Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kabiven, emulsja do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kabiven i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kabiven
3. Jak stosować Kabiven
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kabiven
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kabiven i w jakim celu się go stosuje

Kabiven jest lekiem zawierającym: aminokwasy (składniki niezbędne do tworzenia białek), tłuszcze, glukozę i elektrolity. Zapewnia dożylne dostarczenie energii (z cukru i tłuszczów) oraz aminokwasów, gdy żywienie doustne jest niemożliwe.

Kabiven jest wskazany do stosowania jako składnik kompleksowej diety dożylnej, razem z solami, pierwiastkami śladowymi oraz witaminami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kabiven

Kiedy nie stosować leku Kabiven
- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na **Kabiven**, na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na **jaja, soję lub orzeszki ziemne**;
- jeśli u pacjenta występuje **zbyt wysokie stężenie tłuszczów** (np. cholesterolu) we krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę **wątroby**;
- jeśli u pacjenta występuje **ostry wstrząs** (spowodowany utratą dużej ilości krwi lub uczuleniem);
- jeśli pacjent ma **zaburzenia układu krzepnięcia** (zespół hemofagocytarny) lub jeśli **krew nie krzepnie prawidłowo**;
- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu **białek lub aminokwasów**;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę **nerek**;
- jeśli pacjent ma hiperglikemię (**zbyt duża ilość cukru we krwi**) wymagającą podania więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę;
- jeśli pacjent ma **podwyższone stężenie elektrolitów** (soli) we krwi;
- jeśli pacjent ma **kwasicę metaboliczną** (nagromadzenie we krwi i tkankach nadmiernych ilości kwaśnych substancji);
- jeśli pacjent ma **za dużo płynu** w organizmie (przewodnienie);
- jeśli pacjent ma **płyn w płucach** (ostry obrzęk płuc);
- jeśli pacjent jest w **śpiączce**;

- jeśli pacjent ma problemy z **sercem**;
- jeśli pacjent jest **odwodniony** oraz ma niskie stężenie soli;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka posocznica** (stan, w którym w organizmie występuje ciężkie zakażenie).

Nie należy stosować leku Kabiven u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Kabiven należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują:
- zaburzenia czynności **wątroby**;
- nieleczona **cukrzyca**;
- zaburzenia **metabolizmu tłuszczów**;
- choroby **nerek**;
- jakiekolwiek choroby **trzustki**;
- choroby **tarczycy** - niedoczynność tarczycy;
- **posocznica** (stan, w którym w organizmie występuje zakażenie);
- zaburzenia usuwania elektrolitów z organizmu;
- **niewystarczające dostarczenie tlenu** do komórek;
- zwiększona osmolarność surowicy.

Jeśli podczas infuzji wystąpi gorączka, wysypka, dreszcze lub trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie powiadomić o tym fachowy personel medyczny. Objawy te mogą być spowodowane reakcją alergiczną lub podano zbyt dużą dawkę leku (patrz punkt 4).

Ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań. Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku przed wykonaniem badania.

Lekarz może zalecić regularne badanie krwi, aby potwierdzić prawidłowe działanie leku Kabiven.

Kabiven a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:
- heparynę - lek, który zapobiega powstawaniu skrzepów oraz pomaga w ich rozpuszczaniu;
- warfarynę, ponieważ witamina K_1, która występuje w oleju sojowym, może mieć wpływ na zdolność krzepnięcia krwi;
- insulinę - lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących stosowania leku Kabiven u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli podanie żywienia dożylnego (pozajelitowego) jest wymagane u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią, lekarz zastosuje Kabiven tylko po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka.

3. Jak stosować Kabiven

Kabiven podaje się w infuzji wyłącznie do żyły centralnej. Dawkowanie oraz wielkość zastosowanego opakowania ustala się w zależności od masy ciała pacjenta oraz jego zdolności do metabolizowania tłuszczów i cukrów. Kabiven podaje się w powolnej infuzji trwającej od 12 do 24 godzin.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi. Personel medyczny może kontrolować stan zdrowia pacjenta w trakcie leczenia.

