

Prospecto: información para el usuario

Kabiven Periférico emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Kabiven Periférico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kabiven Periférico
3. Cómo usar Kabiven Periférico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kabiven Periférico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kabiven Periférico y para qué se utiliza

Kabiven Periférico se presenta en una bolsa de tres cámaras con sobrebolsa, que contiene los siguientes medicamentos: aminoácidos (componentes utilizados para construir proteínas), lípidos, glucosa y electrolitos.

Proporciona energía (en forma de azúcar y lípidos) y aminoácidos (proteínas) a su flujo sanguíneo cuando usted no puede alimentarse normalmente.

Se utiliza como parte de una dieta intravenosa equilibrada, conjuntamente con sales, elementos traza y vitaminas para cumplir de forma completa con sus necesidades nutricionales.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Kabiven Periférico

No use Kabiven Periférico:

- si es alérgico a alguna sustancia activa o a alguno de los componentes de este medicamento (listados en sección 6)
- si es alérgico a productos que contengan **huevo, soja o cacahuete**
- si tiene **demasiadas sustancias grasas** (como colesterol) en su sangre
- si tiene su función **hepática** gravemente disminuida
- si sufre **shock agudo** (dando lugar a pérdida de sangre importante o reacción alérgica)
- si tiene **alteraciones hemorrágicas** asociadas con una situación conocida (como síndrome hemofagocítico) o si su **sangre no coagula adecuadamente**
- si presenta una situación en la que su organismo tiene problemas en la utilización de **proteínas o aminoácidos**
- si tiene problemas graves en sus **riñones**
- si presenta hiperglicemia (**demasiado azúcar en su sangre**) que requiere la administración de más de 6 unidades de insulina por hora

- si tiene **niveles elevados de electrolitos** (sales) en su sangre
- si tiene **acidosis metabólica** (los niveles de ácido en sus líquidos corporales y tejidos son demasiado elevados)
- si presenta **demasiado líquido** en su organismo – hiperhidratación
- si tiene **líquido en sus pulmones** (edema pulmonar agudo)
- si está en coma
- si padece problemas de **corazón**
- si está **deshidratado** con bajos niveles de sales
- si tiene **sepsis grave** (una situación en la que su organismo padece una infección grave)

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de que se le administre Kabiven Periférico si tiene

- función **hepática** disminuida
- **diabetes** descompensada
- una situación en la que su organismo presenta **problemas en la utilización de lípidos** de forma adecuada
- alteración en los **riñones**
- cualquier problema en el **páncreas**
- problemas de **tiroides** – hipotiroidismo
- **sepsis** (una situación en la que su organismo sufre una infección)
- su organismo tiene problemas para la eliminación de electrolitos
- una situación en la que **no hay suficiente oxígeno** en sus células corporales
- osmolaridad sérica incrementada

Si durante la perfusión usted sufre fiebre, erupción cutánea, escalofríos o dificultad para respirar, informe al profesional sanitario inmediatamente. Estos síntomas pueden ser causados por una reacción alérgica o porque usted ha recibido demasiado medicamento (ver sección 4).

Este medicamento puede afectar a los resultados de **otras pruebas** que le realicen. Es importante que le comunique al médico que va a realizar las pruebas, que está recibiendo Kabiven Periférico.

Su médico puede realizarle de forma regular análisis de sangre para garantizar que su organismo está recibiendo Kabiven Periférico correctamente.

Niños

Kabiven Periférico no será administrado a recién nacidos o niños menores de dos años de edad.

Uso de Kabiven Periférico con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico, si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando

- un fármaco conocido como heparina que es utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre y para ayudar a la dispersión de los mismos
- warfarina como vitamina K1, que se encuentra en el aceite de soja y que podría afectar a la capacidad de coagulación de la sangre
- insulina para el tratamiento de la diabetes

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de uso de Kabiven Periférico durante el embarazo y la lactancia no ha sido comprobada. Si es necesaria la nutrición a través de sus venas (nutrición parenteral) durante el embarazo o la lactancia, su médico le administrará Kabiven Periférico sólo después de una exhaustiva consideración.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Kabiven Periférico afecte a la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. Cómo usar Kabiven Periférico

Recibirá su medicamento mediante perfusión (gotero intravenoso).

