

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Kabiven emulsija infūzijām

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēt ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Kabiven un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kabiven ievadišanas
3. Kā lietot Kabiven
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kabiven
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kabiven un kādam nolūkam to lieto

Kabiven tiek piegādāts trīskameru maisā ar pārvalku. Kabiven sastāvā ir šādas sastāvdaļas: aminoskābes (tiek izmantotas olbaltumvielu sintēzei), tauki, glikozes un elektrolītu šķīdumi. Tas palīdz piegādāt enerģiju (no cukura un taukiem) un aminoskābes tieši Jūsu asins plūsmā gadījumos, kad Jūs nevarat ēst kā parasti.

Kopā ar sāļiem, mikroelementiem un vitamīniem, to lieto kā sabalansētas intravenozas diētas daļu, kas kopā nodrošina pilnvērtīgu barošanu.

2. Kas Jums jāzina pirms Kabiven ievadišanas

Jums nedrīkst ievadīt Kabiven šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret jebkuru no aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Ja Jums ir alerģija pret **olas, soju un zemesriekstus** saturošiem produktiem;
- ja Jūsu asinīs ir pārāk daudz taukvielu (piemēram, holesterīns);
- ja Jums ir smaga **aknu** mazspēja;
- Ja Jums ir **akūts šoks** (smaga asins zaudējuma vai alerģiskas reakcijas dēļ);
- ja Jums ir **asins koagulācijas traucējumi** (hemofagocitozes sindroms) vai ja Jūsu **asinis pienācīgi nesarec**;
- ja Jums ir stāvoklis, kad organisms nespēj izmantot **olbaltumvielas vai aminoskābes**;
- ja Jums ir smagi **nieru** darbības traucējumi;
- ja Jums ir hiperglikēmija (**pārāk daudz cukura asinīs**), kad nepieciešamas vairāk nekā 6 vienības insulīna stundā;
- ja Jums ir **paaugstināts elektrolītu** (sāļu) **līmenis** asinīs;
- Ja Jums ir **metabolā acidoze** (paaugstināts skābes līmenis Jūsu organisma šķidrumos un audos);
- ja Jūsu organismā ir **pārāk daudz šķidruma** (hiperhidratācija);
- ja Jums ir **šķidruma plaušās** (akūta plaušu tūska);
- ja Jums ir **koma**;
- ja Jums ir **sirds** slimības;
- ja Jums ir **dehidratācija** un pazemināts elektrolītu (sāļu) līmenis;
- ja Jums ir **smaga sepse** (smaga infekcija).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums:

- ir pavājināta **aknu** darbība;
- neārstēts **cukura diabēts**;
- stāvoklis, kad Jūsu organisms **nespēj izmantot taukus**;
- **nieru** darbības traucējumi;
- jebkādi **aizkuņģa dziedzera** darbības traucējumi;
- **vairogdziedzera** slimība – hipotireoze;
- **sepsē** (smaga infekcija);
- ir elektolītu izvadīšanas traucējumi;
- stāvoklis, kad Jūsu organisma šūnās **nav pietiekami daudz skābekļa**;
- palielināta seruma osmolaritāte.

Nekavējoties informējiet veselības aprūpes speciālistu, ja infūzijas laikā Jums rodas drudzis, izsitumi, drebuļi vai apgrūtināta elpošana. Šos simptomus var izraisīt alerģiska reakcija vai arī tie var liecināt, ka Jums ievadīts pārāk daudz zāļu (skatīt 4. punktu).

Šīs zāles var ietekmēt laboratorijas izmeklējumu rezultātus. Ir svarīgi informēt jebkuru ārstu, kurš Jums veic izmeklējumus, ka Jūs lietojat Kabiven.

Ārsts var vēlēties regulāri veikt Jums asins analīzes, lai pārliecinātos, ka ārstēšana ar Kabiven iedarbojas atbilstošā veidā.