Nie należy stosować leku Kabiven u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kabiven
Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Kabiven, ponieważ lek ten jest podawany przez fachowy personel medyczny. Objawami przedawkowania są nudności, wymioty, nadmierna potliwość i zatrzymanie płynów w organizmie. Zgłaszano także hiperglikemię (zbyt dużo cukru we krwi) i zaburzenia gospodarki elektrolitowej. W przypadku przedawkowania istnieje ryzyko przyjęcia zbyt dużej ilości tłuszczów. Ten objaw to „zespół przedawkowania tłuszczu". W celu zapoznania się ze szczegółowymi informacjami - patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane. Jeśli pacjent zauważy powyższe objawy lub uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Kabiven, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Mogą oni zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać ją. Wszystkie te objawy na ogół ustępują lub zmniejszają się po przerwaniu infuzji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) Kabiven może powodować uczulenie(nadwrażliwość). Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu:
- guzowatej i swędzącej wysypki na ciele;
- bardzo wysokiej temperatury;
- trudności w oddychaniu.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- podwyższenie temperatury ciała.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- dreszcze;
- zmęczenie,
- ból brzucha;
- ból głowy;
- nudności;
- wymioty;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Lekarz poinformuje pacjenta o wystąpieniu tego działania niepożądanego.

Pozostałe działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi;
- przyspieszony oddech;
- wydłużona, bolesna erekcja u mężczyzn;
- zaburzenia obrazu krwi.

Zespół przedawkowania tłuszczu
Zespół przedawkowania tłuszczu występuje, gdy organizm ma problem z metabolizmem tłuszczów w związku z otrzymaniem nadmiernej ilości leku Kabiven. Może on także wystąpić z powodu nagłej

zmiany stanu zdrowia pacjenta (np. problemy z nerkami lub zakażenie). Możliwe objawy to gorączka, zwiększona ilość tłuszczu we krwi, komórkach i tkankach, zaburzenia w funkcjonowaniu wielu organów i śpiączka. Wszystkie te objawy na ogół ustępują po przerwaniu infuzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kabiven

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lekarz lub farmaceuta są odpowiedzialni za zapewnienie właściwych warunków przechowywania, stosowania i usuwania leku Kabiven.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym.
Nie zamrażać.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku pozostałe po infuzji należy wyrzucić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kabiven
Kabiven jest dostępny w trójkomorowych workach. Każdy trójkomorowy worek zawiera następujące objętości składników, odpowiednio w czterech wielkościach opakowań:

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
Glukoza 19%	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Roztwór aminokwasów z elektrolitami	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Substancjami czynnymi leku są:

	2566 ml	**2053 ml**	**1540 ml**	**1026 ml**
Olej sojowy oczyszczony	100 g	80 g	60 g	40 g
Glukoza jednowodna co odpowiada Glukozie bezwodnej	275 g 250 g	220 g 200 g	165 g 150 g	110 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
Kwas asparaginowy	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Kwas glutaminowy	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glicyna (kwas aminooctowy)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histydyna	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Izoleucyna	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucyna	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lizyny chlorowodorek	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g

co odpowiada Lizynie bezwodnej	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
Fenyloalanina	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
Seryna	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
Tryptofan	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrozyna	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Walina	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Wapnia chlorek dwuwodny co odpowiada Wapnia chlorkowi	0,74 g 0,56 g	0,59 g 0,44 g	0,44 g 0,33 g	0,29 g 0,22 g
Sodu glicerofosforan co odpowiada Sodu glicerofosforanowi bezwodnemu	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnezu siarczan siedmiowodny co odpowiada Magnezu siarczanowi	2,5 g 1,2 g	2,0 g 0,96 g	1,5 g 0,72 g	0,99 g 0,48 g
Potasu chlorek	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Sodu octan trójwodny co odpowiada Sodu octanowi	6,1 g 3,7 g	4,9 g 2,9 g	3,7 g 2,2 g	2,5 g 1,5 g

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Kabiven i co zawiera opakowanie
Roztwory glukozy i aminokwasów z elektrolitami są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna. Opakowanie leku Kabiven składa się z trójkomorowego worka wewnętrznego i worka zewnętrznego. Pomiędzy workiem wewnętrznym a zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu, który należy usunąć przed zastosowaniem leku. Worek wewnętrzny jest podzielony na trzy komory zgrzewami, które pękają w toku przygotowania worka do użycia. Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed zastosowaniem.

Wielkości opakowań:
1026 ml, 1540 ml, 2053 ml, 2566 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.11.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
W celu uniknięcia zagrożeń związanych ze zbyt dużą szybkością infuzji, zaleca się jej przeprowadzanie w sposób ciągły i odpowiednio kontrolowany, w miarę możliwości z użyciem pompy objętościowej.

