

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kabiven, emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kabiven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kabiven en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Kabiven is beschikbaar in een driekamerzak in een omzak. Kabiven bevat de volgende geneesmiddelen: aminozuren (de bouwstenen voor eiwitten), vet, glucose en elektrolyten. Het zorgt voor energie (in de vorm van suiker en vet) en aminozuren in uw bloed wanneer u niet normaal kan eten.

Het wordt gebruikt als onderdeel van een gebalanceerd intraveneus (geïnjecteerd) dieet, samen met zouten, sporenelementen en vitaminen die samen zorgen voor uw volledige voedingsbehoeften.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. • U bent allergisch voor producten die **ei, soja of pinda** bevatten
- Als u te veel vetstoffen (zoals cholesterol) in uw bloed heeft
- Als u ernstig verminderde **leverfunctie** heeft
- Als u last heeft van **acute shock** (als resultaat van zwaar bloedverlies of allergische reactie)
- Als u een **defect heeft in uw bloedstollingssysteem** (hemofagocytose syndroom) of als uw **bloed niet naar behoren stolt**
- Als u een aandoening heeft waarbij uw lichaam problemen heeft met het verwerken van **proteïnen (eiwitten) of aminozuren**
- Als u ernstige problemen heeft met uw **nieren**
- Als u hyperglykemie heeft (**te veel suiker in uw bloed**) waarbij de toediening van meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig is
- Als u **verhoogde elektrolytenconcentraties** (zouten) in uw bloed heeft
- Als u **metabole acidose** heeft (de zuurspiegels van uw lichaamsvocht en -weefsels worden te hoog)
- Als u **te veel vocht** in uw lichaam heeft - hyperhydratie
- Als u **vocht in uw longen** heeft (acuut longoedeem)

- Als u in een **coma** bent
- Als u **hartproblemen** heeft
- Als u **gedehydrateerd** (uitgedroogd) bent met lage zoutconcentraties
- Als u **ernstige sepsis** heeft (een aandoening waarbij uw lichaam vecht tegen een ernstige infectie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van::

- verminderde **leverfunctie**
- onbehandelde **diabetes**
- een aandoening waarbij uw lichaam **problemen heeft om vet** naar behoren te verwerken
- **nierproblemen**
- problemen met de **pancreas (alvleesklier)**
- problemen met de **schildklier** - hypothyreoïdisme
- **sepsis** (een aandoening waarbij uw lichaam vecht tegen een infectie)
- uw lichaam problemen heeft om elektrolyten te elimineren
- een aandoening waarbij er **onvoldoende zuurstof** in uw lichaamscellen is
- verhoogde serumosmolariteit (concentratie van bepaalde stoffen in het bloedserum)

Als u tijdens de infusie koorts, huiduitslag, rillingen of ademhalingsmoeilijkheden krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het is mogelijk dat deze symptomen veroorzaakt worden door een allergische reactie of dat ze aantonen dat u teveel geneesmiddel werd toegediend (zie rubriek 4).

Dit geneesmiddel kan de resultaten van **andere testen** beïnvloeden. Het is belangrijk om aan elke arts die testen uitvoert te vertellen dat u Kabiven gebruikt.

Het is mogelijk dat uw arts regelmatige bloedtesten wil uitvoeren om zeker te zijn dat de behandeling met Kabiven correct werkt.

Kinderen

Kabiven zal niet worden toegediend worden aan pasgeborenen of kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kabiven nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of .apotheker

Licht uw arts in als u:

- een geneesmiddel gebruikt genaamd heparine, dat gebruikt wordt om klontervorming te voorkomen en om te helpen bloedklonters op te lossen
- warfarine gebruikt, omdat Vitamine K1 - wat in sojaolie zit - de bloedklontervorming kan beïnvloeden
- Insuline gebruikt, voor de behandeling van diabetes

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

De veiligheid van het gebruik van Kabiven tijdens de zwangerschap of borstvoeding werd niet onderzocht. Indien het nodig is om rechtstreeks in de ader te voeden (parenterale voeding) tijdens de zwangerschap of borstvoeding, zal uw arts u enkel Kabiven geven na zorgvuldige overweging.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Kabiven invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw geneesmiddel zal enkel door infusie in een centrale ader worden toegediend. De dosis Kabiven en de gebruikte zakgrootte hangen af van uw lichaamsgewicht in kilogram en de mogelijkheid van uw lichaam om vet en suiker te verwerken. Kabiven zal langzaam geïnfuseerd worden gedurende een periode van 12 tot 24 uur. Uw arts zal beslissen wat de correcte dosis is die u of uw kind moet krijgen. Het is mogelijk dat u gecontroleerd wordt tijdens uw behandeling.