Bērni

Kabiven neievadīs jaundzimušajiem un bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Citas zāles un Kabiven

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Informējiet ārstu, ja Jūs lietojat šādas zāles:

- zāles, ko sauc par heparīnu un ko lieto trombu veidošanās profilaksei, gan arī kā palīg līdzekli trombu šķīdināšanai;
- varfarīnu, jo sojas pupiņu eļļā esošais K₁ vitamīns var ietekmēt asins recēšanas spēju;
- insulīnu cukura diabēta ārstēšanai.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav veikti īpaši pētījumi, lai noteiktu Kabiven lietošanas drošumu grūtniecības un krūts barošanas laikā. Ja grūtniecības vai bērna barošanas laikā ar krūti ir nepieciešama barības vielu ievadīšana tieši vēnā (parenterālā barošana), ārsts Kabiven ievadīs tikai pēc rūpīgas riska izvērtēšanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav piemērojama, jo zāles lieto slimnīcā.

Kabiven satur sojas pupu eļļu un olu fosfolipīdus

Sojas pupu eļļa un olu fosfolipīdi var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Smagas alerģiskas reakcijas ir novērotas pret sojas pupām un zemesriekstiem.

3. Kā lietot Kabiven

Zāles Jums ievadīs infūzijas veidā tikai centrālā vēnā. Kabiven deva un lietotais maisa izmērs atkarīgs no Jūsu ķermeņa masas kilogramos un Jūsu organisma spējas izmantot taukus un cukuru.

Kabiven ievadīs lēni, 12-24 stundu laikā. Ārsts pieņems lēmumu par Jums vai Jūsu bērnam lietojamo, atbilstošo devu. Iespējams, ka ārstēšanas laikā Jūs uztraudzīs.

Lietošana bērniem

Kabiven nav piemērots jaundzimušajiem vai bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Kabiven vairāk nekā noteikts

Ir maz ticams, ka Jūs varētu saņemt vairāk šķidruma, nekā vajadzētu, jo ārsts vai medmāsa ārstēšanas laikā Jūs uzraudzīs. Pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, svīšanu un šķidruma uzkrāšanos. Ir ziņots par hiperglikēmiju (pārmērīgi daudz cukura asinīs) un elektrolītu līdzsvara traucējumiem. Pārdozēšanas gadījumā pastāv risks saņemt pārāk daudz tauku. To sauc par “tauku pārslodzes sindromu”. Vairāk informācijas skatīt 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”. Nekavējoties informējiet ārstu vai medmāsu, ja Jums ir kāds no iepriekš aprakstītajiem simptomiem vai uzskatāt, ka esat saņēmis pārāk daudz Kabiven. Infūziju var nekavējoties pārtraukt vai arī turpināt, samazinot devu. Šie simptomi parasti izzūdīs, palēninot vai pārtraucot infūziju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmācai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Kabiven var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti reti (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem) Kabiven var izraisīt alerģisku reakciju.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja:

- Jums rodas reljefi, niezoši izsitumi;
- Jums ir ļoti augsta temperatūra;
- Jums ir apgrūtināta elpošana.

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem) novērotas šādas blakusparādības

- drebuļi;
- nogurums;
- sāpes vēderā;
- galvassāpes;
- slikta dūša vai vemšana;
- aknu enzīmu līmeņa palielināšanās. Ja tā notiks, ārsts Jūs informēs.

Citas blakusparādības ir ļoti retas (var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- augsts vai zems asinsspiediens;
- elpošanas traucējumi (paātrināta elpošana);
- ilgstoša, sāpīga erekcija vīriešiem;
- asins sastāva izmaiņas.

Tauku pārslodzes sindroms

Tas var rasties, ja pēc pārāk lielas Kabiven devas saņemšanas Jūsu organismam rodas grūtības izmantot taukus. Tas var rasties, pēkšņi mainoties Jūsu vispārējam stāvoklim (piemēram, nieru darbības traucējumu vai infekcijas gadījumā). Iespējamie simptomi ir drudzis, palielināts tauku līmenis asinīs, šūnās un audos, dažādu orgānu darbības traucējumi un koma. Parasti visi simptomi ir pārejoši, ja infūziju pārtrauc.