Ponieważ wykorzystanie żyły centralnej do infuzji wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, podczas zakładania i obsługi cewnika zalecane jest dokładne przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć jakiegokolwiek zakażenia.

Zaleca się również kontrolowanie stężenia glukozy i elektrolitów w surowicy, osmolarności jak również bilansu płynowego, równowagi kwasowo-zasadowej oraz wykonywanie enzymatycznych prób wątrobowych (fosfataza alkaliczna, AspAT, AlAT).

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub jakiegokolwiek objawu reakcji anafilaktycznej (takiego jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność) należy natychmiast przerwać infuzję.

Nie należy podawać leku Kabiven jednocześnie z krwią w tym samym zestawie infuzyjnym, ze względu na ryzyko wystąpienia pseudoaglutynacji.

Sposób podawania
Podanie dożylne, infuzja do żyły centralnej.

W celu zapewnienia pełnego żywienia pozajelitowego należy stosować dodatkowo - w zależności od potrzeb pacjenta - pierwiastki śladowe, witaminy i elektrolity (uwzględniając elektrolity zawarte w leku Kabiven).

Szybkość infuzji
Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25 g/kg mc./godzinę.
Dawka aminokwasów nie powinna być większa niż 0,1 g/kg mc./godzinę.
Dawka tłuszczów nie powinna być większa niż 0,15 g/kg mc./godzinę.

Szybkość infuzji nie powinna być większa niż 2,6 ml/kg mc./godzinę (co odpowiada 0,25 g glukozy, 0,09 g aminokwasów i 0,1 g tłuszczów na kg masy ciała). Zalecany czas trwania infuzji wynosi od 12 do 24 godzin.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów z elektrolitami i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtych, a emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna. Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem, a także przed ewentualnym dodaniem innych substancji przez przeznaczony do tego celu port.

Po usunięciu zabezpieczeń należy natychmiast kilkakrotnie odwracać worek tak, aby otrzymać przed infuzją jednorodną mieszaninę, w której nie mogą być widoczne oznaki rozwarstwienia faz.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki leku pozostałe po infuzji należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zgodność
Dane dotyczące zgodności dostępne są dla leków Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Supliven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant i Soluvit N w określonych ilościach i w elektrolitach

o określonym stężeniu. Podczas dodawania elektrolitów, należy uwzględnić ich ilości już obecne w worku w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych pacjenta. Dostępne dane potwierdzają możliwość dodawania ww. leków do aktywowanego worka zgodnie z poniższą tabelą:

Zakres zgodności: stabilny przez 8 dni, tj. 6 dni przechowywany w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze 20-25°C.

	Jednostka	**Maksymalna całkowita zawartość**			
Wielkość worka Kabiven	ml	1026	1540	2053	2566
Dodatek		**Objętość**			
Dipeptiven	ml	0 - 200	0 - 300	0 - 300	0 - 300
Supliven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Soluvit N	fiolka	0 - 1	0 - 1	0 - 2	0 - 2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 20	0 - 20
Limity elektrolitów[1]		**Ilość na worek**			
Sód	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Potas	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Wapń	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnez	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosforan nieorganiczny (Addiphos) lub Fosforan organiczny (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

[1] Obejmuje ilości pochodzące ze wszystkich produktów.

Zakres zgodności z lekiem Omegaven: stabilny przez 48 godzin w temperaturze 20-25°C.

	Jednostka	**Maksymalna całkowita zawartość**			
Wielkość worka Kabiven	ml	1026	1540	2053	2566
Dodatek		**Objętość**			
Dipeptiven	ml	0 - 100	0 – 200	0 – 300	0 – 300
Omegaven	ml	0 - 50	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Supliven/Addamel N	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Soluvit N	fiolka	0 - 1	0 - 1	0 - 1	0 - 1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0 - 10	0 - 10	0 - 10	0 - 10
Limity elektrolitów[1]		**Ilość na worek**			
Sód	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Potas	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Wapń	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnez	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosforan nieorganiczny (Addiphos) lub Fosforan organiczny (Glycophos)	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5

[1] Obejmuje ilości pochodzące ze wszystkich produktów.

