

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kabiven Emulsão para Perfusão

Associação

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Kabiven
3. Como utilizar Kabiven
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kabiven
6. Outras informações

1. O QUE É Kabiven E PARA QUE É UTILIZADO

O Kabiven está disponível num sistema de sacos tricompartimentados com invólucro protector. Este medicamento contém aminoácidos (componentes utilizados na construção das proteínas), gorduras, glucose, e soluções de electrólitos. Fornece energia (como açúcar e a 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

Não utilize o Kabiven

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos ingredientes do Kabiven.
- se for alérgico aos ovos, aos amendoins ou soja .
- se sofrer de demasiada gordura no sangue (como 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 hemofagocítica), ou se o seu sangue não coagular adequadamente.
- se o seu corpo tem problemas com a utilização de aminoácidos ou proteínas.
- se sofre de doença renal grave.
- se tem hiperglicémia (demasiado açúcar no sangue),em que a administração de mais de 6 unidades de insulina por hora é requerido.
- se sofrer de níveis de electrólitos (sais) elevados no sangue.

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

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

Tome especial cuidado com Kabiven

Informe o seu médico se tiver:

Função hepática reduzida

Diabetes mellitus 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 luta uma infecção grave)

O seu corpo tem problemas em eliminar electrólitos

Patologia em que não existe oxigénio suficiente nas células do corpo

Aumento da osmolaridade sérica

Se durante a perfusão tiver febre, erupções cutâneas, arrepios ou, dificuldade em respirar, arrepios, sudação, náusea ou vómitos informe imediatamente os profissionais de saúde, visto que estes sintomas podem causar uma reacção alérgica, ou 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.

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

Ao utilizar Kabiven com outros medicamentos

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

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos conhecidos com heparinas que são utilizados para prevenir e ajudar a dispersar a formação de agregados de sangue
- Varfarina devido à Vitamina K1, que está contida no óleo de soja e pode afectar a capacidade de agregação plaquetária.
- Insulina para o tratamento de diabetes.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados referentes à utilização do Kabiven em grávidas ou em mulheres a amamentar. O Kabiven apenas deve ser administrado a mulheres grávidas ou em aleitamento, apenas se o seu

médico achar necessário. A utilização do Kabiven pode ser considerada durante a gravidez ou aleitamento, mediante aconselhamento médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Kabiven

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

3. COMO UTILIZAR Kabiven

Este medicamento irá ser-lhe administrado por perfusão na veia central. A dose de Kabiven e o tamanho do saco dependem do seu peso corporal em kilogramas e da capacidade do seu organismo em utilizar os lípidos e açúcares. O Kabiven 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 não pode ser administrado a bebés e crianças com menos de 2 anos de idade.

Se utilizar mais Kabiven do que deveria

É improvável que lhe seja administrado Kabiven a mais, uma vez que a administração será feita pelo seu médico ou enfermeira e será monitorizada durante a administração. Os efeitos da sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos, suores e retenção de líquidos durante o tratamento. Têm sido reportados, hiperglicémia (demasiado açúcar no sangue) e distúrbios de electrólitos. No caso de sobredosagem existe um risco na toma de demasiados lípidos. Chama-se “síndrome de sobrecarga lipídica”. Ver secção 4. “Efeitos secundários indesejáveis” para mais informações. Se tiver alguns dos sintomas acima descritos ou achar que lhe foi administrado demasiado Kabiven, informe o seu médico ou enfermeira imediatamente. A perfusão pode ser interrompida imediatamente ou continuada com uma dose reduzida.

Se tiver questões sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico enfermeira ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

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

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10000 doentes), o Kabiven pode provocar reacção alérgica. Informe o seu médico imediatamente se:

- aparecer no seu corpo rash 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.

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

- arrepios,
- cansaço

- dor no 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,
- ereções masculinas prolongadas e dolorosas
- problemas sanguíneos.