Lūdzu, pastāstiet ārstam, medmācai vai farmaceitam, ja jebkura no blakusparādībām kļūst smaga vai novērojāt kādu blakusparādību, kas nav minēta šajā instrukcijā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa

vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Kabiven

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Jūsu ārsts un slimnīcas farmaceits ir atbildīgi par pareizu Kabiven uzglabāšanu, lietošanu un iznīcināšanu. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Nesasaldēt. Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Nelietojiet šīs zāles, ja maiss ir caurs.

Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš pēc infūzijas atlikušais maisījums jāiznīcina.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kabiven satur

Kabiven ir pieejams trīskameru maisos. Katrs maiss satur šādus atšķirīgus tilpumus attiecīgi četriem iepakojuma lielumiem:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glikoze 19%	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminoskābes un elektrolīti (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Tauku emulsija (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml
- <u>Aktīvās vielas ir:</u>	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Attīrīta sojas pupiņu eļļa (Soiae oleum raffinatum)	100 g	80 g	60 g	40 g
Glikozes monohidrāts (Glucosum monohydricum)	275 g	220 g	165 g	110 g
atbilst bezūdens glikozei (Glucosum anhydricum)	250 g	200 g	150 g	100 g
Alanīns (Alaninum)	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginīns (Argininum)	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Asparagīnskābe (Acidum asparticum)	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Glutamīnskābe (Acidum glutaminicum)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glicīns (Glycinum)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidīns (Histidinum)	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Izoleicīns (Isoleucinum)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leicīns (Leucinum)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lizīna hidrohlors (Lysini hydrochloridum)	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
atbilst lizīnam (Lysinum)	6,8 g	5,4 g	4,1 g	2,7 g
Metionīns (Methioninum)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenilalanīns (Phenylalaninum)	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Prolīns (Prolinum)	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serīns (Serinum)	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treonīns (Threoninum)	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Triptofāns (Tryptophanum)	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tirozīns (Tyrosinum)	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valīns (Valinum)	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g
Kalcija hlors (dihidrāta veidā)	0,56 g	0,44 g	0,33 g	0,22 g

(Calcii chloridum)				
Nātrija glicerofosfāts (hidratēts) (Natrii glycerophosphas)	3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g
Magnija sulfāts (heptahidrāta veidā) (Magnesii sulfas)	1,2 g	0,96 g	0,72 g	0,48 g
Kālija hlorīds (Kalii chloridum)	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Nātrija acetāts (trihidrāta veidā) (Natrii acetas)	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g

- Citas sastāvdaļas ir:
attīrīti olas fosfolipīdi,
glicerīns,
nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai),
ledus etiķskābe (pH pielāgošanai),
ūdens injekcijām.

Kabiven ārējais izskats un iepakojums

Glikozes un aminoskābju šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini līdz viegli iedzelteni, bet tauku emulsija ir balta. Kabiven sastāv no trīskameru maisa un virsējā pārvalka. Starp iekšējo maisu un ārējo pārvalku ir skābekļa absorbētājs, kas pirms lietošanas ir jāizņem un jāiznīcina. Ar noņemamām izolācijām iekšējais maiss sadalīts trīs kamerās (nodalījumos). Pirms lietošanas trīs kameru saturs jāsamaisa, atverot noraujamās izolācijas.

Iepakojuma lielumi:

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml,
1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml,
1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml,
1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Fresenius Kabi AB, SE-751 74, Uppsala, Zviedrija

Ražotājs

Fresenius Kabi AB, SE-751 74, Uppsala, Zviedrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai izvairītos no riska, kas saistīts ar pārāk ātru infūziju, ieteicams zāles ievadīt nepārtrauktā, labi kontrolētā infūzijā, ja iespējams, izmantojot volumetrisko sūkni.

