

Notice : Information de l'utilisateur

Kabiven émulsion pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Kabiven et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kabiven
3. Comment utiliser Kabiven
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kabiven
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kabiven et dans quel cas est-il utilisé

Kabiven se présente sous forme d'une poche à 3 compartiments, dans un suremballage, et contient des solutions d'acides aminés (composés élémentaires utilisés par l'organisme pour construire les protéines), lipides, glucose et électrolytes. Il fournit l'énergie (sous forme de graisses et de sucres), ainsi que les acides aminés nécessaires à votre organisme lorsque vous ne pouvez pas vous alimenter normalement.

Il est utilisé dans le cadre d'une alimentation intraveineuse équilibrée, en association à des sels, des oligoéléments et des vitamines, pour couvrir l'ensemble de vos besoins nutritionnels.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kabiven

N'utilisez jamais Kabiven :

- Si vous êtes **allergique** aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique aux produits contenant de l'**œuf**, du **soja** ou de l'**arachide**
- si vous avez **trop de lipides** (comme le cholestérol) dans le sang
- si le fonctionnement de votre **foie** est gravement perturbé
- si vous souffrez de **choc aigu** (résultant d'une perte sanguine importante ou d'une réaction allergique)
- si vous souffrez de **troubles de la coagulation** (syndrome hémophagocytaire) ou si votre **sang ne coagule pas bien**
- si vous avez une maladie qui empêche votre corps d'utiliser correctement les protéines ou les acides aminés
- si vous avez de graves problèmes **rénaux**
- si vous souffrez d'hyperglycémie (**trop de sucre dans le sang**), nécessitant l'administration de plus de 6 unités d'insuline par heure
- si vous avez **des concentrations élevées d'électrolytes** (sels) dans le sang
- si vous êtes atteint(e) d'**acidose métabolique** (les concentrations d'acides deviennent trop élevées dans les liquides et les tissus du corps)
- si vous avez **trop de liquide** dans le corps (hyperhydratation)
- si vous avez **du liquide dans les poumons** (œdème pulmonaire aigu)
- si vous êtes dans le **coma**
- si vous avez des **problèmes cardiaques**
- si vous souffrez de **déshydratation** associée à des concentrations faibles en sels
- si vous avez un **sepsis sévère** (situation dans laquelle l'organisme combat une infection sévère)

Avertissements et précautions Parlez avec votre médecin avant d'utiliser Kabiven si vous souffrez des maladies suivantes :

- insuffisance **hépatique**
- **diabète** non traité
- maladie empêchant votre corps d'utiliser correctement les graisses
- troubles **rénaux**
- troubles **pancréatiques**
- problèmes de **thyroïde** - hypothyroïdie
- **sepsis** (situation dans laquelle l'organisme combat une infection sévère)
- problèmes d'élimination des électrolytes
- maladie conduisant à une **insuffisance d'apport en oxygène** pour les cellules de l'organisme
- augmentation de l'osmolarité sérique

Si, pendant la perfusion, vous constatez de la fièvre, une éruption cutanée, des frissons ou des difficultés à respirer, signalez-le immédiatement au professionnel de santé responsable de vous car ces symptômes peuvent être dus à une réaction allergique ou signifier que vous avez reçu trop de médicament (voir rubrique 4).

Ce médicament peut interférer sur les résultats **d'autres examens** ou analyses que vous pourriez effectuer. Il est donc essentiel d'avertir le médecin effectuant ces examens ou analyses que vous utilisez Kabiven.

Votre médecin vous demandera peut-être d'effectuer régulièrement des analyses sanguines pour vérifier l'efficacité du traitement par Kabiven.

Enfants

Kabiven ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né ou l'enfant de moins de deux ans.

