

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Fourchestra Perifer infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fourchestra Perifer är och vad det används för
2. Innan du använder Fourchestra Perifer
3. Hur du använder Fourchestra Perifer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fourchestra Perifer ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD FOURCHESTRA PERIFER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Fourchestra Perifer är en emulsion och ges som dropp (intravenös infusion). Läkemedlet består av glukos (kolhydrater), aminosyror (proteiners byggstenar), salter (elektrolyter) och lipider (fetter) i en påse av plast.

Fourchestra Perifer ges till dig av sjukvårdspersonal då näringstillförsel på annat sätt är omöjlig, är otillräcklig eller olämplig.

2. INNAN DU ANVÄNDER FOURCHESTRA PERIFER

Använd inte Fourchestra Perifer

- om du är allergisk (överkänslig) mot något av de ingående ämnena i Fourchestra Perifer
- om du är allergisk mot fisk eller ägg
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. Fourchestra Perifer innehåller sojaolja.
- om du har onormalt höga nivåer av fetter i blodet (hyperlipidemi)
- om du har svår leversvikt
- om du har problem som påverkar blodets levring (koagulationsrubbningar)
- om du har en rubbning av kroppens förmåga att omvandla och bryta ned aminosyror
- om du lider av svår njursvikt och saknar tillgång till dialys
- om du är i akut chock
- om du har förhöjda och obehandlade blodsocker nivåer (hyperglykemi)
- om du har förhöjda nivåer av de salter (elektrolyter) som ingår i Fourchestra Perifer
- om du har vätska i lungorna (akut lungödem)
- vid övervätskning (hyperhydrering)
- vid obehandlad hjärtsvikt
- om du har en rubbning i ditt blodlevringssystem (hemofagocytotiskt syndrom)
- vid instabila tillstånd t ex efter allvarliga skador, obehandlad diabetes, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidosis (rubbning i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), blodförgiftning, vid koma samt vid för lite vätska i kroppen (hypotonisk dehydrering).

Var särskilt försiktig med Fourchestra Perifer

Tala om för din läkare om du har:

- njursvikt,
- diabetes,
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation),
- leversvikt,
- hypotyroidism (giftstruma),
- sepsis (blodförgiftning).

Om du under infusionen drabbas av feber, hudutslag, svullnad, andnöd, frossa, svettning, illamående eller kräkningar säg genast till sjukvårdspersonal, eftersom dessa symtom kan bero på en allergisk reaktion eller på att du fått för stor mängd läkemedel.

Din läkare kan behöva kontrollera ditt blod regelbundet med avseende på bl.a. leverfunktion.

Fourchestra Perifer är inte avsett för nyfödda barn eller barn som är yngre än 2 år. För barn i åldern 2 till 11 år saknas erfarenhet av behandling med Fourchestra Perifer.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Data från användning av Fourchestra Perifer under graviditet och amning saknas. Fourchestra Perifer ska därför endast ges till gravida eller ammande kvinnor om läkaren anser det nödvändigt.

Användning av Fourchestra Perifer kan övervägas under graviditet och amning, om din läkare anser det.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. HUR DU ANVÄNDER FOURCHESTRA PERIFER

Din läkare kommer att anpassa doseringen individuellt till dig utifrån din kroppsvikt samt kroppsfunktion. Fourchestra Perifer kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Fourchestra Perifer:

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom Fourchestra Perifer ges till dig av sjukvårdspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Fourchestra Perifer orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Svag ökning av kroppstemperaturen, inflammation i ytliga perifera vener i anslutning till injektionsstället.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Förhöjda levervärden i blodet, aptitlöshet, illamående, kräkningar, frossa, yrsel och huvudvärk.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Lågt eller högt blodtryck, andnöd, hjärtklappning (takykardi). Överkänslighetsreaktioner som kan ge symtom såsom svullnad, feber, blodtrycksfall, hudutslag, nässelfeber, rodnad, huvudvärk. Upplevelse av värme eller kyla. Smärtor i hals, rygg, skelett och bröst. Blek hy. Blåaktiga läppar och hud på grund av lite syre i blodet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR FOURCHESTRA PERIFER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterpåsen. Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på påsen och ytterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

g per 1000 ml

Glukos (som monohydrat)	71 g
Alanin	4,4 g
Arginin	3,8 g
Glycin	3,5 g
Histidin	0,93 g
Isoleucin	1,6 g
Leucin	2,3 g
Lysin (som acetat)	2,1 g
Metionin	1,3 g
Fenylalanin	1,6 g
Prolin	3,5 g
Serin	2,1 g
Taurin	0,32 g
Treonin	1,4 g
Tryptofan	0,63 g
Tyrosin	0,12 g
Valin	2,0 g
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,18 g
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	1,3 g
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,38 g
Kaliumklorid	1,4 g
Natriumacetat (som trihydrat)	1,1 g
Zinksulfat (som heptahydrat)	0,004 g
Sojaolja, raffinerad	8,5 g
Triglycerider, medellångkedjiga	8,5 g
Olivolja, raffinerad	7,0 g
Fiskolja, rik på omega-3-syror	4,2 g