Kinderen

Kabiven is niet geschikt voor gebruik bij zuigelingen of kinderen jonger dan twee jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u meer infusie zal krijgen dan zou mogen omdat uw arts of verpleegster u zal controleren tijdens de behandeling. De bijwerkingen van een overdosis zijn onder andere misselijkheid, braken, zweten en vochtophoping. Hyperglykemie (te veel suiker in uw bloed) en elektrolytenverstoringen werden ook gerapporteerd. In het geval van een overdosis is er risico op een te hoge vetopname. Dit wordt 'fat overload syndroom' genoemd. Zie rubriek 4 "Mogelijke Bijwerkingen" voor meer informatie. Wanneer u één of meer van de bijwerkingen krijgt die hierboven beschreven zijn of wanneer u gelooft dat u te veel Kabiven toegediend werd, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegster. De infusie kan onmiddellijk gestopt worden of voortgezet worden met een verminderde dosis. Deze symptomen zullen meestal verdwijnen na vertraging van de infusiesnelheid of het stopzetten ervan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u te veel Kabiven hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker (of, voor België, het Antigifcentrum (070/245.245)).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Kabiven bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Kabiven kan een allergische reactie veroorzaken (Zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10000 patiënten). Vertel het uw arts onmiddellijk als:

- er bultjes en jeukende uitslag op uw lichaam verschijnen
- u een zeer hoge temperatuur heeft
- u ademhalingsmoeilijkheden heeft

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- een licht verhoogde lichaamstemperatuur

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- rillingen
- vermoeidheid
- maagpijn
- hoofdpijn
- zich ziek voelen of ziek zijn
- verhoging van de leverenzymen. Uw arts zal u dit vertellen indien dit gebeurt.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10000 patiënten)

- hoge of lage bloeddruk
- ademhalingsmoeilijkheden
- langdurige, pijnlijke erectie bij mannen
- problemen met uw bloed

Fat overload syndroom

Dit kan gebeuren wanneer uw lichaam problemen heeft om vet te verwerken, omdat u te veel Kabiven heeft gekregen. Het kan ook optreden door een plotselinge verandering van uw toestand (zoals nierproblemen of een infectie). Mogelijke symptomen zijn koorts, verhoogde vetconcentraties in uw bloed, uw cellen en uw weefsels, verstoringen in diverse organen en coma. Al deze symptomen zullen meestal verdwijnen wanneer de infusie wordt stopgezet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. In België kan u bijwerkingen melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg-afmps.be of patientinfo@fagg.be) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts en ziekenhuisapotheker zijn verantwoordelijk voor correcte bewaring, gebruik en verwijdering van Kabiven. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de binnenzak altijd in de omzak.

De emulsie mag niet gebruikt worden na de vervaldatum die vermeld staat op het etiket. Niet gebruiken als de zak lekt.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Een mengsel dat overblijft na infusie moet verwijderd worden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Kabiven is beschikbaar in een driekamerzak. Elke zak bevat de volgende volumes afhankelijk van de 4 verpakkingsgroottes:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glucose (Glucose 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminozuren en elektrolyten (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Vetemulsie (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Gezuiverde sojabonenolie	100 g	80 g		
Glucose monohydraat	275 g	220 g	60 g	40 g
Overeenkomend met watervrij glucose	250 g	200 g	165 g	110 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
Asparaginezuur	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutaminezuur	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
Lysine hydrochloride	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Lysine	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Methionine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenylalanine	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
Serine	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Threonine	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Tryptofaan	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
Calciumchloride 2 H ₂ O	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
overeenkomend met calciumchloride	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g
Natriumglycerofosfaat (watervrij)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnesiumsulfaat 7 H ₂ O	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
overeenkomend met magnesiumsulfaat	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kaliumchloride	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Natriumacetaat 3 H ₂ O	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
overeenkomend met natriumacetaat	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

- De andere stoffen in dit middel zijn: gezuiverde eifosfolipiden, glycerol, natriumhydroxide, ijszijn en water voor injecties.