Síndrome de sobrecarga lipídica

Esta situação acontece quando o seu corpo tem problemas em utilizar a gordura, devido a lhe ter sido administrado Kabiven 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

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.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar. Armazenar dentro do invólucro protector.

Não utilize Kabiven após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e saco, após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize se o saco estiver quebrado.

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

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Kabiven

O Kabiven está disponível num sistema de sacos tricompartimentados. Cada saco contém os seguintes diferentes volumes conforme os quatro tamanhos de embalagem.

| | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
|---|---------|---------|---------|---------|
| Glucose (Glucose 19%) | 1316 ml | 1053 ml | 790 ml | 526 ml |
| Aminoácidos e electrólitos (Vamin 18 Novum) | 750 ml | 600 ml | 450 ml | 300 ml |
| Emulsão lipídica (Intralipid 20%) | 500 ml | 400 ml | 300 ml | 200 ml |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Substâncias activas | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
| Óleo de soja purificado | 100 g | 80 g | 60 g | 40 g |
| Glucose monohidratada | 275 g | 220 g | 165 g | 110 g |
| correspondendo a Glucose (anidra) | 250 g | 200 g | 150 g | 100 g |
| Alanina | 12,0 g | 9,6 g | 7,2 g | 4,8 g |
| Arginina | 8,5 g | 6,8 g | 5,1 g | 3,4 g |
| Ácido aspártico | 2,6 g | 2,0 g | 1,5 g | 1,0 g |
| Ácido glutâmico | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Glicina | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Histidina | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Isoleucina | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Leucina | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Cloridrato de lisina | 8,5 g | 6,8 g | 5,1 g | 3,4 g |
| correspondendo a lisina | 6,8 g | 5,4 g | 4,1 g | 2,7 g |
| Metionina | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Fenilalanina | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Prolina | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Serina | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g | 1,4 g |
| Treonina | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Triptofano | 1,4 g | 1,1 g | 0,86 g | 0,57 g |
| Tirosina | 0,17 g | 0,14 g | 0,10 g | 0,07 g |
| Valina | 5,5 g | 4,4 g | 3,3 g | 2,2 g |
| Cloreto de cálcio 2H ₂ O | 0,74 g | 0,59 g | 0,44 g | 0,29 g |
| correspondendo a cloreto de cálcio | 0,56 g | 0,44 g | 0,33 g | 0,22 g |
| Glicerofosfato de sódio (anidro) | 3,8 g | 3,0 g | 2,3 g | 1,5 g |
| Sulfato de magnésio 7H ₂ O | 2,5 g | 2,0 g | 1,5 g | 0,99 g |
| correspondendo a sulfato de magnésio | 1,2 g | 0,96 g | 0,72 g | 0,48 g |
| Cloreto de potássio | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g | 1,8 g |
| Acetato de sódio 3 H ₂ O | 6,1 g | 4,9 g | 3,7 g | 2,5 g |
| correspondente a acetato de sódio | 3,7 g | 2,9 g | 2,2 g | 1,5 g |

Os outros componentes são: Glicerol, Fosfolípidos purificados do ovo, Hidróxido de sódio Ácido acético glacial e Água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Kabiven e conteúdo da embalagem

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

O Kabiven 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.

Dimensão dos sacos:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

1 x 2053 ml, 2 x 2053 ml (Excel), 4 x 2053 ml (Biofine)

1 x 2566 ml, 2 x 2566 ml (Excel), 3 x 2566 (Biofine)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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,

SE-751 74 Uppsala, Sweden.

Fresenius Kabi

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36, 8055 Graz – Austria.

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

| | |
|-------------|---------|
| Bélgica | Kabiven |
| Dinamarca | Kabiven |
| Finlândia | Kabiven |
| França | Kabiven |
| Alemanha | Kabiven |
| Grécia | Kabiven |
| Islândia | Kabiven |
| Irlanda | Kabiven |
| Itália | Kabiven |
| Luxemburgo | Kabiven |
| Holanda | Kabiven |
| Portugal | Kabiven |
| Espanha | Kabiven |
| Suécia | Kabiven |
| Reino Unido | Kabiven |

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 a 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 mais elevado de infecção associado ao uso de qualquer veia central, devem ser tomadas precauções assépticas para evitar qualquer contaminação sobretudo durante a inserção do cateter.