La dosis de Kabiven Periférico y qué tamaño de bolsa es utilizado, depende de su peso corporal en kilogramos y de la capacidad de su organismo para utilizar lípidos y azúcar. Kabiven Periférico será perfundido lentamente durante un período de 12-24 horas. Su médico decidirá la dosis correcta que debe recibir usted o su hijo. Puede ser monitorizado durante el tratamiento.

Niños

Kabiven Periférico no es adecuado para su uso en recién nacidos o en niños de menos de dos años de edad.

Si toma mas Kabiven Periférico del que debe

Es muy poco probable que usted reciba más perfusión de la que debería, ya que su médico o enfermera le monitorizarán durante el tratamiento. Los efectos de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, escalofríos y retención de líquidos. También se ha reportado hiperglicemia (demasiado azúcar en su sangre) y alteraciones de electrolitos. En el caso de sobredosis, existe el riesgo de recibir demasiados lípidos. Es el llamado “síndrome de sobrecarga lipídica”. Para más información, ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”. Si usted experimenta cualquiera de los síntomas descritos arriba o cree que ha recibido demasiado Kabiven Periférico, informe a su médico o enfermera inmediatamente. La perfusión puede ser detenida inmediatamente o continuar a dosis reducida.

Si tiene cualquier duda relacionada con el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Kabiven Periférico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Kabiven Periférico puede causar una reacción alérgica (muy raro, puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). Informe a su médico inmediatamente si:

- aparece en su organismo una erupción cutánea con ronchas y picor
- usted tiene temperatura muy elevada
- usted tiene dificultades para respirar

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- ligero aumento de la temperatura corporal
- inflamación de la vena en la que se administra la perfusión

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- escalofríos
- cansancio
- dolor de estómago

- dolor de cabeza
- sensación de enfermedad
- aumento de los enzimas hepáticos. Su médico le indicará si esto ocurre

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- presión sanguínea elevada o baja
- dificultad para respirar
- erecciones prolongadas y dolorosas en hombres
- problemas en su sangre

Síndrome de sobrecarga lipídica

Esto podría ocurrir si su organismo tuviera problemas en la utilización de los lípidos, y usted hubiera recibido demasiado Kabiven Periférico. También puede ocurrir debido a un cambio repentino en su situación (como problemas en sus riñones o infección). Los síntomas posibles son fiebre, niveles elevados de lípidos en su sangre, en sus células y en sus tejidos, alteraciones en varios órganos y coma. Todos estos síntomas generalmente desaparecerán si la perfusión se detiene.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kabiven Periférico

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

Su médico o el farmacéutico del hospital son responsables de la correcta conservación, utilización y eliminación de la perfusión Kabiven Periférico. No conservar por encima de 25 C. No congelar y mantener siempre el envase en el contenedor externo.

La emulsión no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Cualquier resto de emulsión sobrante debe ser retirada a través de los procedimientos hospitalarios autorizados.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kabiven Periférico

Kabiven Periferico está disponible en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los siguientes diferentes volúmenes dependiendo de los cuatro tamaños de envase:

| | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
|---|---------|---------|---------|
| Glucosa (Glucosa 11%) | 1475 ml | 1180 ml | 885 ml |
| Aminoácidos y electrolitos (Vamin 18 Novum) | 500 ml | 400 ml | 300 ml |
| Emulsión lipídica (Intralipid 20%) | 425 ml | 340 ml | 255 ml |

