

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fourchestra Perifer infusionsvätska, emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Fourchestra Perifer består av en trekammarpåse. Påsens kamrar innehåller följande delvolymmer för de tre olika förpackningsstorlekarna.

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Per 1000 ml
Glukos 13%	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
Aminosyralösning med elektrolyter	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
Fettemulsion	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva innehållsämnen	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Per 1000 ml
Glukos (som monohydrat)	85 g	103 g	135 g	71 g
Alanin	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Arginin	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
Glycin	4,2 g	5,1 g	6,6 g	3,5 g
Histidin	1,1 g	1,3 g	1,8 g	0,93 g
Isoleucin	1,9 g	2,3 g	3,0 g	1,6 g
Leucin	2,8 g	3,3 g	4,4 g	2,3 g
Lysin (som acetat)	2,5 g	3,0 g	4,0 g	2,1 g
Metionin	1,6 g	1,9 g	2,6 g	1,3 g
Fenylalanin	1,9 g	2,3 g	3,1 g	1,6 g
Prolin	4,2 g	5,1 g	6,7 g	3,5 g
Serin	2,5 g	3,0 g	3,9 g	2,1 g
Taurin	0,38 g	0,46 g	0,60 g	0,32 g
Treonin	1,7 g	2,0 g	2,6 g	1,4 g
Tryptofan	0,76 g	0,91 g	1,2 g	0,63 g
Tyrosin	0,15 g	0,17 g	0,24 g	0,12 g
Valin	2,4 g	2,9 g	3,7 g	2,0 g
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,21 g	0,26 g	0,34 g	0,18 g
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	1,6 g	1,9 g	2,5 g	1,3 g
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,46 g	0,55 g	0,72 g	0,38 g
Kaliumklorid	1,7 g	2,0 g	2,7 g	1,4 g
Natriumacetat (som trihydrat)	1,3 g	1,6 g	2,0 g	1,1 g
Zinksulfat (som heptahydrat)	0,005 g	0,006 g	0,008 g	0,004 g
Sojaolja, raffinerad	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Triglycerider, medellångkedjiga	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Olivolja, raffinerad	8,5 g	10,1 g	13,4 g	7,0 g
Fiskolja, rik på omega-3-syror	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g
Motsvarande:				

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Per 1000 ml
• Kolhydrater				
- Glukos (vattenfri)	85 g	103 g	135 g	71 g
• Aminosyror	38 g	46 g	60 g	32 g
• Kväve	6,2 g	7,4 g	9,8 g	5,1 g
• Fett	34 g	41 g	54 g	28 g
• Energiinnehåll				
- total ca.	800 kcal	1000 kcal	1300 kcal	700 kcal
	3,3 MJ	4,0 MJ	5,4 MJ	2,9 MJ
- icke-protein ca.	700 kcal	800 kcal	1100 kcal	600 kcal
	2,9 MJ	3,5 MJ	4,6 MJ	2,5 MJ
• Elektrolyter				
- natrium	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
- kalium	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
- magnesium	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
- kalcium	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
- fosfat ¹	9,9 mmol	11,9 mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
- zink	0,03 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
- sulfat	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
- klorid	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
- acetat	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol
• Osmolalitet		Ca. 950 mosmol/kg vatten		
• Osmolaritet		ca. 850 mosmol/l		
• pH (efter blandning)		ca. 5,6		

¹ Bidraget är från både fettemulsionen och aminosyralösningen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion

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

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Parenteral nutrition till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

4.2 Dosering och administreringssätt

Efter blandning av de tre kamrarna framträder produkten som en vit emulsion.

Dosering och infusionshastighet bör styras av patientens förmåga att metabolisera kväve och glukos och eliminera fett samt patientens näringsbehov, se avsnitt 4.4.

Doseringen bör vara individuell med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och kroppsvikt. Den mängd kväve som krävs för att bibehålla kroppens proteinmassa beror på patientens tillstånd (t ex nutritionsstatus och grad av katabolisk stress eller anabolism).

Vid normal nutritionsstatus eller vid tillstånd med mild katabolisk stress är kvävebehovet 0,10-0,15 g per kg och dygn (0,6-0,9 g aminosyror per kg och dygn). Hos patienter med måttlig till hög metabolisk stress med eller utan malnutrition är behovet 0,15-0,25 g kväve per kg och dygn (0,9-1,6 g aminosyror per kg och dygn). Vid vissa tillstånd som t ex brännskada eller uttalad anabolism kan kvävebehovet vara ännu större.

Dosering

Dosintervallet 20-40 ml Fourchestra Perifer per kg och dygn motsvarar 0,10-0,20 g kväve per kg och dygn (0,6-1,3 g aminosyror per kg och dygn) samt 14-28 kcal per kg och dygn av total energi (11-22 kcal per kg och dygn av icke-proteinhaltig energi). Detta täcker behovet för flertalet av patienter. Hos överviktiga patienter skall dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

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.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 40 ml per kg och dygn.