Autres médicaments et Kabiven

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament

Vous devez informer votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants :

- héparine, destinée à empêcher la formation des caillots sanguins et contribuer à leur dispersion
- warfarine, en raison de l'interférence possible de la vitamine K1, contenue dans l'huile de soja, sur la capacité de coagulation
- insuline, pour le traitement du diabète

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Kabiven chez la femme enceinte ou en cours d'allaitement. Par conséquent, ce médicament ne sera prescrit qu'avec prudence chez une femme enceinte ou allaitant, uniquement si l'alimentation parentérale (par perfusion dans une veine) s'avère absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kabiven n'a aucun effet attendu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Kabiven

Vous recevrez le produit par perfusion uniquement par voie centrale. La dose de Kabiven et la taille de la poche utilisées dépendront de votre poids corporel en kilogrammes et de la capacité de votre corps à utiliser les graisses et les sucres. Kabiven sera perfusé lentement pendant une période de 12 à 24 heures. Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée à vous administrer ou à administrer à votre enfant. Vous pourrez faire l'objet d'une surveillance pendant votre traitement.

Utilisation chez les enfants

Kabiven ne convient pas au nouveau-né ou à l'enfant de moins de deux ans.

Si vous avez utilisé plus de Kabiven que vous n'auriez dû

Il est très improbable que vous receviez une perfusion d'un volume plus important que vous n'auriez dû puisque votre médecin ou votre infirmière vous surveilleront pendant le traitement. Les effets d'un surdosage peuvent se manifester par des nausées, des vomissements, des sueurs et une rétention de liquides. On a également décrit des cas d'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) et de déséquilibre électrolytique. Le surdosage peut s'accompagner d'un risque d'apports excessifs de graisses. Il s'agit alors d'un « syndrome de surcharge graisseuse ». Pour plus d'informations, voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ». Si vous ressentez un des effets mentionnés ci-dessus ou si vous pensez avoir reçu trop de Kabiven, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière. La perfusion pourra alors être arrêtée immédiatement ou poursuivie à dose réduite. Ces symptômes disparaissent généralement après arrêt ou diminution du débit de la perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Kabiven, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou, pour la Belgique, le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Kabiven peut provoquer une réaction allergique (très rarement, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Informez immédiatement votre médecin si :

- une éruption bulleuse et prurigineuse (qui provoque des démangeaisons) apparaît sur votre corps
- vous avez une très forte fièvre
- vous avez des difficultés à respirer

Autres effets indésirables comprennent :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- légère augmentation de la température corporelle

Effets indésirables peu fréquents ((pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- frissons
- fatigue
- douleur à l'estomac
- maux de tête
- nausées ou vomissements
- augmentation des enzymes hépatiques. Si cela se produit, votre médecin en discutera avec vous.

Effets indésirables très rares ((pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- augmentation ou diminution de la pression artérielle
- difficultés à respirer
- chez l'homme, érections prolongées et douloureuses
- problèmes sanguins

Syndrome de surcharge graisseuse

Ce syndrome peut se produire si votre organisme ne parvient pas à utiliser correctement les graisses et que vous avez reçu trop de Kabiven. Il peut également survenir lors d'une variation brutale de votre état de santé (par exemple, apparition de problèmes rénaux ou d'une infection). Ce syndrome peut se

manifester par une fièvre, des concentrations élevées de lipides (graisses) dans le sang, les cellules et les tissus, ainsi que des perturbations au niveau des organes, voire un coma. Tous ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt de la perfusion.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.fagg-afmps.be ou patientinfo@fagg.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Kabiven

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin et le pharmacien hospitalier sont responsables de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination appropriées de Kabiven. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler et conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur. Ne pas utiliser en cas de fuite au niveau de la poche.

Ce médicament est à usage unique. Tout mélange restant après la perfusion doit être éliminé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kabiven

Kabiven se présente sous forme d'une poche à 3 compartiments. Il existe quatre présentations dont les différents volumes sont les suivants (chaque ligne du tableau correspond aux volumes respectifs de chaque compartiment):

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glucose (glucose 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Acides aminés et électrolytes (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Emulsion lipidique (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Les substances actives sont :

	100 g	80 g	60 g	40 g
Huile de soja purifiée	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucose monohydraté	275 g	220 g	165 g	110 g
équivalent à glucose anhydre	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanine	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginine	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Acide aspartique	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Acide glutamique	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glycine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidine	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Chlorhydrate de lysine	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
équivalent à lysine	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Méthionine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Phénylalanine	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Proline	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g