- Los principios activos son

| | 2400 ml | 1920 ml | 1440 ml |
|---------------------------|---------|---------|---------|
| Aceite de soja purificado | 85 g | 68 g | 51 g |

| | | | |
|-------------------------------------|--------|---------|---------|
| Glucosa monohidrato | 178 g | 143 g | 107 g |
| Correspondiente a Glucosa (anhidra) | 162 g | 130 g | 97 g |
| Alanina | 8,0 g | 6,4 g | 4,8 g |
| Arginina | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| Acido aspártico | 1,7 g | 1,4 g | 1,0 g |
| Acido glutámico | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Glicina | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Histidina | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Isoleucina | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Leucina | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Lisina clorhidrato | 5,6 g | 4,5 g | 3,4 g |
| Correspondiente a Lisina | 4,5 g | 3,6 g | 2,7 g |
| Metionina | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Fenilalanina | 4,0 g | 3,2 g | 2,4 g |
| Prolina | 3,4 g | 2,7 g | 2,0 g |
| Serina | 2,2 g | 1,8 g | 1,4 g |
| Treonina | 2,8 g | 2,2 g | 1,7 g |
| Triptófano | 0,95 g | 0,76 g | 0,57 g |
| Tirosina | 0,12 g | 0,092 g | 0,069 g |
| Valina | 3,6 g | 2,9 g | 2,2 g |
| Cloruro cálcico 2H ₂ O | 0,49 g | 0,39 g | 0,29 g |
| Correspondiente a Cloruro cálcico | 0,37 g | 0,30 g | 0,22 g |
| Glicerofosfato sódico (anhidro) | 2,5 g | 2,0 g | 1,5 g |
| Sulfato magnésico 7H ₂ O | 1,6 g | 1,3 g | 0,99 g |
| Correspondiente a Sulfato magnésico | 0,80 g | 0,64 g | 0,48 g |
| Cloruro potásico | 3,0 g | 2,4 g | 1,8 g |
| Acetato sódico 3H ₂ O | 4,1 g | 3,3 g | 2,5 g |
| Correspondiente a acetato sódico | 2,4 g | 2,0 g | 1,5 g |

- Los excipientes son

Fosfolípidos de huevo purificados

Glicerol

Hidróxido sódico

Ácido acético glacial

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Las soluciones de glucosa y aminoácidos son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y la emulsión lipídica es blanca. Kabiven Periférico consiste en una bolsa de tres cámaras y una sobrebolsa. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está separada en tres cámaras mediante soldaduras tipo peel. Los contenidos de las tres cámaras deben ser mezclados antes de su uso, mediante la apertura de las soldaduras peel.

Tamaños de envase

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Suecia

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala, Suecia

Este producto medicinal está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-------------|--------------------|
| Bélgica | Kabiven Peri |
| Dinamarca | Kabiven Perifer |
| Finlandia | Kabiven Perifer |
| Francia | Perikabiven |
| Alemania | Kabiven Peripher |
| Grecia | Kabiven Peripheral |
| Islandia | Kabiven Perifer |
| Irlanda | Kabiven Peripheral |
| Italia | Periven |
| Holanda | Kabiven Perifeer |
| Noruega | Kabiven Perifer |
| Portugal | Kabiven Peripheral |
| España | Kabiven Periférico |
| Suecia | Kabiven Perifer |
| Reino Unido | Kabiven Peripheral |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Advertencias y precauciones de uso

Para evitar el riesgo asociado a una velocidad de perfusión demasiado rápida, se recomienda llevar a cabo una perfusión continua y bien controlada, si es posible utilizando una bomba volumétrica.

Teniendo en cuenta el elevado riesgo de infección asociado al uso de una vena central, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación.

Deben monitorizarse los niveles séricos de glucosa, electrolitos y osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

Kabiven Periférico no debe ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Puede aparecer tromboflebitis si se utilizan venas periféricas para las perfusiones. El punto de inserción del catéter debe ser observado diariamente para detectar signos locales de tromboflebitis.

Método de administración

Vía intravenosa, perfusión en una vena periférica o central.

Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en Kabiven Periférico), a Kabiven Periférico de acuerdo con las necesidades del paciente.