Hoe ziet Kabiven er uit en hoeveel zit er in de verpakking

Glucose en aminozuuroplossingen zijn helder en kleurloos of lichtgeel en de vetemulsie is wit. Kabiven is beschikbaar in een driekamerzak en een omzak. Een zuurstofabsorbeerder wordt geplaatst tussen de binnenzak en de omzak, deze moet verwijderd worden voor gebruik. De binnenzak is verdeeld in drie compartimenten

door verbreekbare lasnaden. De inhoud van de drie compartimenten moet gemengd worden voor gebruik, door de verbreekbare lasnaden te openen.

Verpakkingsgroottes:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml
1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml
1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml (Biofine)
1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml (Biofine)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
BE-2627 Schelle
Tel: 0032 3.880 73 00

Voor Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3705GJ Zeist
Tel: 0800 022 19 05

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

RVG 24292

Fabrikant

Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Zweden

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Kabiven
Denemarken	Kabiven
Finland	Kabiven
Frankrijk	Kabiven
Duitsland	Kabiven
Griekenland	Kabiven
IJsland	Kabiven
Ierland	Kabiven
Italië	Kabiven
Luxemburg	Kabiven
Nederland	Kabiven
Portugal	Kabiven
Spanje	Kabiven

Zweden	Kabiven
Verenigd Koninkrijk	Kabiven

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om risico's te vermijden die gepaard gaan met een te snelle infusie, wordt het aanbevolen om een continue en goed gecontroleerde infuus te gebruiken, indien mogelijk door een volumetrische pomp te gebruiken.

Aangezien een verhoogd risico op infectie samenhangt met het gebruik van een centrale ader, moet men strikte aseptische voorzorgen nemen om contaminatie te vermijden, vooral tijdens het inbrengen en de manipulatie van de katheter.

Serumwaarden voor glucose en elektrolyten, alsook de osmolariteit, de vochtbalans, het zuur-base-evenwicht en de leverenzymen moeten worden gecontroleerd.

Elk teken of symptoom van anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, huiduitslag of dyspneu) moet leiden tot onmiddellijke stopzetting van de infusie.

Kabiven dient niet gelijktijdig met bloed te worden gegeven in dezelfde infusieset omwille van het risico op pseudoagglutinatie.

Toedieningswijze

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale ader.

Om in een volledige parenterale voeding te voorzien, dienen sporenelementen, vitaminen en eventueel elektrolyten (rekening houdend met de elektrolyten die al aanwezig zijn in Kabiven) te worden toegevoegd aan Kabiven, volgens de behoefte van de patiënt.

Infusiesnelheid

De maximale infusiesnelheid voor glucose bedraagt 0,25 g/kg/uur.

De aminozuurdosering moet 0,1 g/kg/uur niet overschrijden.

De vetdosering mag niet meer dan 0,15 g/kg/uur bedragen.

De infusiesnelheid van Kabiven mag niet hoger zijn dan 2,6 ml/kg lichaamsgewicht per uur (dit stemt overeen met 0,25 g glucose, 0,09 g aminozuur en 0,1 g vet per kg lichaamsgewicht). De aanbevolen infusieduur is 12 – 24 uur.

Voorzorgen bij verwijdering

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Enkel gebruiken indien de aminozuur- en glucoseoplossingen helder en kleurloos of lichtgeel zijn en de vetemulsie wit en homogeen is. De inhoud van de drie afzonderlijke compartimenten moet gemengd worden voor gebruik en voordat toevoegingen worden gedaan via de toedieningspoort.

Na het verbreken van de lasnaden moet de zak driemaal omgekeerd worden om een homogeen mengsel te verzekeren dat geen tekenen toont van fase separatie.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Een mengsel dat overblijft na infusie moet verwijderd worden.