Tā kā infūzija centrālā vēnā saistīta ar paaugstinātu infekcijas risku, stingri jāievēro aseptikas noteikumi, lai izvairītos no kontaminācijas katetra ievadīšanas un manipulāciju laikā.

Jākontrolē glikozes, elektrolītu līmenis serumā un osmolaritāte, kā arī šķidrumu līdzsvars, skābju-sārmu līdzsvars, aknu raksturlielumi un enzīmu līmenis.

Jebkuru anafilaktiskas reakcijas pazīmju vai simptomu rašanās gadījumā (piemēram, drudža, drebuļu, izsitumu vai apgrūtinātas elpošanas) infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Pseidoaglutinācijas riska dēļ Kabiven nedrīkst ievadīt vienlaicīgi/vienā infūzijas sistēmā ar asinīm.

Lietošanas veids

Intravenozai infūzijai, infūzijai centrālā vēnā.

Lai nodrošinātu pilnīgu parenterālu barošanu, Kabiven jāpievieno mikroelementi, vitamīni un, iespējams, elektrolīti (ņemot vērā Kabiven sastāvā esošos elektrolītus).

Infūzijas ātrums

Maksimālais infūzijas ātrums glikozei ir 0,25 g/kg/st.

Aminoskābju infūzijas ievadīšanas ātrums nedrīkst pārsniegt 0,1 g/kg/st.

Taukus nedrīkst ievadīt ātrāk kā 0,15 g/kg/st.

Infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 2,6 ml/kg/ķermeņa masas/st (atbilst 0,25 g glikozes, 0,09 g aminoskābju un 0,1 g tauku uz kg ķermeņa masas). Ieteicamais infūzijas laiks ir 12-24 stundas.

Piesardzības pasākumi, iznīcinot zāles

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Lietot tikai tad, ja aminoskābju un glikozes šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini vai viegli iedzelteni, un tauku emulsija ir balta un homogēna. Trīs atsevišķo kameru saturs pirms lietošanas vai pirms jebkādu piedevu pievienošanas caur zāļu ievadei paredzēto atveri jā sajauc.

Pēc nolobāmo izolāciju noņemšanas, maiss trīs reizes jāapgriež otrādi, lai nodrošinātu homogēnu maisījumu bez fāzu noslāņošanās pazīmēm.

Tikai vienreizējai lietošanai. Jebkurš maisījums, kas paliek pēc infūzijas, ir jāiznīcina.

Saderība

Dati par saderību ir pieejami atsevišķām oriģinālām zālēm Dipeptiven, Omegaven, Addamel N/Addaven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid N Adult/Infant un Soluvit N norādītajās devās un ģenēriskajām elektrolītus saturošajām zālēm norādītajās koncentrācijās. Ja tiek veikta elektrolītu pievienošana, jāņem vērā jau maisā esošais daudzums, lai tas būtu atbilstošs pacienta klīniskajai nepieciešamībai. Iegūtie dati apstiprina piedevu pievienošanu sagatavotajam maisījumam atbilstoši tam, kā norādīts tabulā zemāk:

Saderības diapazons, kurā stabils 8 dienas, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 48 stundas 20-25°C temperatūrā

	Vienība	Maksimālais kopējais daudzums			
Kabiven maisa izmērs	ml	1026	1540	2053	2566
Piedevas		Tilpums			
Dipeptiven	ml	0-200	0-300	0-300	0-300
Addaven/Addamel N	ml	0-10	0-10	0-20	0-20
Soluvit N	flakons	0-1	0-1	0-2	0-2
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0-10	0-10	0-20	0-20
Elektrolītu robežvērtības¹		Daudzums maisā			
Nātrijs	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kālijs	mmol	≤ 154	≤ 231	≤ 308	≤ 385
Kalcijs	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnijs	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfāta neorganiskie savienojumi (Addiphos)					
VAI	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Fosfāta organiskie savienojumi					

(Glycophos)					
-------------	--	--	--	--	--

¹ ietver daudzumus no visiem produktiem.