Velocidad de perfusión

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h. La dosificación de aminoácidos no debería exceder 0,1 g/kg pc/h. La dosificación de lípidos no debería superar 0,15 g/kg pc/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder 3,7 ml/kg peso corporal/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos y 0,13 g de lípidos/kg peso corporal). El período de perfusión recomendado es de 12-24 horas.

Precauciones para la eliminación

No utilizar el envase si no está intacto. Utilizar sólo si las soluciones de glucosa y aminoácidos son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Los contenidos de las tres cámaras separadas deben ser mezclados antes de su uso y previamente a cualquier adición realizada a través del puerto de aditivos.

Después de la separación de las soldaduras peel, la bolsa debe ser invertida varias veces, para garantizar una mezcla homogénea que no muestre evidencia de separación de fases.

Para un solo uso. Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión.

Compatibilidad

Existen datos de compatibilidad en cantidades definidas con los productos de marca Dipeptiven, Supliven, Glycophos, Vitalipid Adultos/Infantil y Soluvit y genéricos de electrolitos en concentraciones definidas. Cuando se realicen adiciones de electrolitos, deben tenerse en cuenta las cantidades ya presentes en la bolsa para satisfacer las necesidades clínicas del paciente. Los datos generados apoyan las adiciones a la bolsa activada de según la tabla de resumen que se muestra a continuación:

Rango de compatibilidad estable durante 8 días, es decir, 6 días de almacenamiento a 2-8 °C seguidos de 48 horas a 20-25 °C

| | Unidades | Contenido total máximo | | |
|--|----------|---------------------------|---------|---------|
| Tamaño de la bolsa Kabiven Periférico | ml | 1440 | 1920 | 2400 |
| Aditivo | | Volumen | | |
| Dipeptiven | ml | 0 - 300 | 0 - 300 | 0 - 300 |
| Supliven | ml | 0 - 10 | 0 - 10 | 0 - 10 |
| Soluvit | vial | 0 - 1 | 0 - 1 | 0 - 1 |
| Vitalipid Adulto/Infantil | ml | 0 - 10 | 0 - 10 | 0 - 10 |
| Límites de los electrolitos¹ | | Cantidad por bolsa | | |

| | Unidades | Contenido total máximo | | |
|---------------------------------------|----------|------------------------|-------|-------|
| | | | | |
| Tamaño de la bolsa Kabiven Periférico | ml | 1440 | 1920 | 2400 |
| Sodio | mmol | ≤ 216 | ≤ 288 | ≤ 360 |
| Potasio | mmol | ≤ 216 | ≤ 288 | ≤ 360 |
| Calcio | mmol | ≤ 7,2 | ≤ 9,6 | ≤ 12 |
| Magnesio | mmol | ≤ 7,2 | ≤ 9,6 | ≤ 12 |
| Fosfato orgánico (Glycophos) | mmol | ≤ 22 | ≤ 29 | ≤ 36 |

¹. incluye las cantidades de todos los productos

Nota: Esta tabla pretende indicar compatibilidad. No es una guía de dosificación. En el caso de los productos con nombre comercial, antes de prescribirlos, consulte la ficha técnica aprobada.

Existen datos sobre la compatibilidad con otros aditivos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas, disponibles bajo petición.

Las adiciones deben realizarse asépticamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Caducidad después de mezclar las cámaras de la bolsa

Después de la apertura de las soldaduras peel, se ha demostrado una estabilidad química y física de la bolsa de tres cámaras mezclada, de 48 horas a 20-25 °C, incluyendo duración de administración. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previstas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

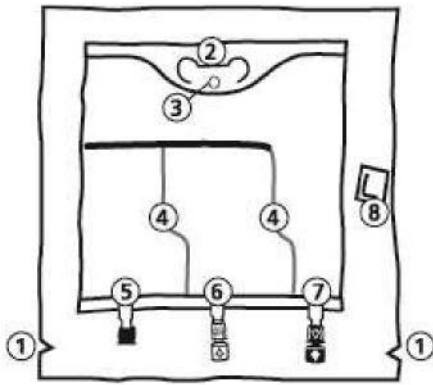
Caducidad después de la mezcla con aditivos

