

# Kabiven™ Peripheral

## Emulsion for infusion

**Baca keseluruhan isi leaflet dengan hati-hati sebelum Anda menggunakan obat ini karena leaflet ini mengandung informasi yang penting untuk Anda:**

- Simpan leaflet ini, Anda mungkin perlu untuk membacanya kembali
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk efek samping yang mungkin terjadi dan tidak tercantum pada leaflet ini. Lihat bagian 4.

**Apa yang terdapat dalam leaflet ini:**

1. Apa itu Kabiven Peripheral dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum diberikan Kabiven Peripheral
3. Bagaimana Anda diberikan Kabiven Peripheral
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan Kabiven Peripheral
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

### **1. APA ITU KABIVEN PERIPHERAL DAN APA KEGUNAANNYA**

Kabiven Peripheral tersedia dalam *three chamber bag* di dalam *overpouch*. Kabiven Peripheral mengandung zat berikut ini: asam amino (komponen yang digunakan untuk membentuk protein), lemak, glukosa, dan larutan elektrolit.

Kabiven Peripheral memberikan energi dalam bentuk gula, lemak dan asam amino yang dapat diberikan melalui rute infus ketika Anda tidak bisa makan secara normal, untuk pasien dewasa dan anak-anak di atas usia 2 tahun.

Kabiven Peripheral digunakan sebagai bagian dari nutrisi parenteral yang seimbang, bersama dengan garam, *trace element* dan vitamin yang bersama-sama menyediakan kebutuhan nutrisi lengkap Anda.

### **2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM DIBERIKAN KABIVEN PERIPHERAL**

Jangan menggunakan Kabiven Peripheral jika:

- Jika Anda alergi terhadap salah satu zat aktif atau bahan lain dari obat ini (lihat Bagian 6)
- Jika Anda alergi terhadap produk yang mengandung **telur, kedelai, atau kacang tanah**.
- Jika Anda mengalami hiperlipidemia berat
- Jika Anda mengalami penurunan fungsi **hati** (liver) yang serius
- Jika Anda mengalami **syok akut**
- Jika Anda memiliki gangguan pembekuan darah (sindrom haemophagocytotic)
- Jika Anda memiliki kondisi dimana tubuh Anda memiliki masalah dalam mencerna **asam amino**
- Jika Anda memiliki gangguan ginjal yang parah
- Jika Anda mengalami hiperglikemia (**kadar gula darah Anda tinggi**) dimana diperlukan pemberian lebih dari 6 unit insulin per jam
- Jika Anda mengalami **peningkatan kadar elektrolit** dalam darah Anda
- Jika Anda mengalami **asidosis metabolik** (kadar asam pada cairan dan jaringan tubuh Anda menjadi terlalu tinggi)
- Jika Anda memiliki terlalu banyak cairan di dalam tubuh Anda atau hiperhidrasi

- Jika Anda mengalami edema paru
- Jika Anda mengalami hipotonik **dehidrasi**
- Jika Anda memiliki gangguan gagal **jantung akut**
- Jika Anda mengalami hyperosmolar **koma** Jika Anda mengalami sepsis yang berat

### **Peringatan dan Perhatian**

Konsultasi ke dokter Anda sebelum menggunakan Kabiven Peripheral jika Anda memiliki:

- penurunan fungsi **hati**
- diabetes yang tidak diobati
- gangguan keseimbangan **cairan dan elektrolit**
- gangguan dalam metabolisme lemak yang disebabkan karena :
  - gangguan **fungsi ginjal**
  - gangguan fungsi **liver yang disebabkan karena pankreatitis**
  - hipotiroid
  - **sepsis**
- **peningkatan serum osmolaritas**
- mengalami gangguan asidosis metabolik
- membutuhkan resusitasi cairan

Pemberian infus melalui pembuluh darah intravena secara sentral dapat meningkatkan resiko infeksi, Anda akan menerima obat dengan pemberian aseptis yang baik untuk mencegah terjadinya kontaminasi, terutama saat pemasangan kateter.

Selama pemberian obat, kadar glukosa, fosfat, dan potassium Anda akan dipantau.

Jika selama infus Anda mengalami demam, ruam, menggigil, kesulitan bernapas, hiper/hipotensi segera konsultasikan kepada tenaga kesehatan. Gejala-gejala ini mungkin disebabkan oleh reaksi alergi atau menunjukkan bahwa Anda telah diberi terlalu banyak obat (lihat bagian 4).