Sérine	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Thréonine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptophane	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tyrosine	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valine	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Chlorure de calcium 2 H ₂ O	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
équivalent à chlorure de calcium	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Glycérophosphate de sodium anhydre	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Sulfate de magnésium 7 H ₂ O	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
équivalent à sulfate de magnésium	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Chlorure de potassium	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Acétate de sodium 3 H ₂ O	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
équivalent à acétate de sodium	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

- Les autres composants sont :
 Phospholipides d'œuf purifiés
 Glycérol
 Hydroxyde de sodium
 Acide acétique glacial
 Eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Kabiven et contenu de l'emballage extérieur

Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores à légèrement jaunes, et l'émulsion lipidique est blanche. Kabiven se présente sous la forme d'une poche à 3 compartiments dans un suremballage. Un absorbeur d'oxygène est placé entre la poche interne et le suremballage, qui doit être retiré avant utilisation. La poche est divisée en trois compartiments par des soudures pelables. Les contenus des trois compartiments doivent être mélangés avant administration, en ouvrant les soudures pelables.

Tailles des conditionnements :

1 x 1 026 ml, 4 x 1 026 ml
 1 x 1 540 ml, 4 x 1 540 ml
 1 x 2 053 ml, 4 x 2 053 ml (Biofine)
 1 x 2 566 ml, 3 x 2 566 ml (Biofine)
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pour la Belgique:	Pour les Pays-Bas:
Fresenius Kabi n.v./s.a.	Fresenius Kabi Nederland B.V.
Brandekensweg 9	Amersfoortseweg 10 E
2627 Schelle	-3705GJ Zeist

Sur prescription médicale.

BE340846 (1026 ml)	RVG 24292
BE340855 (1540 ml)	
BE340864 (2053 ml)	
BE340873 (2566 ml)	

Fabricant

Fresenius Kabi AB	Fresenius Kabi Austria GmbH
SE-75174 Uppsala	Hafnerstrasse 36
Suède	AT- 8055 Graz, Autriche

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Kabiven
Danemark	Kabiven
Finlande	Kabiven
France	Kabiven
Allemagne	Kabiven
Grèce	Kabiven
Islande	Kabiven
Irlande	Kabiven
Italie	Kabiven
Luxembourg	Kabiven
Pays-Bas	Kabiven
Portugal	Kabiven
Espagne	Kabiven
Suède	Kabiven
Royaume-Uni	Kabiven

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2014.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.

--

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour éviter les risques associés à des débits de perfusion trop rapides, il est recommandé d'effectuer une perfusion continue et bien contrôlée, si possible à l'aide d'une pompe volumétrique.

En raison du risque accru d'infection associé à l'utilisation d'une voie veineuse centrale, il importe de respecter des techniques aseptiques strictes, pour éviter toute contamination, notamment lors de la pose du cathéter.

En outre, il est indispensable de procéder à une surveillance de la glycémie, du bilan hydroélectrolytique, de l'osmolarité, de l'équilibre acidobasique et de la fonction hépatique.

Tout signe ou symptôme de réaction anaphylactique (comme l'apparition d'une fièvre, de frissons, d'une éruption ou d'une dyspnée) doit motiver l'arrêt immédiat de la perfusion.

Kabiven ne doit pas être administré dans la même tubulure qu'une perfusion sanguine en raison du risque de pseudoagglutination.

Méthodes d'administration

Usage intraveineux, perfusion dans une veine centrale.

Pour offrir une nutrition parentérale complète au patient, il convient d'ajouter à Kabiven des oligoéléments, des vitamines et éventuellement des électrolytes (en prenant en compte les électrolytes déjà présents dans Kabiven), en fonction des besoins du patient.

Débit de perfusion

Le débit de perfusion maximum pour le glucose est de 0,25 g/kg/h.

L'apport d'acides aminés ne doit pas dépasser 0,1 g/kg/h.

L'apport de lipides ne doit pas dépasser 0,15 g/kg/h.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser 2,6 ml/kg de poids corporel/heure (correspondant à 0,25 g de glucose, 0,09 g d'acides aminés et 0,1 g de lipides/kg de poids corporel). La durée de perfusion recommandée est de 12 à 24 heures.