Övriga innehållsämnen är: glycerol, renade äggfosfolipider, all-*rac*- α -Tokoferol, natriumhydroxid (pH-justerare), natriumoleat, ättiksyra (pH-justerare) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Fettesmulsionen är vit och homogen.

Förpackningsstorlekar:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml
1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige
Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Österrike

Denna bipacksedel godkändes senast:

2013-11-07

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Varningar och försiktighet

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i perifer ven skall strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning.

Serumglukos, elektrolyter och osmolaritet samt vätskebalans, syra-bas status och lever- och enzymtester bör kontrolleras.

Vid varje tecken på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, utslag eller andnöd) skall infusionen omedelbart avbrytas.

Fourchestra Perifer skall inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Infusion via perifer ven kan orsaka tromboflebit. Kateterns inläggningsområde bör dagligen undersökas efter tecken på tromboflebit.

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i perifer eller central ven.

För total parenteral nutrition bör spårämnen, vitaminer och eventuellt elektrolyter (hänsyn tas till elektrolyterna som redan finns i Fourchestra Perifer) tillsättas till Fourchestra Perifer efter patientens behov.

Infusionshastighet

Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg/timme, för aminosyror 0,1 g/kg/timme och för fett 0,15 g/kg/timme.

Infusionshastigheten skall inte överstiga 3,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,21 g glukos, 0,1 g aminosyror och 0,08 g fett/kg/timme). Rekommenderad infusionstid är 14-24 timmar.

Anvisningar för användning och hantering

Produkten skall inte användas om förpackningen är skadad. Använd innehållet endast om aminosyra- och glukoslösningarna är klara och färglösa eller svagt gula och om fettemulsionen är vit och homogen. Innehållet i de tre separata kamrarna måste blandas före användning samt före tillsatser via tillsatsporten.

Efter svagsvetsarnas öppnande skall innerpåsen vändas ett antal gånger för att säkerställa en homogen blandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

Enbart för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Tillsatser

Endast läkemedels- eller nutritionslösningar för vilka blandbarhet har dokumenterats får tillsättas till Fourchestra Perifer. Blandbarhetsdata för ett antal tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Hållbarhet

Hållbarhet efter blandning:

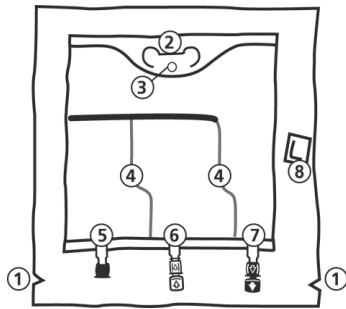
Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 36 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C.

Hållbarhet efter tillsatser

Om tillsatser görs ska blandningarna av mikrobiologiska skäl användas direkt. Om blandningarna inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C.