Uwaga: tabele te mają na celu wykazanie zgodności. Nie stanowią one wytycznych dotyczących dawkowania. Przed przepisaniem ww. leków należy zapoznać się z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi.

Informacje na temat zgodności z innymi dodatkami oraz czasów przechowywania różnych mieszanin będą dostępne na życzenie.

Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Okres ważności

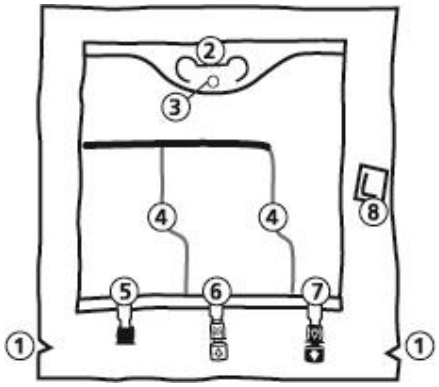
Okres ważności po zmieszaniu zawartości komór worka

Po przerwaniu zabezpieczeń wykazano stabilność chemiczną i fizyczną zmieszanej zawartości worka trójkomorowego przez 48 godzin w temperaturze 20-25°C, włączając czas trwania infuzji.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że mieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Okres ważności po zmieszaniu z dodatkowymi substancjami

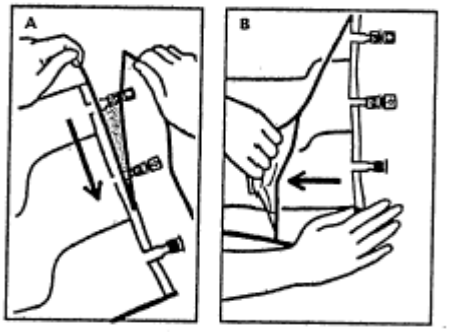
Po przerwaniu zabezpieczeń i zmieszaniu zawartości komór worka, można dodać inne składniki przez port do podawania dodatkowych substancji.
Wykazano stabilność fizyko-chemiczną zmieszanej zawartości worka trójkomorowego z dodatkowymi substancjami przez okres do 8 dni, tj. 6 dni w temperaturze 2-8°C, a następnie 48 godzin w temperaturze 20-25°C, właczając czas trwania infuzji, lub z dodatkiem leku Omegaven przez 48 godzin w temperaturze 20-25°C, włączając czas trwania infuzji. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po dodaniu innych składników. W przeciwnym razie, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że mieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Kabiven Instrukcja przygotowania worka do użycia



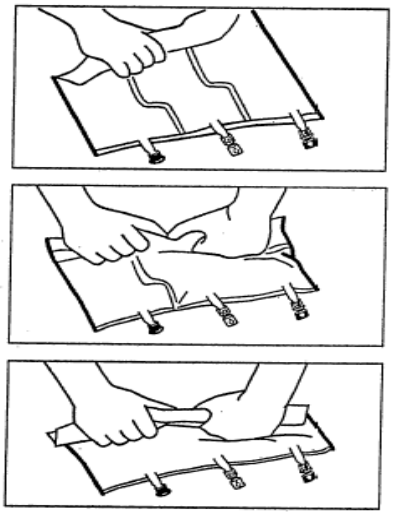
1. Nacięcie w worku zewnętrznym
2. Uchwyt worka
3. Otwór do zawieszenia worka
4. Zgrzewy oddzielające poszczególne komory worka
5. Port ślepy (używany tylko w produkcji)
6. Port do podawania dodatkowych substancji
7. Port infuzyjny
8. Pochłaniacz tlenu

1. Usuwanie worka zewnętrznego



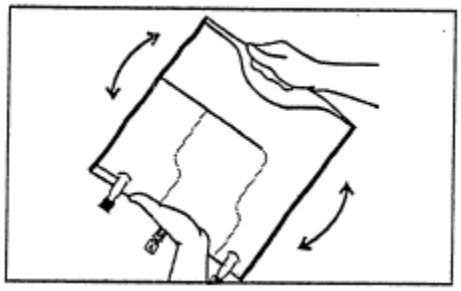
- Aby usunąć worek zewnętrzny, należy ułożyć go poziomo i zaczynając od nacięcia znajdującego się blisko portów rozrywać wzdłuż górnego brzegu (A).
- Następnie rozerwać worek zewnętrzny wzdłuż długiego brzegu, zdjąć go i wyrzucić razem z pochłaniaczem tlenu (B).