Obat ini dapat mempengaruhi hasil tes lain yang mungkin Anda miliki. Penting untuk berkonsultasi dengan dokter yang melakukan tes bahwa Anda menggunakan Kabiven Peripheral.

Dokter Anda mungkin akan meminta Anda untuk melakukan tes darah rutin untuk memastikan bahwa pengobatan dengan Kabiven Peripheral bekerja dengan baik .

### **Anak-anak**

Kabiven Peripheral tidak akan diberikan kepada bayi baru lahir atau anak dengan usia di bawah dua tahun

### **Obat-obat lain and Kabiven Peripheral**

Konsultasikan ke dokter atau apoteker Anda jika dalam waktu dekat Anda menggunakan atau mungkin menggunakan obat-obatan lain.

- obat yang dikenal sebagai heparin yang digunakan untuk mencegah pembentukan dan membantu penyebaran gumpalan darah
- warfarin, karena Vitamin K yang terkandung dalam soybean oil dapat memengaruhi proses pembekuan darah

- Insulin untuk pengobatan diabetes

### **Kehamilan dan Menyusui**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, atau berencana untuk hamil, konsultasikan ke dokter atau apoteker Anda sebelum Anda diberi obat ini. Keamanan penggunaan Kabiven Peripheral saat hamil atau menyusui belum diteliti.

Jika pemberian nutrisi parenteral diperlukan selama kehamilan atau menyusui, dokter Anda akan memberikan Kabiven Peripheral dengan pertimbangan yang cermat.

### **3. BAGAIMANA ANDA DIBERIKAN KABIVEN PERIPHERAL**

Anda akan menerima obat melalui infus (infus IV).

Dosis Kabiven Peripheral dan ukuran *bag* yang digunakan tergantung pada berat badan (dalam kilogram) dan kondisi klinis Anda. Kabiven Peripheral akan diinfus secara perlahan-lahan selama 12-24 jam.

Dokter Anda akan menentukan dosis yang tepat untuk Anda atau anak Anda.

Anda mungkin akan dipantau selama pengobatan.

#### **Anak-anak**

Kabiven Peripheral tidak cocok untuk digunakan pada bayi yang baru lahir atau anak dengan usia di bawah dua tahun.

#### **Jika Anda diberi Kabiven Peripheral lebih banyak daripada yang seharusnya**

Sangat kecil kemungkinannya Anda akan menerima infus lebih banyak dari yang seharusnya, karena dokter atau perawat Anda akan memantau Anda selama perawatan.

Efek overdosis yang terjadi dapat berupa: mual, muntah, berkeringat dan dapat juga menyebabkan retensi cairan, gangguan keseimbangan elektrolit, hiperglikemia (terlalu banyak gula dalam darah Anda) dan hiperosmolalitas. Overdosis dapat menyebabkan terjadinya gangguan dalam kapasitas mengeliminasi lemak yang mengakibatkan *fat overload syndrome*, namun hal ini dapat terjadi pada Gangguan kapasitas eliminasi lemak dapat menyebabkan terjadinya *fat overload syndrome*, namun ini dapat terjadi pada pemberian dengan dosis lazim.

Jika terjadi overdosis, ada risiko mengonsumsi terlalu banyak lemak. Ini disebut 'sindrom kelebihan lemak (*fat overload syndrome*)'. Lihat bagian 4 "Efek samping yang mungkin terjadi" untuk informasi lebih lanjut. Jika Anda mengalami salah satu gejala yang dijelaskan di atas atau Anda yakin bahwa Anda telah menerima terlalu banyak Kabiven Peripheral, segera beritahukan kepada dokter atau perawat Anda. Infus dapat segera dihentikan atau dilanjutkan dengan mengurangi dosis. Gejala-gejala ini biasanya akan hilang dengan mengurangi kecepatan infus atau menghentikan infus.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyakan kepada dokter, perawat atau apoteker Anda.

#### 4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI

Sama seperti obat pada umumnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Infus dapat menyebabkan peningkatan suhu tubuh (insiden <3%) dan lebih jarang, menggigil, menggigil, dan mual/muntah (insiden <1%). Peningkatan sementara enzim hati selama pemberian nutrisi intravena juga telah dilaporkan.

Seperti halnya semua larutan hipertonik untuk infus, tromboflebitis dapat terjadi jika vena perifer digunakan.

Laporan efek yang tidak diinginkan lainnya sehubungan dengan komponen yang disertakan sangat jarang terjadi. Reaksi hipersensitivitas (reaksi anafilaksis, ruam kulit, urtikaria), gejala pernapasan (misalnya takipnea) dan hiper / hipotensi telah dijelaskan

Hemolisis, retikulosis, sakit perut, sakit kepala, mual, muntah, kelelahan dan priapisme telah dilaporkan.