Después de romper las soldaduras peel y mezclar las tres soluciones, pueden realizarse adiciones a través del puerto de adición de medicamentos. Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en uso de la bolsa de tres cámaras mezclada con aditivos durante un máximo de 8 días, es decir, 6 días a 2-8 °C seguidos de 48 horas a 20-25 °C, incluida la duración de la administración.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

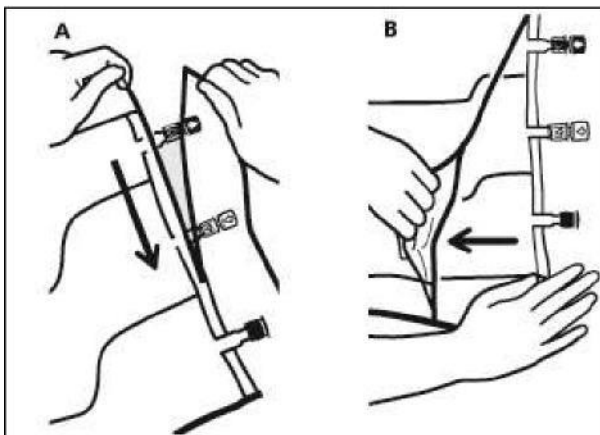
Instrucciones de uso Kabiven Periférico La

bolsa



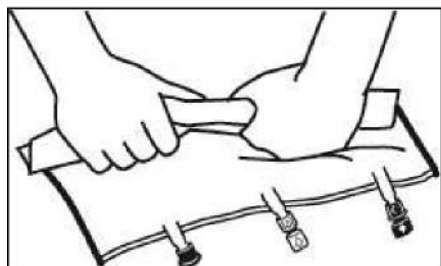
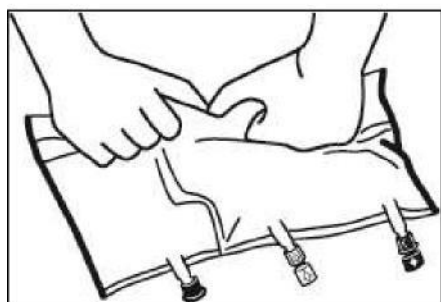
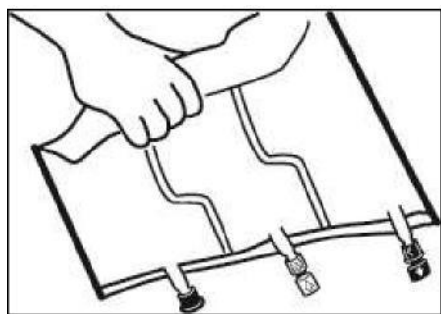
1. Muecas en la sobrebolsa
2. Colgador
3. Anilla para colgar la bolsa
4. Soldaduras peel
5. Puerto sin salida (sólo se usa durante la Fabricación)
6. Puerto de adición
7. Puerto de perfusión
8. Absorbente de oxígeno

1. Extracción de la sobrebolsa



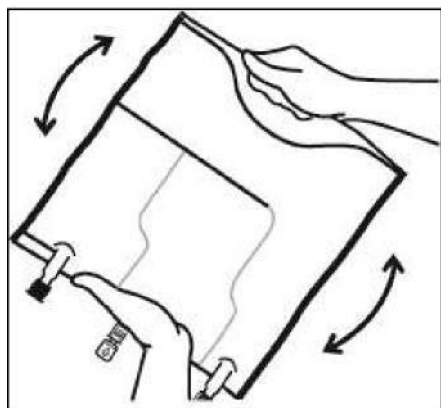
- Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición horizontal y rasgar por la muesca hacia los puertos a lo largo del borde superior (A).
- Entonces, simplemente rasgar a lo largo del envase; separar la sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno (B).