A glucose sérica, os electrólitos e a osmolaridade devem ser monitorizadas, 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, enrubescimento ou dispneia) deve interromper-se imediatamente a perfusão.

O Kabiven não deve ser administrado simultaneamente com sangue na mesma linha de perfusão, devido aos riscos de pseudoaglutinação.

Método de administração

Perfusão intravenosa apenas por veia central.

Para uma nutrição parentérica total devem adicionar-se ao Kabiven em oligoelementos, vitaminas e possivelmente electrólitos (tendo em conta os electrólitos já existentes no Kabiven) deve adicionar-se o Kabiven 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 dosagem de os aminoácidos não deve exceder 0,1 g/kg/h.

A dosagem de lípidos não deve ser superior a 0,15 g/kg/h.

A velocidade de perfusão não deve exceder 2,6 ml/kg peso corporal/hora (correspondente a 0,25 g de glucose, 0,09 g de aminoácidos e 0,1 g de lípidos/kg de peso corporal). O período de perfusão recomendado é de 12 a 24 horas.

Precauções para 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 qualquer adição deve ser 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 soluções medicamentosas ou nutricionais cuja compatibilidade esteja documentada. Dados sobre a compatibilidade de diferentes aditivos e os tempos de armazenamento estarão disponíveis após pedido.

As adições devem ser efectuadas em condições de assepsia.

Prazo de validade

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 mistura

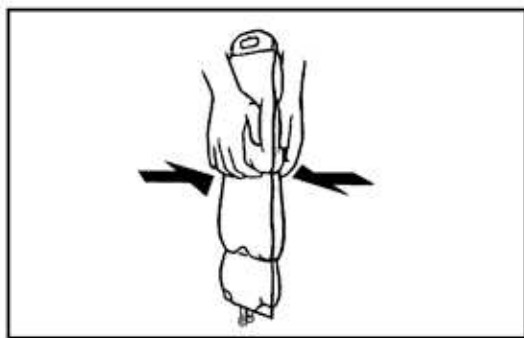
Depois de removidos os selos e de misturadas as três soluções, as adições devem ser feitas pelo local próprio para a adição da medicação.

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 entre 2-8° C. Se não puder evitar o armazenamento e desde que as adições sejam feitas em condições de assépsia controladas e validadas, a emulsão misturada pode ser armazenada durante 6 dias entre 2-8° C antes de ser utilizada. Depois de retirada do armazenamento entre 2-8°C, a mistura deve ser perfundida num período de 24 horas.

Kabiven Instruções para utilização

O saco Excel

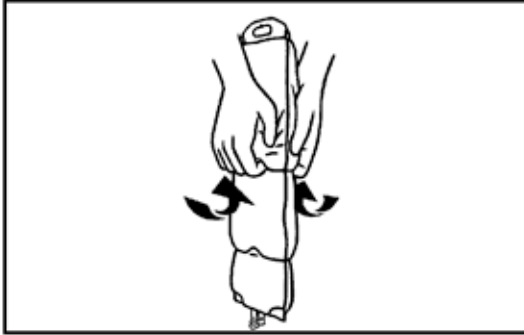
1. Para remover o invólucro protector, segure no saco ao alto, rasgue o invólucro protector a partir da ranhura e puxe ao longo do mesmo. Rejeite o invólucro protector juntamente com o absorvente de oxigénio.
2. Para misturar os conteúdos do saco, coloque as pontas dos dedos no compartimento superior, precisamente sobre o selo como mostra a figura.