Den maximala dygnsdosen på 40 ml per kg och dygn ger 0,20 g kväve per kg och dag (motsvarande 1,3 g aminosyror per kg och dag), 2,8 g glukos per kg och dag, 1,1 g fett per kg och dag och en total energi på 28 kcal per kg och dag (motsvarande 22 kcal per kg och dag av icke-proteinhaltig energi).

Administrationsmetod och behandlingsduration

Intravenös användning, infusion i perifer eller central ven.

Fourchestra Perifer tillhandahålls i tre förpackningsstorlekar avsedda för patienter med måttligt förhöjt eller basalt behov av näring. För att ge en total parenteral nutrition skall spårelement, vitaminer och eventuellt elektrolyter (hänsyn tas till de elektrolyter som redan ingår i Fourchestra Perifer) tillsättas till Fourchestra Perifer enligt patientens behov.

Barn

Fourchestra Perifer rekommenderas inte för användning till barn, se 4.4.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot fisk-, ägg-, soja eller jordnötsprotein, eller mot något aktivt innehållsämne eller hjälpämne i Fourchestra Perifer
- Svår hyperlipidemi
- Svår leversvikt

- Svåra koagulationsrubbningar
- Medfödd rubbning av aminosyrametabolismen
- Svår njursvikt utan tillgång till hemofiltration eller dialys
- Akut chock
- Okontrollerad hyperglykemi
- Patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna
- Allmänna kontraindikationer mot infusionsterapi: akut lungödem, övervätskning och okompenserad hjärtinsufficiens
- Hemofagocytotiskt syndrom
- Instabila tillstånd (t.ex. svåra posttraumatiska tillstånd, okompenserad diabetes mellitus, akut hjärtinfarkt, stroke, embolism, metabolisk acidosis, allvarlig sepsis, hypoton dehydrering och hyperosmolär koma)

4.4 Varningar och försiktighet

Förmågan att eliminera tillfört fett är individuell och bör därför följas enligt läkares rutiner. Detta görs i allmänhet genom att kontrollera triglyceridnivåerna. Serumkoncentrationen av triglycerider skall inte överstiga 4mmol/l under infusionen. Överdoserings kan leda till "Fat overload syndrome", se avsnitt 4.8.

Fourchestra Perifer ska ges med försiktighet vid tillstånd med störd fettmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njurinsufficiens, diabetes mellitus, pankreatit, leverinsufficiens, hypotyroidism eller sepsis.

Detta läkemedel innehåller sojabönsolja, fiskolja och ägg-fosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojaböner och jordnötter.

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

Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen (t ex onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i serum) skall korrigeras innan infusionen påbörjas.

Fourchestra Perifer skall ges med försiktighet till patienter som har tendens till elektrolytretention. Vid start av intravenös infusion krävs alltid noggrann klinisk övervakning. Om något onormalt inträffar måste infusionen avbrytas.

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

Kontroll av serumglukos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syra-basbalans och leverenzymtest rekommenderas.

Blod- och koagulationsvärden skall följas om fett ges under en längre tidsperiod.

För patienter med njurinsufficiens bör tillförseln av fosfat och kalium kontrolleras noggrant för att undvika hyperfosfatemi och hyperkalemi.

Den mängd elektrolyter som ska tillsättas styrs av patientens tillstånd samt genom noggrann kontroll av elektrolytnivåerna i serum.

Parenteral nutrition skall ges med försiktighet vid laktacidosis, vävnadshypoxi och ökad serumosmolaritet.

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

Fettinnehållet i Fourchestra Perifer kan störa vissa analyser (t ex bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättnad, hemoglobin) om blodprov tas innan det tillförda fettet eliminerats från blodet. Hos de flesta patienter elimineras fettet från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

Intravenös infusion av aminosyror är förenad med ökad utsöndring av spårelement, i synnerhet koppar och zink. Detta skall beaktas vid dosering av spårelement, speciellt vid långvarig intravenös nutrition. Mängden zink som tillförs med Fourchestra Perifer skall tas med i beräkningen.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och hjärtinsufficiens så väl som minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Förändringarna uppträder inom 24 - 48 timmar och därför rekommenderas en försiktig och långsam insättning av behandlingen för dessa patienter tillsammans med en noggrann övervakning och behövliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, mineraler och vitaminer.

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

Hos patienter med hyperglykemi kan det vara nödvändigt att tillföra insulin.

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

På grund av sammansättningen av aminosyralösningen i Fourchestra Perifer är produkten inte lämplig att använda till nyfödda eller barn under 2 år. För närvarande finns ingen klinisk erfarenhet av Fourchestra Perifer givet till barn (2-11 år).