Précautions particulières d'élimination

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

Utiliser uniquement si les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores ou légèrement jaunes, et que l'émulsion lipidique est blanche et homogène. Le contenu des trois compartiments de la poche doit être mélangé avant administration, et avant toute addition d'autres substances par l'intermédiaire du port de supplémentation.

Après ouverture des soudures pelables, la poche doit être retournée trois fois pour s'assurer que le mélange est homogène et ne présente aucun signe de séparation de phases.

Ce médicament est à usage unique. Tout mélange restant après la perfusion doit être éliminé.

Compatibilité

Seuls les solutés médicamenteux et nutritionnels dont la compatibilité a été étudiée peuvent être ajoutés à Kabiven. Les données de compatibilité après supplémentation (notamment les temps de conservation des différents mélanges) peuvent être fournies sur demande.

Toute addition doit être réalisée dans des conditions aseptiques.

Durée de conservation

Durée de conservation après mélange

Après ouverture des soudures, la stabilité physique et chimique du mélange a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Durée de conservation après mélange avec des additifs

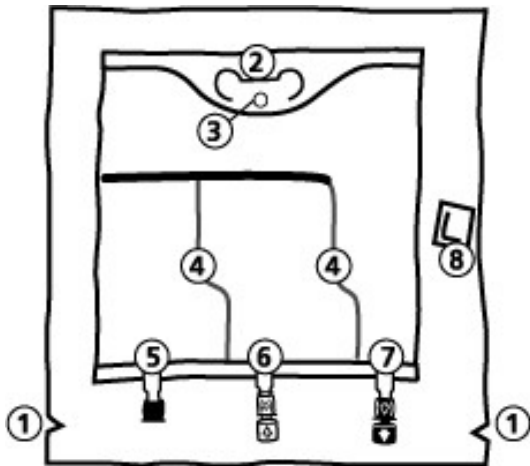
Après ouverture des soudures pelables et le mélange des trois solutions, des additifs peuvent être ajoutés par l'intermédiaire du port de supplémentation.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ajout des additifs.

Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée de conservation et les conditions de stockage avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à 2-8°C. Si le stockage ne peut être évité et qu'il est réalisé dans des conditions aseptiques contrôlées et validées, le mélange peut être conservé 6 jours à 2-8°C avant d'être utilisé. Au terme du stockage à 2-8°C le mélange doit être administré dans les 24 heures.

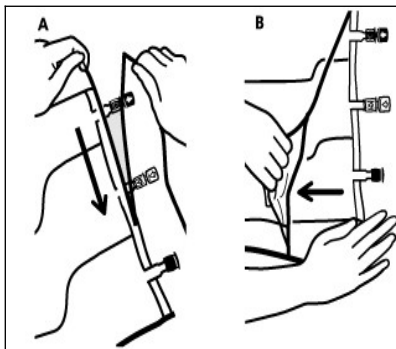
Instructions d'utilisation KABIVEN

La poche



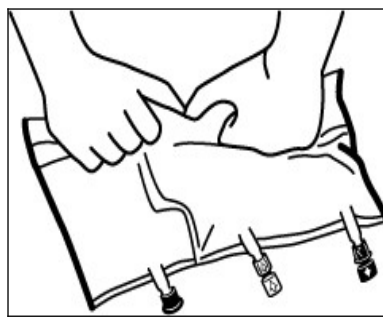
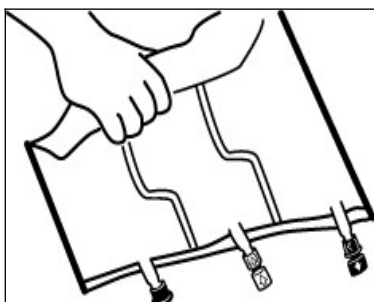
1. Encoches dans le suremballage
2. Poignée
3. Orifice pour suspendre la poche
4. Soudures pelables
5. Site fermé (utilisé uniquement pendant la fabrication)
6. Site d'addition
7. Site d'administration
8. Absorbeur d'oxygène