2. Mieszanie



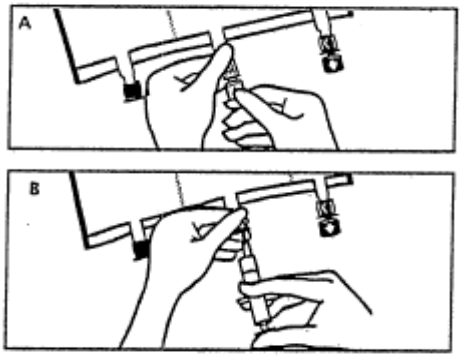
- Ułożyć worek na płaskiej powierzchni.
- Zaczynając od strony uchwytu mocno zrolować worek w kierunku portów, najpierw prawą ręką, a następnie wywierając stały ucisk lewą, aż do pęknięcia zgrzewów pionowych. Otwierają się one pod działaniem ciśnienia płynu. Zgrzewy można również otworzyć przed usunięciem worka zewnętrznego.

Uwaga: płyn miesza się łatwo, mimo że zgrzew poziomy pozostaje nienaruszony.



- Wymieszać zawartość trzech komór odwracając trzykrotnie worek, co powinno zapewnić dokładne wymieszanie składników.

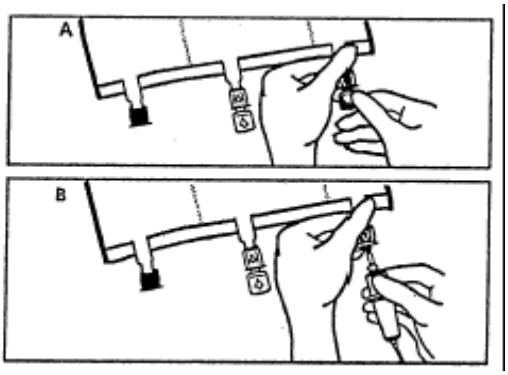
3. Końcowe czynności przygotowawcze



- Ponownie umieścić worek na płaskiej, równej powierzchni. Tuż przed podaniem dodatkowych substancji oderwać oznakowaną strzałką zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą biały port do podawania dodatkowych substancji (A).

Uwaga: membrana portu służącego do podawania dodatkowych substancji jest jałowa.

- Przytrzymać podstawę portu służącego do podawania dodatkowych substancji. Wprowadzić igłę, wstrzyknąć dodatkowe substancje (o znanej zgodności) przez środek miejsca do wstrzykiwań (B).
- Wymieszać dokładnie zawartość worka po dodaniu każdego składnika obracając trzykrotnie worek po każdym dodaniu. Stosować strzykawki z igłami o średnicy 18 do 23 G i o długości maksymalnej 40 mm.



- Tuż przed podłączeniem zestawu do infuzji oderwać zatyczkę jednorazowego użytku zabezpieczającą niebieski port infuzyjny (A).

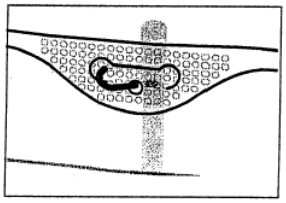
Uwaga: membrana portu infuzyjnego jest jałowa.

- Stosować zestawy infuzyjne bez odpowietrznika lub zamknąć odpowietrznik.

- Przytrzymać podstawę portu infuzyjnego.
- Wprowadzić kolec zestawu do infuzji w port infuzyjny. Aby zapewnić dobre umocowanie kolca, należy wkłuć całą jego długość.

Uwaga: Wewnętrzna powierzchnia portu infuzyjnego jest jałowa.

4. Zawieszanie worka



- Zawiesić worek wykorzystując otwór znajdujący się poniżej uchwytu.

ZATWIERDZONE
zgodnie z decyzją nr:
SE/H/xxxx/WS/693
z dn. 16.11.2023 r.

Malgorzata Czekierda-Kurczab

Elektronicznie podpisany przez Malgorzata Czekierda-Kurczab
DN: dc=com, dc=fresenius, dc=ads, dc=kabi, ou=PL, ou=FKP, ou=WARSZAWA, ou=UserAccounts, ou=Users Office, oi=Registration, cn=Malgorzata Czekierda-Kurczab, email=Malgorzata.Czekierda-Kurczab@fresenius-kabi.com
Data: 2023.12.04 15:00:10 +01'00'

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości