

PRODUKTRESUMÉ**1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Fourchestra infusionsvätska, emulsion

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Per 1000 ml
Aminosyralösning med elektrolyter	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Glukos 42%	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Fettemulsion	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva innehållsämnen	493 ml	986 ml	1477ml	1970 ml	2463 ml	Per 1000 ml
Alanin	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginin	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glycin	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidin	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucin	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucin	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lysin (som acetat)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionin	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenylalanin	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolin	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serin	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurin	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonin	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Tryptofan	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tyrosin	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valin	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Kalciumklorid (som dihydrat)	0,14 g	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,69 g	0,28 g
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	1,1 g	2,1 g	3,1 g	4,2 g	5,2 g	2,1 g
Magnesiumsulfat (som heptahydrat)	0,30 g	0,60 g	0,90 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Kaliumklorid	1,1 g	2,2 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,3 g
Natriumacetat (som trihydrat)	0,9 g	1,7 g	2,6 g	3,4 g	4,2 g	1,7 g
Zinksulfat (som heptahydrat)	0,0033 g	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,016 g	0,0066 g

Glukos (som monohydrat)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Sojaolja, raffinerad	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglycerider, medellångkedjiga	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Olivolja, raffinerad	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Fiskolja, rik på omega-3-syror	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

Motsvarande:

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Per 1000 ml
• Aminosyror	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
• Kväve	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
• Elektrolyter						
- natrium	20 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol	100 mmol	41 mmol
- kalium	15 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol	74 mmol	30 mmol
- magnesium	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	12 mmol	5,1 mmol
- kalcium	1,3 mmol	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	6,2 mmol	2,5 mmol
- fosfat ¹	6 mmol	12 mmol	19 mmol	25 mmol	31 mmol	13 mmol
- zink	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,1 mmol	0,04 mmol
- sulfat	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	13 mmol	5,1 mmol
- klorid	18 mmol	35 mmol	52 mmol	70 mmol	89 mmol	36 mmol
- acetat	52 mmol	104 mmol	157 mmol	209 mmol	261 mmol	106 mmol
• Kolhydrater						
- glukos (vattenfri)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
• Fett	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
• Energiinnehåll						
- totalt ca.	550 kcal	1100 kcal	1600 kcal	2200 kcal	2700 kcal	
	2,3 MJ	4,6 MJ	6,7 MJ	9,2 MJ	11,3 MJ	
- icke-protein ca.	450 kcal	900 kcal	1300 kcal	1800 kcal	2200 kcal	
	1,9 MJ	3,8 MJ	5,4 MJ	7,5 MJ	9,2 MJ	
• Osmolalitet	ca 1800 mosmol/kg vatten					
• Osmolaritet	ca 1500 mosmol/l					
• pH	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

För tillförsel av energi, aminosyror, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror, framförallt ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA), till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering och infusionshastighet bör styras av patientens förmåga att metabolisera kväve och glukos och eliminera fett samt patientens näringsbehov, se 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 metabolisk 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 13-31 ml Fourchestra per kg och dygn motsvarar 0,10-0,25 g kväve per kg och dygn (0,6-1,6 g aminosyror per kg och dygn) samt 14-35 kcal per kg och dygn av total energi (12-27 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 0,125 g/kg/timme.

Infusionshastigheten skall inte överstiga 2,0 ml/kg/timme (motsvarande 0,25 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 35 ml per kg och dygn.

Den maximala dygnsdosen på 35 ml per kg och dygn ger 0,28 g kväve per kg och dag (motsvarande 1,8 g aminosyror per kg och dag), 4,5 g glukos per kg och dag, 1,33 g fett per kg och dag och en total energi på 39 kcal per kg och dag (motsvarande 31 kcal per kg och dag av icke-proteinhaltig energi).

Administrationsmetod och behandlingsduration

Intravenös användning, infusion i central ven.

Fourchestra tillhandahålls i fyra förpackningsstorlekar avsedda för patienter med högt, måttligt förhöjt eller basalt behov av näring. För att ge en total parenteral nutrition skall spårelement, vitaminer och ytterligare elektrolyter tillsättas till Fourchestra enligt patientens behov.

Barn

Fourchestra rekommenderas inte för användning till barn, se 4.4.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne
- Överkänslighet mot fisk- eller äggprotein
- Fourchestra innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.
- 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 4 mmol/l under infusionen. Överdoserings kan leda till "Fat overload syndrome", se 4.8.

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

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 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 central 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 (alkaliskt fosfat, ALT, AST) 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 kan störa vissa analyser (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.

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 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.

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

För närvarande finns ingen erfarenhet av behandling med Fourchestra 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 mycket 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 som har ett naturligt innehåll av vitamin K₁. Halten i Fourchestra 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 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 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 leverenzymmer	
<i>Blodkärl</i>			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 eller om triglyceridnivån stiger över 4 mmol/l, bör infusionen av Fourchestra 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. Om symtom på ”fat overload syndrome” uppstår bör infusionen av Fourchestra avbrytas.

*Överdoser*ing av aminosyralösning

Som för andra aminosyralösningar kan aminosyrainnehållet i Fourchestra 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.

Överdoser av glukoslösning

Om patientens glukosclearance överskrids uppstår hyperglykemi.

4.9 Överdoser

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

Om symptom på överdosering 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 behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten.

Överdoser 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 Fourchestra 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 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 dokosaheksaensyra (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 ett normalt näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fettemulsion

De olika triglyceriderna i fettemulsionen 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 aminosyrorna 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 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. Emellertid har prekliniska studier med Smoflipid såväl som med aminosyralösningar och glukoslösningar med olika koncentrationer inte visat på någon speciell risk för människor grundat på konventionella, farmakologiska säkerhetsstudier, toxicitet vid upprepad dos och gentoxikologiska studier.

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 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)
Saltsyra (pH-justerare)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Fourchestra 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 6.3.

Hållbarhet efter tillsatser se 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningen består av en innerpåse med flera kamrar samt en ytterpåse. Innerpåsen är indelad med delbara svetsar i tre kamrar. En syreabsorber är placerad mellan ytter- och innerpåse. Innerpåsen är tillverkad av en polymerfilm i flera lager, antingen Excel eller Biofine. Excel filmen består av tre lager. Innerlagret består av poly(propylen/etylen)copolymer och styren/etylen/butylen/styren termoplastisk elastomer (SEBS). Mittenlagret består av SEBS och det yttre lagret av copolyestereter. Infusionsporten är utrustad med ett polyolefinlock. Tillsatsporten är utrustad med en propp av syntetisk polyisopren (latex-fritt).

Biofine filmen består av poly(propylen-co-etylen), syntetisk gummi poly[styren-block-(butylen-co-etylen)] (SEBS) och syntetisk gummi poly(styren-block-isopren) (SIS). Infusions- och tillsatsportarna är tillverkade av polypropylen och syntetisk gummi poly[styren-block-(butylen-co-etylen)] (SEBS) och är utrustade med proppar av syntetisk polyisopren (latex-fritt). Den blinda porten, som bara används under tillverkningen, är tillverkad av polypropylen och är utrustad med en propp av syntetisk polyisopren (latex-fritt).

Förpackningsstorlekar: 1 x 493 ml, 6 x 493 ml
1 x 986 ml, 4 x 986 ml
1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml
1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)
1 x 2463 ml, 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig 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 fasseparation.

Tillsatser

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

24588

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-06-21/2012-06-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-11-07