För närvarande finns ingen erfarenhet av behandling med Fourchestra Perifer under längre tid än 14 dagar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa läkemedel, som insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion förefaller emellertid ha begränsad klinisk betydelse.

Heparin i kliniska doser ger övergående en frisläppning av lipoproteinlipas. Detta kan initialt ge en ökning av lipolysen i plasma, följt av en tillfälligt minskad elimination av triglycerider.

Sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K₁. Halten i Fourchestra Perifer är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.

4.6 Graviditet och amning

Det finns inga data från användning av Fourchestra Perifer till gravida eller ammande kvinnor. Det finns inga djurstudier tillgängliga med avseende på reproduktionstoxikologi. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid graviditet eller amning. Fourchestra Perifer bör ges till gravida och ammande kvinnor först efter noggrant övervägande.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

	<i>Vanliga</i> >1/100, <1/10	<i>Mindre vanliga</i> >1/1000, <1/100	<i>Sällsynta</i> >1/10000, <1/1000
<i>Hjärtat</i>			Takykardi
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>			Andnöd
<i>Magtarmkanalen</i>		Aptitlöshet, illamående, kräkningar	
<i>Metabolism och nutrition</i>		Förhöjda plasmanivåer av leverenzzymer	
<i>Blodkärl</i>	Tromboflebit		Hypotension, hypertension
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Svag ökning av kroppstemperaturen	Frossa, yrsel, huvudvärk	Överkänslighetsreaktioner (t ex anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, hudutslag, urtikaria, rodnad, huvudvärk), upplevelse av värme eller kyla, blekhet, cyanos, smärtor i hals, rygg, skelett, bröst och länder

Om dessa biverkningar inträffar bör infusionen av Fourchestra Perifer stoppas eller, om nödvändigt, fortsätta med reducerad dos.

”Fat overload syndrome”

Försämrad förmåga hos patienten att eliminera triglycerider kan leda till ”Fat overload syndrome” beroende på överdos. Möjliga tecken på metabolisk ”overload” måste observeras. Anledningen kan vara genetisk (individuellt varierande metabolism). Fettmetabolismen kan också vara påverkad av pågående eller tidigare sjukdom. Detta syndrom kan också uppträda vid uttalad hypertriglyceridemi och kan uppstå även vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd, såsom försämring av njurfunktionen eller infektion. ”Fat overload syndrome” karakteriseras av hyperlipemi, feber, fettinfiltration, hepatomegali med eller utan ikterus, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni,

koagulationsrubbningar, hemolys och retikulocytos, abnorma leverfunktionstest samt koma. Symptomen försvinner oftast om behandlingen avbryts.

Överdosing av aminosyralösning

Som för andra aminosyralösningar kan aminosyrainnehållet i Fourchestra Perifer orsaka oönskade effekter när den rekommenderade infusionshastigheten överskrids. Symptomen är illamående, kräkningar, frossa och svettning. Aminosyrainfusionen kan också orsaka en förhöjd kroppstemperatur. Vid nedsatt njurfunktion kan ökade nivåer av kväveinnehållande metaboliter (t.ex. kreatinin, urea) förekomma.

Överdosing av glukoslösning

Om patientens glukoscLEARANCE överskrids uppstår hyperglykemi.

4.9 Överdosing

Se avsnitt 4.8 "Fat overload syndrome", "Överdosing av aminosyralösning" och "Överdosing av glukoslösning".

Om symptom på överdosing av fett eller aminosyror uppträder skall infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Specifik antidot för överdos saknas. I akuta situationer bör allmänt stödjande åtgärder vidtas med särskild hänsyn till respiratorisk och kardiovaskulär påverkan. Tät kontroll av biokemiska parametrar är nödvändigt med adekvat behandling av specifika abnormaliteter.

Om hyperglykemi uppstår ska den behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten.

Överdosing kan leda till övervätskning, elektrolytobalans och hyperosmolalitet.

I sällsynta allvarliga fall kan hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration övervägas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition.
ATC-kod: B05BA10

Fettemulsion

Smoflipid är den fettemulsion som ingår i Fourchestra Perifer och den har en partikelstorlek och biologiska egenskaper som liknar dem hos naturliga chylomikroner. Ingredienserna i Smoflipid; sojaolja, medellånga triglycerider (MCT), olivolja och fiskolja har förutom sitt energiinnehåll olika farmakodynamiska egenskaper.

Sojaolja har ett högt innehåll av essentiella fettsyror. Omega-6-fettsyran linolsyra är den mest förekommande (ca 55-60%). Alfa-linolensyra, som är en omega-3-fettsyra, ingår till ca 8%. Denna del av Fourchestra Perifer tillgodoser det nödvändiga behovet av essentiella fettsyror.

MCT-fett oxideras snabbt och förser kroppen med en form av omedelbart tillgänglig energi.