Saderības diapazons, kurā stabils ar Omegaven 48 stundas 20-25°C temperatūrā

	Vienība	Maksimālais kopējais daudzums			
Kabiven maisa izmērs	ml	1026	1540	2053	2566
Piedevas		Tilpums			
Dipeptiven	ml	0-100	0-200	0-300	0-300
Omegaven	ml	0-50	0-100	0-100	0-100
Addaven/Addamel N	ml	0-10	0-10	0-10	0-10
Soluvit N	flakons	0-1	0-1	0-1	0-1
Vitalipid N Adult/Infant	ml	0-10	0-10	0-10	0-10
Elektrolītu robežvērtības¹		Daudzums maisā			
Nātrijs	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kālijs	mmol	≤ 150	≤ 225	≤ 300	≤ 375
Kalcijs	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Magnijs	mmol	≤ 5	≤ 7,5	≤ 10	≤ 12,5
Fosfāta neorganiskie savienojumi (Addiphos)					
VAI	mmol	≤ 15	≤ 22,5	≤ 30	≤ 37,5
Fosfāta organiskie savienojumi (Glycophos)					

¹ ietver daudzumus no visiem produktiem.

Piezīme: tabulai ir informatīvs raksturs ar norādēm par saderību. Tie nav ieteikumi par devām.
Pirms zāļu izrakstīšanas skatīt nacionāli apstiprināto informāciju zāļu izrakstīšanai.

Saderība ar citām piedevām un dažādu maisījumu uzglabāšanas laiks būs pieejams pēc pieprasījuma.

Piedevas jāpievieno ievērojot aseptikas noteikumus.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks pēc maisa nodalījumu samaisīšanas

Pēc izolāciju noņemšanas trīs nodalījumu maisa ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 48 stundas 20-25°C temperatūrā, ieskaitot lietošanas laiku. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2-8°C temperatūrā, ja vien samaisīšana nav notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

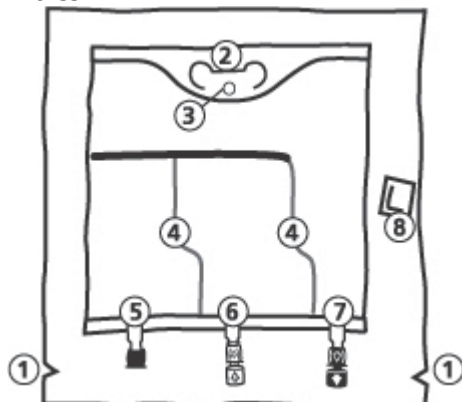
Uzglabāšanas laiks pēc samaisīšanas ar piedevām

Pēc noraujamo izolāciju atvēršanas un trīs šķīdumu samaisīšanas, piedevas var tikt pievienotas caur pievienošanas pieslēguma vietu.

Pierādīts, ka trīs nodalījumu maisa, kas samaisīts ar piedevām, fizikāli ķīmiskā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas līdz pat 8 dienām, t.i., 6 dienas 2-8°C temperatūrā, kam seko 48 stundas 20-25°C temperatūrā, vai, pievienojot Omegaven – 48 stundas 20-25°C temperatūrā, ieskaitot lietošanas laiku. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc piedevu pievienošanas. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2-8°C temperatūrā, ja vien piedevu pievienošana nav notikusi kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