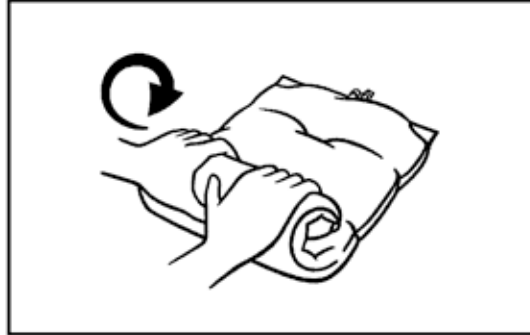
3. Agarre ambos os lados do compartimento superior com as pontas dos dedos e os polegares e rode cuidadosamente entre os

Técnica alternativa (3): coloque o saco, numa superfície plana. Enrole o saco contra a superfície utilizando a pega até os selos

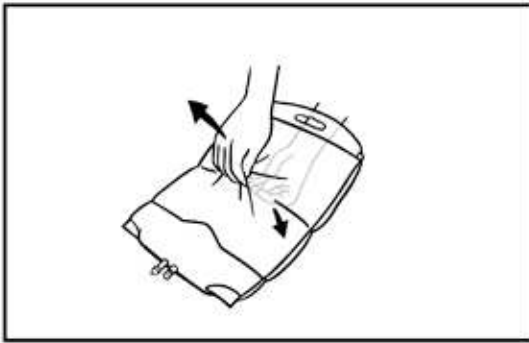
nós dos dedos até o selo se abrir.



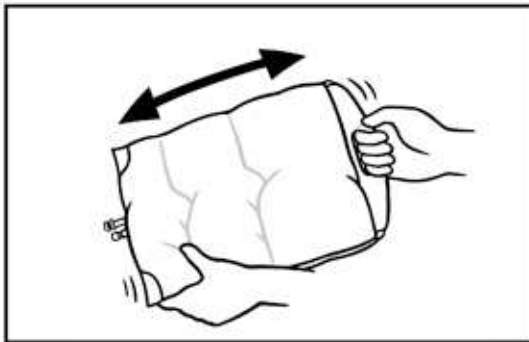
abrirem. Misture cuidadosamente invertendo o saco várias vezes.



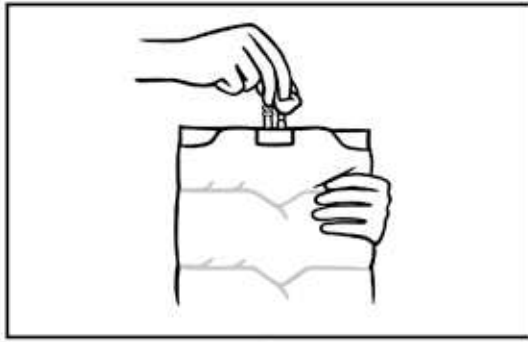
4. A restante parte do selo pode agora ser cuidadosamente aberta.



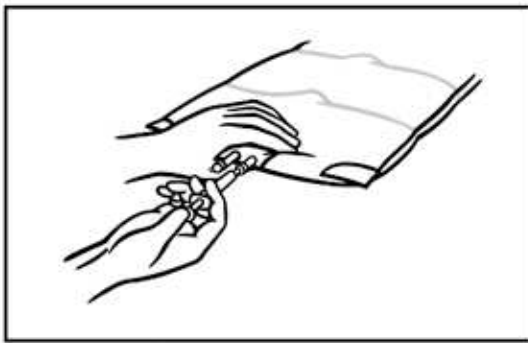
5. Para abrir o selo inferior, utilize a mesma técnica atrás descrita. Misture cuidadosamente invertendo o saco várias vezes.



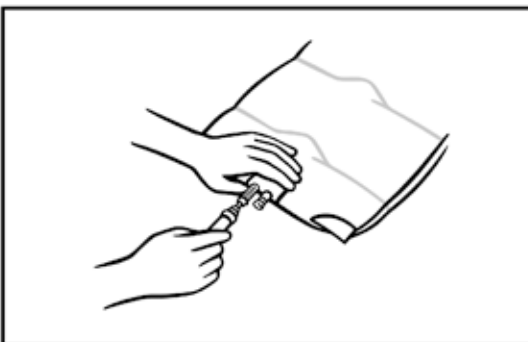
6. Antes de injectar aditivos, desinfecte o ponto de aditivos com desinfectante.