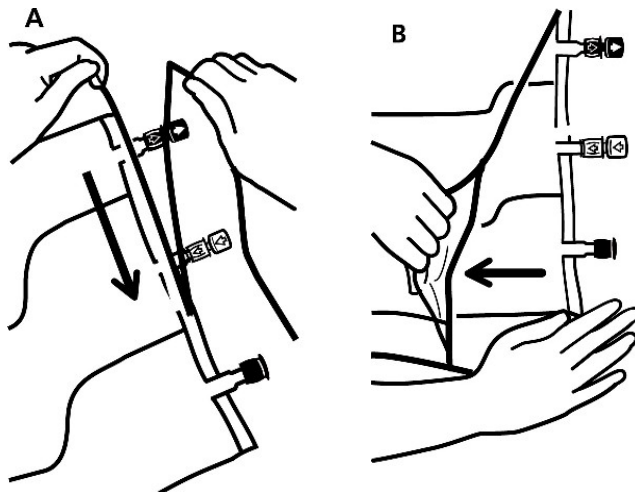
Användaranvisning Fourchestra Perifer

Påsen



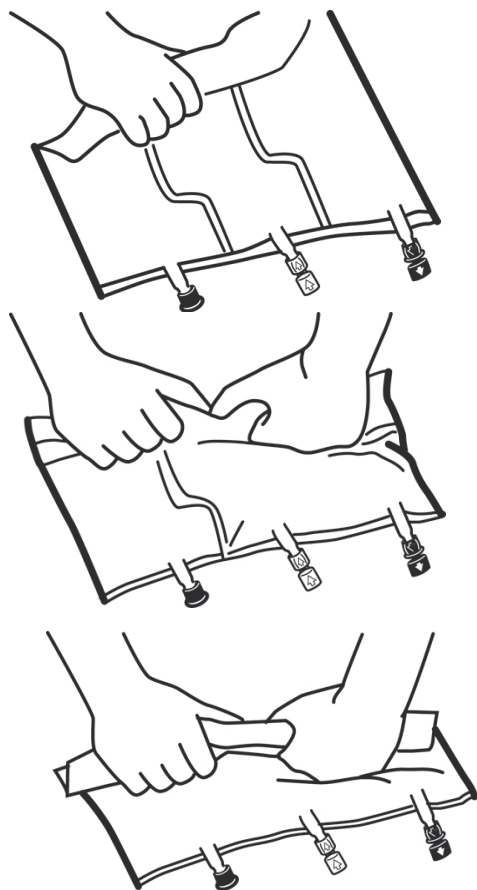
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport (vit)
7. Infusionsport (blå)
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



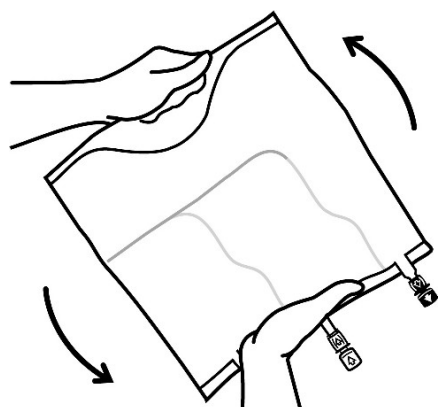
- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

2. Blandning



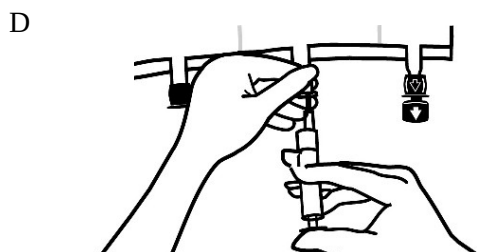
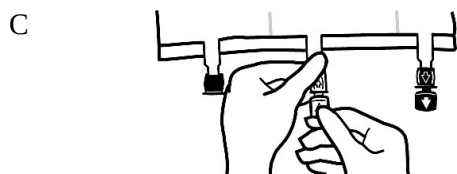
- Lägg påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även öppnas innan ytterpåsen avlägsnas.

Observera: Lösningarna blandas lätt även när den horisontella förslutningen är stängd.



- Blanda innehållet i de tre kamrarna noggrant genom att vända påsen tre gånger.

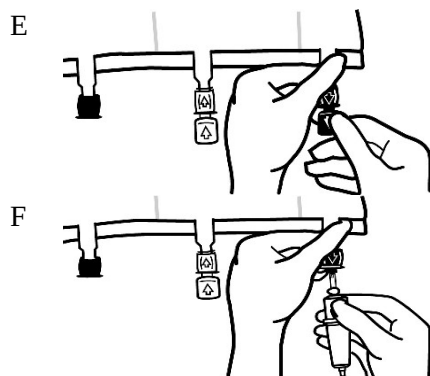
3. Slutförande av beredningen



- Placera påsen på en plan yta igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsna förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild C).

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

- Håll i tillsatsportens sadel, stick in nålen och injicera tillsatslösningen (med känd blandbarhet) genom mitten av injektionsstället (Bild D).
- Blanda noggrant mellan varje injektion genom att vända påsen tre gånger. Använd kanyler med nålar av storleken 18-23 gauge och en maximal längd på 40 mm.



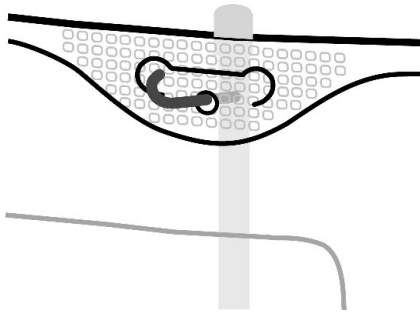
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blåa infusionsporten (Bild E).

Observera: Infusionsportens membran är sterilt.

- Använd ickeluftade infusionsaggregat eller stäng luftningsventilen på ett luftat set.
- Håll i infusionsportens sadel.
- Tryck in spetsen genom infusionsportens skyddshinna. Hela spetsen måste vara inne för att säkerställa dess placering (Bild F).

Observera: Innerdelen av infusionsporten är steril.

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.