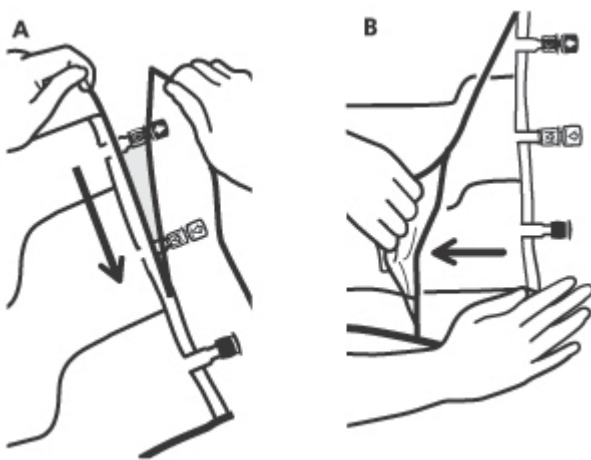
Norādījumi Kabiven lietošanai

Maiss



1. Ierobi virsējā pārvalkā
2. Rokturis
3. Caurums maisa piekāršanai
4. Noraujamās izolācijas
5. Aklā pieslēguma vieta (izmanto tikai ražošanas procesā)
6. Pievienošanas pieslēguma vieta
7. Infūzijas sistēmas pieslēguma vieta
8. Skābekļa absorbents

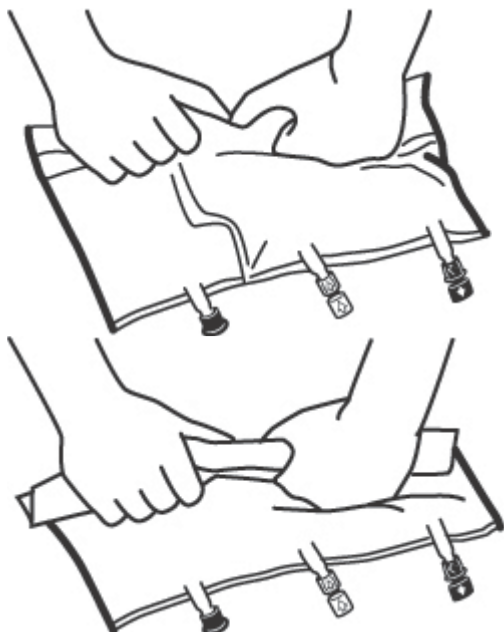
1. Ārējā pārvalka noņemšana



- Lai noņemtu virsējo pārvalku, to, maisu turot horizontāli, gar augšējo malu (A) atplēš tuvu gar pieslēguma vietām.
- Pēc tam atplēš garo malu un noņem ārējo pārvalku, kuru kopā ar skābekļa absorbentu (B) izmet.

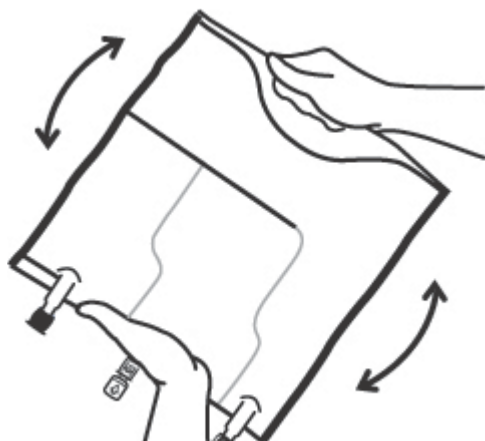
2. Samaisīšana





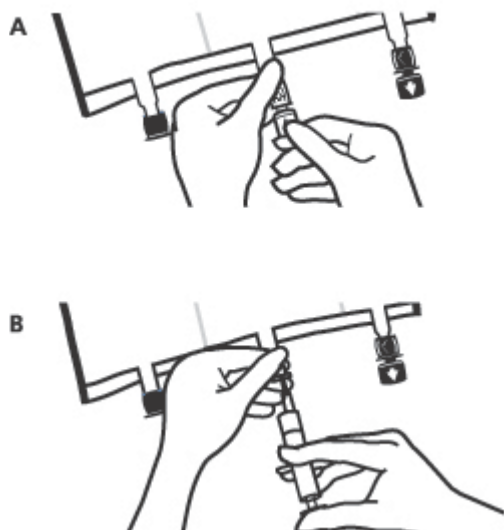
- Maisu novieto uz plakanas virsmas.
- Maisu no roktura puses cieši sarullē pieslēguma vietu virzienā, sākot ar labo roku un pēc tam vienmērīgi spiežot ar kreiso roku, līdz tiek salauzti vertikālie aizslēgi. Vertikālo noplēšamo aizslēgu atvēršanos izraisa šķidruma spiediens. Noplēšamos aizslēgus var atvērt arī pirms ārējā pārvalka noņemšanas.