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 Emulsão para Perfusão

Associação

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Kabiven
3. Como utilizar Kabiven
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Kabiven
6. Outras informações

1. O QUE É Kabiven E PARA QUE É UTILIZADO

O Kabiven está disponível num sistema de sacos tricompartimentados com invólucro protector. Este medicamento contém aminoácidos (componentes utilizados na construção das proteínas), gorduras, glucose, e soluções de electrólitos. Fornece energia (como açúcar e a 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

Não utilize o Kabiven

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos ingredientes do Kabiven
- se for alérgico aos ovos, aos amendoins ou soja
- se sofrer de demasiada gordura no sangue (como 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 aminoácidos ou proteínas
- se sofre de doença renal grave.
- se tem hiperglicémia (demasiado açúcar no sangue),em que a administração de mais de 6 unidades de insulina por hora é requerido.
- se sofrer de níveis de electrólitos (sais) elevados no sangue.

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

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

Tome especial cuidado com Kabiven

Informe o seu médico se tiver:

Função hepática reduzida

Diabetes mellitus 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 luta uma infecção grave)

O seu corpo tem problemas em eliminar electrólitos

Patologia em que não existe oxigénio suficiente nas células do corpo

Aumento da osmolaridade sérica

Se durante a perfusão tiver febre, erupções cutâneas arrepios ou dificuldade em respirar informe imediatamente os profissionais de saúde, visto que estes sintomas podem causar uma reacção alérgica, ou 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.

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

Ao utilizar Kabiven com outros medicamentos

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

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos conhecidos com heparinas que são utilizados para prevenir e ajudar a dispersar a formação de agregados de sangue
- Varfarina, devido à Vitamina K1, que está contida no óleo de soja, que pode afectar a capacidade de agregação plaquetária.
- Insulina para o tratamento de diabetes.

Gravidez e aleitamento

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

Consulte ao seu médico ou profissional de saúde antes de tomar qualquer medicamento

Informações importantes sobre alguns componentes de Kabiven

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

3. COMO UTILIZAR Kabiven

Este medicamento irá ser-lhe administrado por perfusão na veia central. A dose de Kabiven e o tamanho do saco dependem do seu peso corporal em kilogramas e da capacidade do seu organismo em utilizar os lípidos e açúcares. O Kabiven 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 não pode ser administrado a bebés e crianças com menos de 2 anos de idade.

Se utilizar mais Kabiven do que deveria

É improvável que lhe seja administrado Kabiven a mais, uma vez que a administração será feita pelo seu médico ou enfermeira e será monitorizada durante a administração. Os efeitos da sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos, suores e retenção de líquidos durante o tratamento. Têm sido reportados, hiperglicémia (demasiado açúcar no sangue) e distúrbios de electrólitos. No caso de sobredosagem existe um risco na toma de demasiados lípidos. Chama-se “síndrome de sobrecarga lipídica”. Ver secção 4. “Efeitos secundários indesejáveis” para mais informações. Se tiver alguns dos sintomas acima descritos ou achar que lhe foi administrado demasiado Kabiven, informe o seu médico ou enfermeira imediatamente. A perfusão pode ser interrompida imediatamente ou continuada com uma dose reduzida.

Se tiver questões sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico enfermeira ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

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

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10000 doentes), o Kabiven pode provocar reacção alérgica. Informe o seu médico imediatamente se:

- aparecer no seu corpo rash 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.

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

- arrepios,
- cansaço
- dor no 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 a lhe ter sido administrado Kabiven 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

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.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar. Armazenar dentro do invólucro protector.

Não utilize Kabiven após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e saco, após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize se o saco estiver quebrado.

