilado
- Segure a base do ponto de perfusão

- Inserir o perfurador através do ponto de perfusão. O perfurador deve ser totalmente inserido no local.

Nota: A parte interna do ponto de perfusão é estéril.

4. Pendurar o saco



- Pendurar o saco na vertical, pela ranhura existente abaixo da pega