Compatibiliteit

Enkel geneesmiddelen- of voedingsoplossingen waarvan de compatibiliteit werd aangetoond mogen toegevoegd worden aan Kabiven. Compatibiliteit met andere additieven en de bewaartijd van de verschillende mengsels zijn beschikbaar op aanvraag.

Toevoegingen dienen aseptisch te gebeuren.

Houdbaarheid

Houdbaarheid na mengen

Na het verbreken van de lasnaden werden de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de gemengde driekamerzak aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

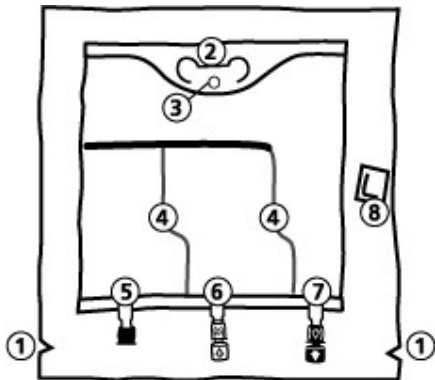
Houdbaarheid na vermenging met additieven

Na opening van de verbreekbare lasnaden en het vermengen van de drie oplossingen, kunnen additieven toegevoegd worden via de toedieningspoort.

Vanuit microbiologisch oogpunt, dient het product onmiddellijk te worden gebruikt nadat toevoegingen worden gedaan. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde bewaartijd en -condities voor gebruik en mag dit niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C. Indien bewaring niet kan vermeden worden en indien de toevoegingen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden zijn gebeurd, mag de gemengde emulsie bewaard worden tot 6 dagen bij 2-8°C, voordat ze wordt gebruikt. Na verwijdering uit bewaring van 2-8°C, dient het mengsel te worden toegediend binnen de 24 uur.

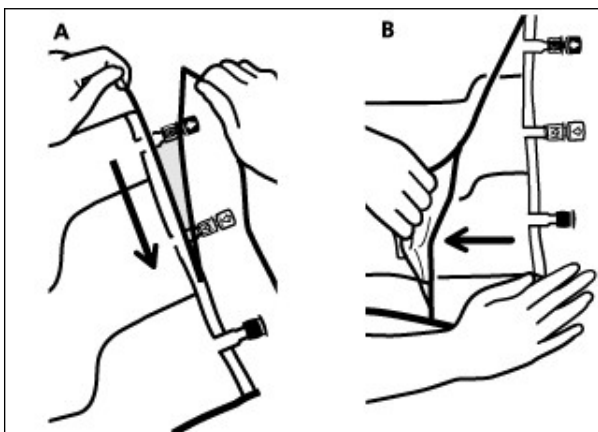
Instructies voor het gebruik - Kabiven

De zak



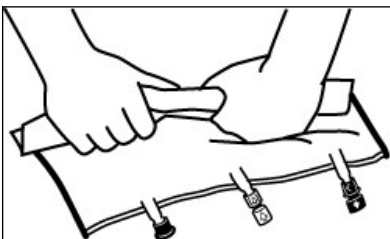
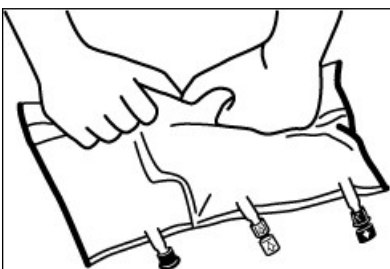
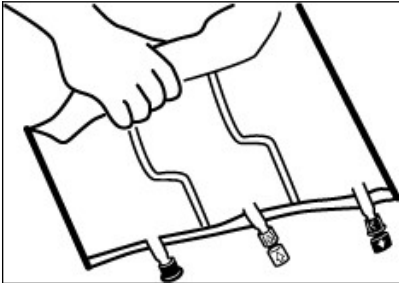
1. Inkepingen in de oververpakking
2. Handvat
3. Opening om de zak op te hangen
4. Verbreekbare lasnaden
5. Poort zonder opening (alleen gebruikt tijdens productie)
6. Additiepoort
7. Infusiepoort
8. Zuurstofabsorbeerder

1. Verwijderen van de oververpakking



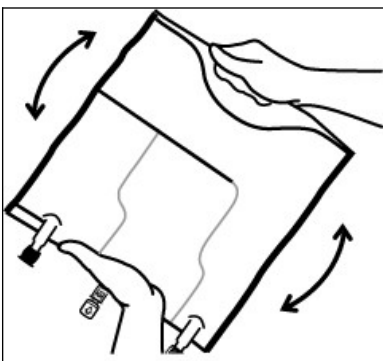
- Om de oververpakking te verwijderen: houd de zak horizontaal en trek vanaf de inkeping, dichtbij de poorten, langs de bovenkant, naar beneden (A).
- Trek vervolgens de lange zijden open en verwijder de oververpakking en de zuurstofabsorbeerder (B).