##### **Sindrom Kelebihan Lemak (*Fat overload syndrome*)**

Hal ini mungkin terjadi apabila tubuh Anda mengalami gangguan dalam mengeliminasi lemak, karena terlalu banyak menggunakan Kabiven Peripheral. Hal ini juga dapat terjadi karena perubahan mendadak dalam tubuh Anda (seperti gangguan ginjal berat atau hati). Gejala-gejala yang mungkin terjadi adalah peningkatan kadar lemak dalam darah, demam, gangguan pada berbagai organ tubuh, gangguan pada darah, dan koma. Semua gejala ini biasanya akan hilang jika infus dihentikan.

##### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda, termasuk efek samping yang mungkin terjadi yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung (lihat rincian di bawah). Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

#### 5. CARA MENYIMPAN KABIVEN PERIPHERAL

##### **Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak**

Jangan simpan di atas suhu 25°C. Jangan dibekukan dan simpan di dalam *overpouch*

Emulsi tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu. Jangan gunakan jika kemasan bocor. Hanya untuk sekali pakai. Setiap campuran yang tersisa setelah infus harus dibuang.

#### 6. Isi Kemasan dan Informasi Lainnya

##### **Apa yang terkandung dalam Kabiven Peripheral**

Kabiven Peripheral tersedia dalam sistem *three chamber bag*. Setiap kemasan berisi volume-volume yang berbeda tergantung pada 3 kemasan berikut:

	1920 ml	1440 ml
Glukosa (Glukosa 11%)	1180 ml	885 ml
Asam amino dan elektrolit (Vamin 18 Novum)	400 ml	300 ml

Emulsi lemak (Intralipid 20%)	340 ml	255 ml
-------------------------------	--------	--------

Zat Aktif		
Minyak kedelai yang dimurnikan	68 g	51 g
Glukosa monohidrat	143 g	107 g
setara dengan glukosa (anhidrat)	130 g	97 g
Alanin	6.4 g	4.8 g
Arginin	4.5 g	3.4 g
Asam aspartat	1.4 g	1.0 g
Asam glutamat	2.2 g	1.7 g
Glisin	3.2 g	2.4 g
Histidine	2.7 g	2.0 g
Isoleusin	2.2 g	1.7 g
Leusin	3.2 g	2.4 g
Lisin hidroklorida	4.5 g	3.4 g
Setara dengan Lisin	3.6 g	2.7 g
Metionine	2.2 g	1.7 g
Fenilalanin	3.2 g	2.4 g
Prolin	2.7 g	2.0 g
Serin	1.8 g	1.4 g
Treonin	2.2 g	1.7 g
Triptofan	0.76 g	0.57 g
Tirosin	0.092 g	0.069 g
Valin	2.9 g	2.2 g
Kalsium klorida dihidrat	0.39 g	0.29 g
setara dengan Kalsium klorida	0.30 g	0.22 g
Natrium gliserofosfat (anhidrat)	2.0 g	1.5 g
Magnesium sulfat heptahidrat	1.3 g	0.99 g
setara dengan Magnesium sulfat	0.64 g	0.48 g
Kalium klorida	2.4 g	1.8 g
Natrium asetat trihidrat	3.3 g	2.5 g
setara dengan Natrium asetat	2.0 g	1.5 g

### Seperti apa Kabiven Peripheral dan Isi Kemasannya

Larutan glukosa dan asam amino jernih dan tidak berwarna atau sedikit kuning dan emulsi lemak berwarna putih. Kabiven Peripheral terdiri dari *three chamber bag* dan *overpouch*. Penyerap oksigen ditempatkan di antara kantung bagian dalam dan *overpouch*, yang harus dibuang sebelum digunakan.

Kantung bagian dalam dipisahkan menjadi tiga ruang dengan segel yang dapat dilepas. Isi dari *three chamber* tersebut harus dicampur sebelum digunakan, dengan membuka segel terlebih dahulu.

### Kemasan:

*Three Chamber Bag* 1440 mL Reg No. DKI1274502049A1

*Three Chamber Bag* 1920 mL Reg No. DKI1274502049A1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Diproduksi oleh :  
Fresenius Kabi AB  
75174 Uppsala, Swedia

Diimpor oleh :  
PT. Fresenius Kabi Combiphar  
Bandung Barat – Indonesia