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

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Kabiven

O Kabiven está disponível num sistema de sacos tricompartimentados. Cada saco contém os seguintes diferentes volumes conforme os quatro tamanhos de embalagem.

| | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
|---|---------|---------|---------|---------|
| Glucose (Glucose 19%) | 1316 ml | 1053 ml | 790 ml | 526 ml |
| Aminoácidos e electrólitos (Vamin 18 Novum) | 750 ml | 600 ml | 450 ml | 300 ml |
| Emulsão lipídica (Intralipid 20%) | 500 ml | 400 ml | 300 ml | 200 ml |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Substâncias activas | 2566 ml | 2053 ml | 1540 ml | 1026 ml |
| Óleo de soja purificado | 100 g | 80 g | 60 g | 40 g |
| Glucose monohidratada | 275 g | 220 g | 165 g | 110 g |
| correspondendo a Glucose (anidra) | 250 g | 200 g | 150 g | 100 g |
| Alanina | 12,0 g | 9,6 g | 7,2 g | 4,8 g |
| Arginina | 8,5 g | 6,8 g | 5,1 g | 3,4 g |
| Ácido aspártico | 2,6 g | 2,0 g | 1,5 g | 1,0 g |
| Ácido glutâmico | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Glicina | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Histidina | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Isoleucina | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Leucina | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Cloridrato de lisina | 8,5 g | 6,8 g | 5,1 g | 3,4 g |
| correspondendo a lisina | 6,8 g | 5,4 g | 4,1 g | 2,7 g |
| Metionina | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Fenilalanina | 5,9 g | 4,7 g | 3,6 g | 2,4 g |
| Prolina | 5,1 g | 4,1 g | 3,1 g | 2,0 g |
| Serina | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g | 1,4 g |
| Treonina | 4,2 g | 3,4 g | 2,5 g | 1,7 g |
| Triptofano | 1,4 g | 1,1 g | 0,86 g | 0,57 g |
| Tirosina | 0,17 g | 0,14 g | 0,10 g | 0,07 g |
| Valina | 5,5 g | 4,4 g | 3,3 g | 2,2 g |
| Cloreto de cálcio 2H ₂ O | 0,74 g | 0,59 g | 0,44 g | 0,29 g |
| correspondendo a cloreto de cálcio | 0,56 g | 0,44 g | 0,33 g | 0,22 g |
| Glicerofosfato de sódio (anidro) | 3,8 g | 3,0 g | 2,3 g | 1,5 g |
| Sulfato de magnésio 7H ₂ O | 2,5 g | 2,0 g | 1,5 g | 0,99 g |
| correspondendo a sulfato de magnésio | 1,2 g | 0,96 g | 0,72 g | 0,48 g |
| Cloreto de potássio | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g | 1,8 g |
| Acetato de sódio 3 H ₂ O | 6,1 g | 4,9 g | 3,7 g | 2,5 g |
| correspondente a acetato de sódio | 3,7 g | 2,9 g | 2,2 g | 1,5 g |

Os outros componentes são: Glicerol, Fosfolípidos purificados do ovo, Hidróxido de sódio Ácido acético glacial e Água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Kabiven e conteúdo da embalagem

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

O Kabiven 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.

Dimensão dos sacos:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

1 x 2053 ml, 2 x 2053 ml (Excel), 4 x 2053 ml (Biofine)

1 x 2566 ml, 2 x 2566 ml (Excel), 3 x 2566 (Biofine)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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,

SE-751 74 Uppsala, Sweden.

Fresenius Kabi

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstrasse 36, 8055 Graz – Austria.

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

| | |
|-------------|---------|
| Bélgica | Kabiven |
| Dinamarca | Kabiven |
| Finlândia | Kabiven |
| França | Kabiven |
| Alemanha | Kabiven |
| Grécia | Kabiven |
| Islândia | Kabiven |
| Irlanda | Kabiven |
| Itália | Kabiven |
| Luxemburgo | Kabiven |
| Holanda | Kabiven |
| Portugal | Kabiven |
| Espanha | Kabiven |
| Suécia | Kabiven |
| Reino Unido | Kabiven |

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 a 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 mais elevado de infecção associado ao uso de qualquer veia central, devem ser tomadas precauções assépticas para evitar qualquer contaminação sobretudo durante a inserção do cateter.