Lūdzu ievērot, ka šķidrumi viegli sajaucas arī tad, kad horizontālie aizslēgi ir palikuši noslēgti.



- 3 nodalījumu saturu samaisa, maisu 3 reizes apgriežot otrādi, līdz komponenti ir rūpīgi samaisīti.

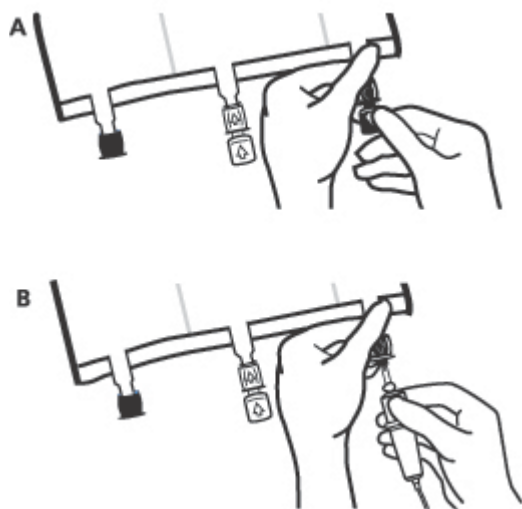
3. Zāļu galīgā sagatavošana



- Maisu atkal novieto uz plakanas virsmas. Neilgi pirms piedevu injicēšanas nolauž baltās piedevu pievienošanas pieslēguma vietas atvēršanas indikatora karodziņu ar bultiņu (A).

Lūdzu, ievērot, ka piedevu pievienošanas pieslēguma vietas membrāna ir sterila.

- Satver piedevu pievienošanas pieslēguma vietas pamatni. Injekcijas vietas centrā ievada adatu un injicē piedevas, kuru saderība ir pierādīta (B).
- Pēc katras piedevas pievienošanas šķīdumu rūpīgi samaisa, maisu trīs reizes apgriežot otrādi. Jālieto 18-23 izmēra šļirces, kuru maksimālais garums ir 40 mm.



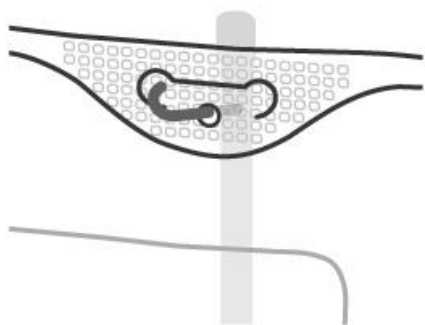
- Neilgi pirms infūzijas sistēmas ievietošanas nolauž zilās infūzijas sistēmas pievienošanas vietas atvēršanas indikatora karodziņu ar bultiņu (A).

Lūdzu, ievērot, ka infūzijas sistēmas pieslēguma vietas membrāna ir sterila.

- Jālieto neventilējama infūzijas sistēma vai jānoslēdz ventilējamas infūzijas sistēmas gaisa pievades ventilis.
- Satver infūzijas sistēmas pieslēguma vietas pamatni.
- Aso uzgali izspiež caur infūzijas sistēmas pieslēguma vietu. Asais uzgalis ir jāievada pilnīgi, lai būtu droši, ka tas atrodas savā vietā.

Lūdzu, ievērot, ka infūzijas sistēmas pieslēguma vietas iekšējā daļa ir sterila.

4. Maisa piekāršana



Maisu piekar aiz cauruma, kas atrodas zem roktura.