Olivolja ger huvudsakligen energi i form av enkelomättade fettsyror, som är mycket mindre känsliga för peroxidering än motsvarande mängd fleromättade fettsyror.

Fiskolja karakteriseras av ett högt innehåll av ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA). DHA är en viktig strukturell komponent i cellmembranen, medan EPA är en prekursor till eikosanoider, som prostaglandiner, tromboxaner och leukotriener.

Aminosyror

Aminosyror ingår i proteiner i vanlig föda. De används vid syntes av kroppens protein och eventuellt överskott metaboliseras. Studier har visat att aminosyrainfusion har en temperaturhöjande effekt.

Glukos

Glukos har inga farmakodynamiska effekter förutom dess bidrag till att underhålla eller bygga upp en normal näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Fettemulsion

De olika triglyceriderna i Smoflipid har olika eliminationshastighet, men Smoflipid som blandning elimineras snabbare än långkedjiga triglycerider (LCT). Olivolja har långsammast eliminationshastighet av komponenterna (något långsammare än LCT) och medellångkedjiga triglycerider (MCT) har snabbast. Fiskolja i blandning med LCT har samma eliminationshastighet som LCT ensamt.

Aminosyror

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorerna och elektrolyter är i huvudsak de samma som för aminosyror och elektrolyter som tillförs via vanlig föda. Aminosyror som tillförs via födan når dock systemet via portalvenen och sedan den systemiska cirkulationen medan intravenöst infunderade aminosyror når den systemiska cirkulationen direkt.

Glukos

De farmakokinetiska egenskaperna för infunderad glukos är i huvudsak de samma som för glukos tillfört via födan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har ej utförts med Fourchestra Perifer. Emellertid har prekliniska studier med Smoflipid såväl som med aminosyralösningar och glukoslösningar med olika koncentrationer och natriumglycerofosfat inte visat på någon speciell risk för människor grundat på konventionella, farmakologiska säkerhetsstudier, toxicitet vid upprepad dos och gentoxikologiska studier. Inga teratogena effekter eller andra embryotoxiska effekter av aminosyralösningar har observerats hos kanin, och förväntas inte av fettemulsioner när dessa ges i rekommenderade doser som substitutionsterapi. Kliniska nutritionsprodukter (aminosyralösningar och fettemulsioner) som används som näringersättning i fysiologiska nivåer, förväntas inte vara embryotoxiska, teratogena eller påverka fortplantningsförmåga eller fertilitet.

I ett test på marsvin (maximeringstest) gav fiskolja lindrig hudsensibilisering. Ett test för systemisk antigenicitet tydde inte på någon anafylaktisk potential av fiskolja.

I en lokal toleransstudie med Smoflipid på kanin, observerades en lätt övergående inflammation efter intra-arteriell, paravenös eller subkutan administrering. Efter intramuskulär administrering såg man en mindre inflammation och vävnadsnekros hos vissa djur.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Renade äggfosfolipider
all-*rac*- α -Tokoferol
Natriumhydroxid (pH-justerare)
Natriumoleat
Ättiksyra, koncentrerad (pH-justerare)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Fourchestra Perifer får endast blandas med produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackningen
2 år

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Hållbarhet efter blandning se avsnitt 6.3

Hållbarhet efter tillsatser se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningen består av en innerpåse med flera kamrar samt en ytterpåse. Innerpåsen är indelad med öppningsbara svetsar i tre kamrar. En syreabsorber är placerad mellan ytter- och innerpåsen. Innerpåsen är tillverkad av en polymerfilm i flera lager, antingen Excel eller Biofine.

Excel-innerpåsen består av tre lager. Det innersta lagret består av propen-eten-sampolymer och en termoplastisk elastomer av styren/eten/buten/styren (SEBS). Det mellersta lagret består av SEBS och det yttre lagret av sampolyestereter. Infusionsporten är utrustad med ett polyolefinlock. Tillsatsporten är försedd med en propp av syntetiskt polyisopren (latexfri).

Biofine-innerpåsen består av propen-eten-sampolymer, syntetiskt gummi styren-buten-eten-sampolymer (SEBS) och syntetiskt gummi styren-isopren-sampolymer (SIS). Infusions- och tillsatsporten är tillverkade av polypropen och syntetiskt gummi styren-buten-eten-sampolymer (SEBS) och är försedda med en propp av syntetiskt polyisopren (latexfri). Blindporten, som bara används under tillverkning, är tillverkad av polypropen och är utrustad med en propp av syntetiskt polyisopren (latexfri).

Förpackningsstorlekar: 1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml
1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml
1 x 1904 ml, 3 x 1904 ml (Excel), 4 x 1904 ml (Biofine)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Användaranvisningar

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.

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.

Enbart för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24590

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-06-21/2012-06-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-11-07