A glucose sérica, os electrólitos e a osmolaridade devem ser monitorizadas, 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, enrubescimento ou dispneia) deve interromper-se imediatamente a perfusão.

O Kabiven não deve ser administrado simultaneamente com sangue na mesma linha de perfusão, devido aos riscos de pseudoaglutinação.

Método de administração

Perfusão intravenosa apenas por veia central.

Para uma nutrição parentérica total devem adicionar-se ao Kabiven oligoelementos, vitaminas e possivelmente electrólitos (tendo em conta os electrólitos já existentes no Kabiven) 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 dosagem de os aminoácidos não deve exceder 0,1 g/kg/h.

A dosagem de lípidos não deve ser superior a 0,15 g/kg/h.

A velocidade de perfusão não deve exceder 2,6 ml/kg peso corporal/hora (correspondente a 0,25 g de glucose, 0,09 g de aminoácidos e 0,1 g de lípidos/kg de peso corporal). O período de perfusão recomendado é de 12 a 24 horas.

Precauções para 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 qualquer adição deve ser 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 soluções medicamentosas ou nutricionais cuja compatibilidade esteja documentada. Dados sobre a compatibilidade de diferentes aditivos e os tempos de armazenamento estarão disponíveis após pedido.

As adições devem ser efectuadas em condições de assepsia.

Prazo de validade

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

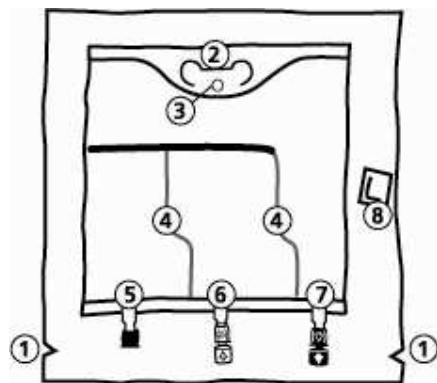
Prazo de validade após mistura

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 entre 2-8° C. Se não puder evitar o armazenamento e desde que as adições sejam feitas em condições de assépsia controladas e validadas, a emulsão misturada pode ser armazenada durante 6 dias entre 2-8° C antes de ser utilizada. Depois de retirada do armazenamento entre 2-8°C, a mistura deve ser perfundida num período de 24 horas.