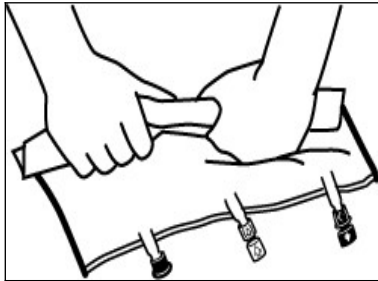
1. Enlèvement du suremballage



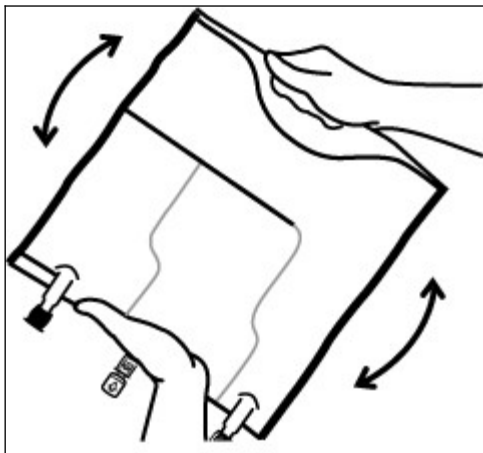
- Tenir la poche horizontalement et déchirer le suremballage en partant de l'encoche vers les sites , le long du bord supérieur (A).
- Ensuite déchirer les longs côtés, puis retirer et éliminer le suremballage ainsi que l'absorbeur d'oxygène (B).

2. Le mélange



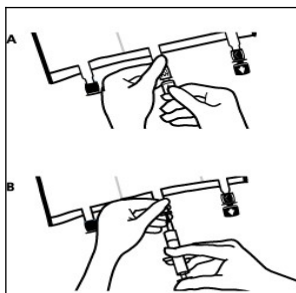


- Placer la poche sur une surface plane.
 - Faites un rouleau à partir de la poignée de la poche vers les 2 sites. Commencez avec une main à partir d'un coin supérieur et continuez à enrouler avec l'autre main, avec une pression constante, de l'autre coin supérieur. Ainsi les soudures verticales s'ouvrent par la pression du liquide. Les soudures peuvent aussi être ouvertes avant d'enlever le suremballage.
- NB:** les liquides se mélangent facilement bien que la soudure horizontale reste fermée.



- Mélanger le contenu des 3 compartiments en secouant la poche jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène.

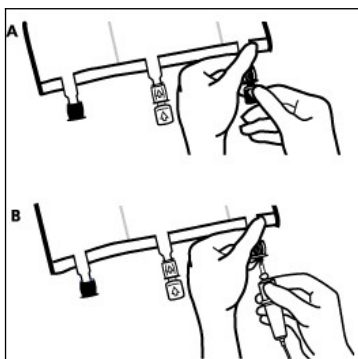
3. Pour finaliser la préparation



- Placez la poche sur une surface plane. Avant d'injecter les additifs, casser le twist-off du site blanc d'addition (A).

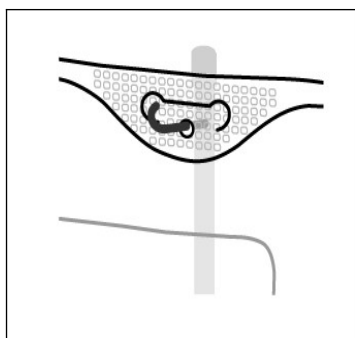
NB: la membrane dans le site d'addition est stérile.

- Maintenir la base du site d'addition. Insérer l'aiguille et injecter l'additif (de compatibilité connue) dans le site (B).
- Bien mélanger entre chaque addition en secouant la poche 3 fois. Utilisez une aiguille de 18 à 23 gauges, ayant une longueur maximale de 40 mm.



- Avant d'insérer le set d'infusion, casser le twist-off du site bleu d'administration (A).
- NB:** la membrane dans le site d'administration est stérile.
- Utilisez un set d'infusion non ventilé ou fermez la prise d'air.
 - Maintenir la base du site d'administration.
 - Insérez le spike dans le site d'administration. Le spike doit être complètement inséré pour qu'il reste bien en place.
- NB:** La partie interne du site d'administration est stérile.

4. Suspension de la poche



- suspendre la poche par l'orifice en bas de la poignée.