2. Mengen



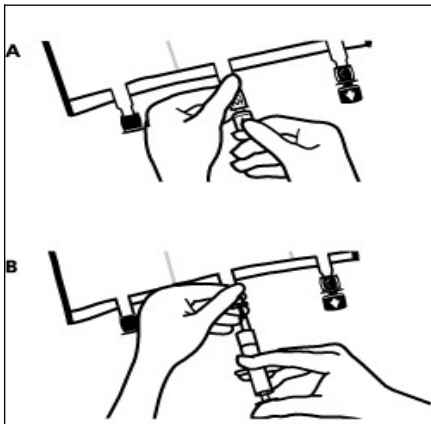
- Plaats de zak op een plat oppervlak.
- Rol de zak strak op vanaf het handvat naar de poorten toe. Begin hiervoor vanuit één bovenhoek met de ene hand, en rol dan verder op, onder constante druk, vanuit de andere bovenhoek met de andere hand. Zo zullen de verticale lasnaden openen onder druk van de vloeistof. De lasnaden kunnen ook worden geopend voordat de oververpakking wordt verwijderd.

Merk op: Hoewel de horizontale lasnaad gesloten blijft, zullen de vloeistoffen gemakkelijk samenlopen.



- Schud de zak drie maal heen en weer om een homogeen mengsel te bekomen.

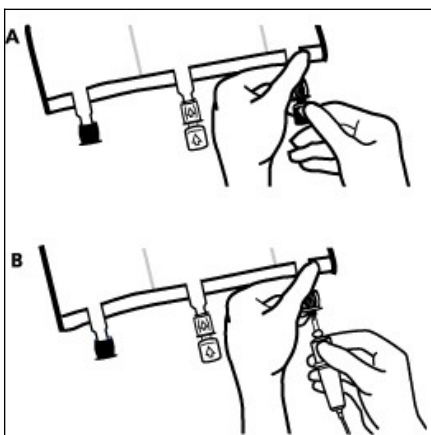
3. Afwerking van de bereiding



- Plaats de zak opnieuw op een plat oppervlak. Breek kort voor de toevoeging van de additieven het afsluitstukje van de witte additiepoort (A).

Merk op: De membraan in de additiepoort is steriel.

- Ondersteun de basis van de additiepoort. Voer de naald in en injecteer de additieven (met gekende compatibiliteit) door het midden van de injectieplaats heen (B).
- Tussen elke toevoeging grondig mengen door de zak drie maal om te keren. Gebruik een naald van 18-23 gauge met een lengte van maximum 40 mm.



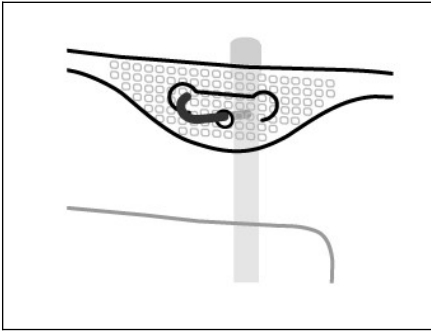
- Breek kort voor het inbrengen van de infusieset het afsluitstukje van de blauwe infusiepoort (A).

Merk op: De membraan in de infusiepoort is steriel.

- Gebruik een infusieset zonder luchtinlaat of sluit de luchtinlaat af.
- Ondersteun de basis van de infusiepoort.
- Steek de punt van de infusieset recht in de infusiepoort.
De punt moet volledig ingebracht worden om de set op zijn plaats te houden.

Merk op: De binnenkant van de infusiepoort is steriel.

4. Ophanging van de zak



- Hang de zak op aan de opening onderaan het handvat