Kabiven Instruções para utilização

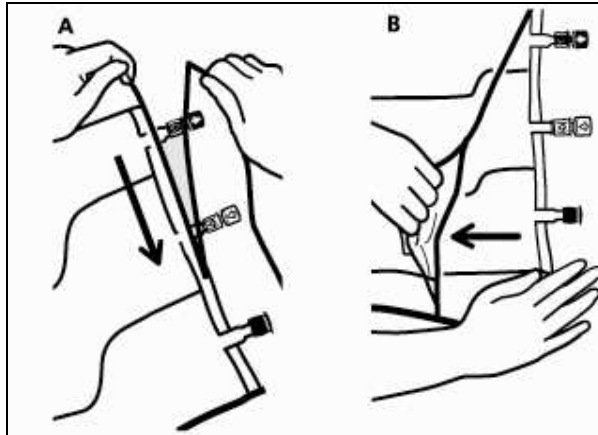
O saco Biofine



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

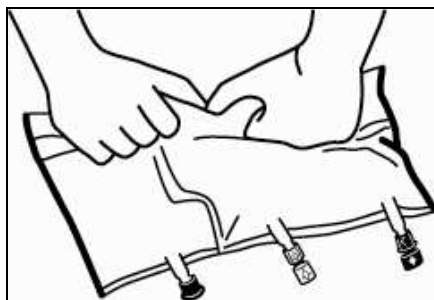
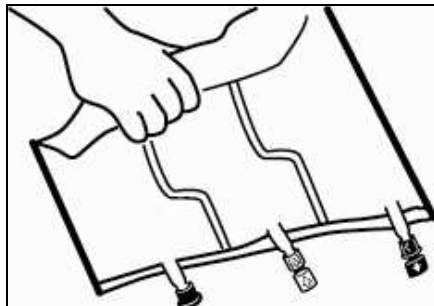
- 7. Ponto de perfusão
- 8. Absorvente de oxigénio

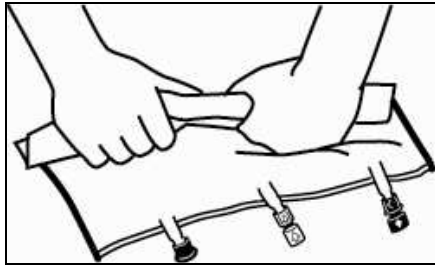
1. Remoção do invólucro protector



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 oxigénio (B).

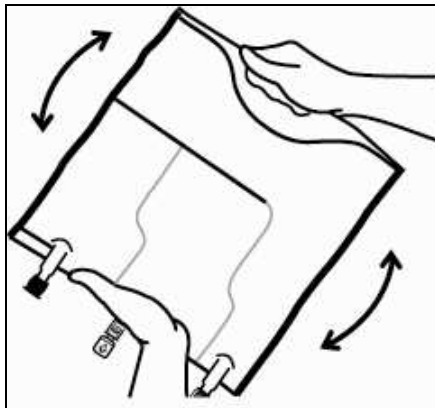
2. Mistura





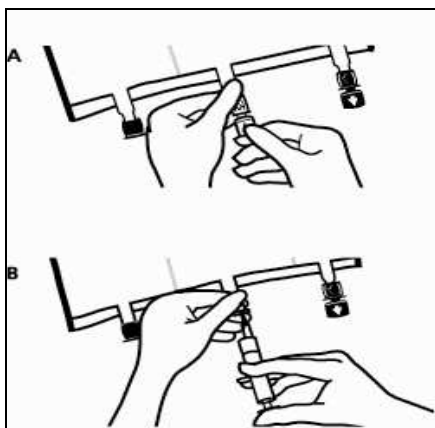
- Coloque o saco numa superfície plana
- Enrole o saco de forma compacta desde o lado da pega até aos pontos, primeiro com a mão direita e depois aplicando uma pressão constante com a mão esquerda até os selos verticais se quebrarem. Os selos verticais abrem-se com a pressão do líquido. Os selos quebráveis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

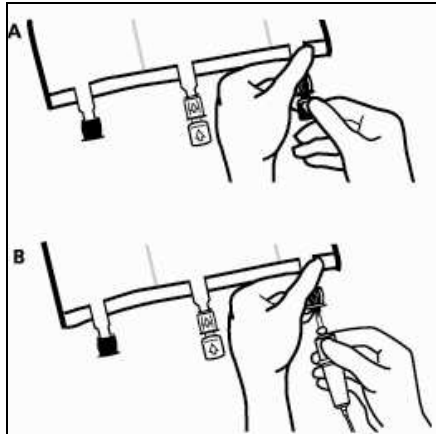
3. Finalização da preparação



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.



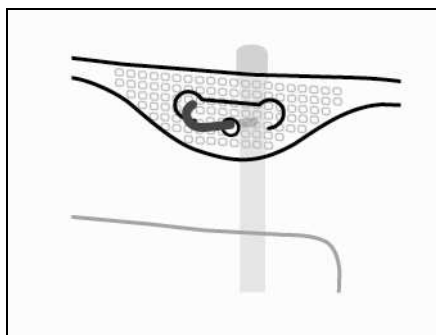
- Antes de inserir o sistema de perfusão, quebre a parte de plástico no ponto de perfusão azul (A).

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