2. Mezcla



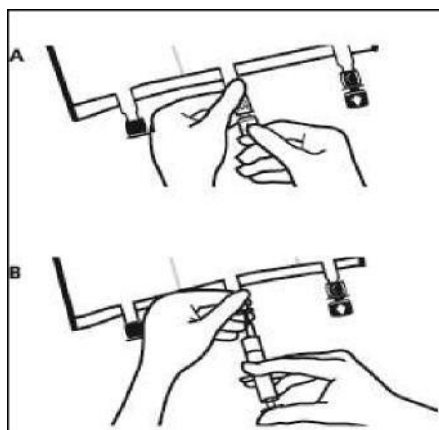
- Colocar la bolsa en una superficie plana.
- Enrollar la bolsa desde la parte del colgador hacia la parte de los puertos, primero con la mano derecha y a continuación aplicando una presión constante con la mano izquierda hasta que las soldaduras verticales se hayan abierto. Las soldaduras peel verticales se abren debido a la presión del líquido. Las soldaduras peel también pueden ser abiertas antes de retirar la sobrebolsa.

Nota: los líquidos se mezclan fácilmente aunque la soldadura horizontal permanezca cerrada.



- Mezclar los contenidos de las tres cámaras invirtiendo la bolsa tres veces hasta que los componentes estén completamente mezclados.

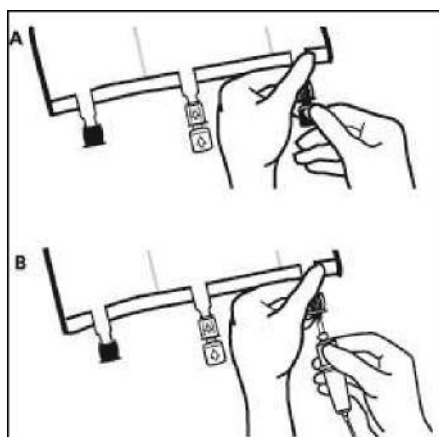
3. Finalización de la preparación



- Colocar la bolsa de nuevo sobre una superficie plana. Poco antes de inyectar los aditivos, romper el puerto de adición blanco por la marca en forma de flecha (A).

Nota: La membrana del puerto de aditivos es estéril

- Sujetar la base del puerto de aditivos. Insertar la aguja, inyectar los aditivos (de compatibilidad conocida) por el centro del punto de inyección (B).
- Mezclar completamente entre cada adición, invirtiendo la bolsa tres veces. Utilizar jeringas con agujas de calibre 18-23 y una longitud máxima de 40 mm.



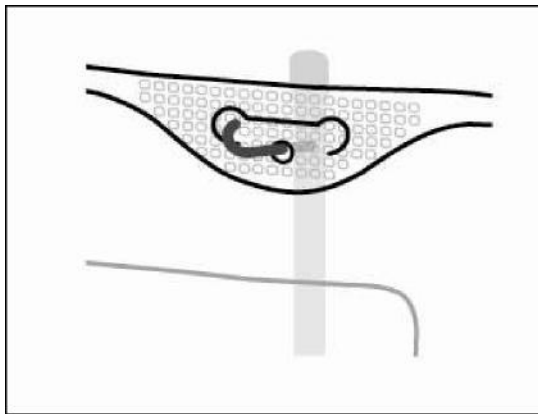
- Poco antes de insertar el set de perfusión, romper el puerto de perfusión azul por la marca en forma de flecha (A).

Nota: La membrana del puerto de perfusión es estéril

- Usar un equipo de perfusión no venteado o cerrar la entrada del aire del equipo venteado.
- Sujetar la base del puerto de perfusión.
- Introducir el punzón a través del puerto de perfusión. El punzón deberá estar totalmente insertado para asegurar su retención.

Nota: La parte interna del puerto de perfusión es estéril

4. Colgado de la bolsa



Colgar la bolsa por la anilla que hay bajo el colgador.