

Bipacksedel: Information till användaren

StructoKabiven infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad StructoKabiven är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får StructoKabiven
3. Hur du ges StructoKabiven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur StructoKabiven ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad StructoKabiven är och vad det används för

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

Tillsammans med salter, spårämnen och vitaminer fungerar StructoKabiven som en del av en balanserad intravenös näringstillförsel som tillgodoser hela ditt behov av näring.

2. Vad du behöver veta innan du får StructoKabiven

Du ska inte få StructoKabiven

- om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk mot produkter som innehåller ägg, soja eller jordnötter. Produkten innehåller sojabönsolja,
- om du har för höga fettvärden i blodet (hyperlipidemi),
- om du har en svår leversjukdom,
- om du har blodlevringsproblem (koagulationsrubbning eller hemofagocyterande syndrom),
- om din kropp har svårigheter att använda aminosyror,
- om du lider av allvarlig njursjukdom och saknar tillgång till dialys,
- om du är i akut chock,
- om du har förhöjda blodsockernivåer (hyperglykemi),
- om du har förhöjda nivåer i blodet av salter (elektrolyter) som ingår i StructoKabiven,
- om du har vätska i lungorna (akut lungödem),
- om du har för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering),
- om du har obehandlad hjärtsvikt,
- om du har för lite vätska i kroppen (hypoton dehydrering),
- vid instabila tillstånd t.ex. efter allvarliga skador, obehandlad diabetes, akut hjärtinfarkt, metabolisk acidosis (rubbning i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), svår infektion (svår blodförgiftning) eller koma.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får StructoKabiven om du har:

- njursjukdom,
- diabetes,
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation),
- leversjukdom,
- hypotyreoidism (besvär med sköldkörteln),
- sepsis (svår infektion, blodförgiftning).

Din läkare kan behöva ta blodprover på dig regelbundet för att säkerställa att Structokabiven-behandlingen fungerar ordentligt.

Barn

StructoKabiven 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 StructoKabiven.

Andra läkemedel och StructoKabiven

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar

- ett läkemedel som kallas heparin som används för att förhindra bildning och underlätta upplösning av blodproppar,
- blodförtunnande läkemedel (kumarinderivat) då vitamin K1 som finns i sojabönsolja kan påverka blodets levringsförmåga,
- insulin för behandling av diabetes.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

StructoKabiven bör endast användas under graviditet efter särskilt övervägande.

Kvinnor som behandlas med StruktoKabiven bör inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner förväntas.

StruktoKabiven innehåller sojabönsolja

Denna medicinska produkt innehåller sojabönsolja, vilket i ovanliga fall kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Korsallergiska reaktioner har observerats mellan sojaböna och jordnöt.

3. Hur du ges StructoKabiven

Din läkare bestämmer dosen utifrån din kroppsvikt samt kroppsfunktion. StructoKabiven kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal. Ditt läkemedel kommer enbart att ges via en central ven. Eventuellt blir du övervakad under behandlingen.

Om du har fått för stor mängd av StructoKabiven

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom sjukvårdspersonalen kommer att övervaka dig under behandlingen. Effekter av en överdosering kan vara illamående, feber, kräkningar, frossa, svettning och vätskeretention. Hyperglykemi (förhöjda blodsockernivåer) och elektrolytrubbningar har också rapporterats.

Om du får en för hög dos StructoKabiven finns det risk för att du får i dig för mycket fett. Detta kallas "fat overload syndrome". Mer information finns i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

Om du upplever något av de ovan beskrivna symtomen eller tror att du har fått för mycket StructoKabiven, säg genast till din läkare eller sjuksköterska. Infusionen kommer att avbrytas eller fortsätta men med lägre dosering. Vanligtvis försvinner symtomen när infusionen avbryts eller när infusionshastigheten minskas.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, kontakta sjukvårdspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Säg genast till sjukvårdspersonalen om du under infusionen får feber, utslag, svullen tunga eller hals, andningssvårigheter, frossa, svettningar, illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan vara en allergisk reaktion orsakad av läkemedlet.

Andra biverkningar inkluderar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): fler enzymer än vanligt som visar hur levern fungerar, illamående, huvudvärk, ökad kroppstemperatur.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): hjärtklappning (takykardi), högt blodtryck.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer): andningssvårigheter, diarré, utslag, ryggvärk, yrsel.

”Fat overload syndrome”

Om din kropp får problem med att hantera fett på grund av att du har fått för mycket StructoKabiven kan du drabbas av ”fat overload syndrome”. Problemet kan också uppstå på grund av en snabb förändring av ditt tillstånd (t.ex. njurproblem eller en infektion). Möjliga symtom är feber, hög fetthalt i blodet (hyperlipidemi), cellerna och vävnaderna, störningar i olika organ och koma. Symptomen försvinner vanligtvis om infusionen avbryts.

Överskott av aminosyror

Detta kan inträffa när infusionshastigheten ökar och nivån av aminosyror överskrids. Möjliga symtom är illamående, kräkningar, frossa, svettningar och ökning av kroppstemperaturen. Om du har problem med njurarna kommer din läkare eventuellt vilja göra ett blodprov för att undersöka mängden kväveinnehållande substanser i ditt blod.

Överskott av glukos

Detta kan inträffa när din kropp har svårigheter att göra sig av med glukos vilket orsakar för höga blodsockernivåer (hyperglykemi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur StructoKabiven ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Får ej frysas.
- Låt ytterpåsen sitta kvar under förvaring.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad StructoKabiven innehåller

	986 ml	1477 ml	1970 ml	Per 1000 ml
Aminosyralösning med elektrolyter	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glukos 420 mg/ml	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Fettemulsion	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

De aktiva substanserna är:	986 ml	1477 ml	1970 ml	Per 1000 ml
Renad strukturerad triglycerid	38 g	56 g	75 g	38,5 g
Glukos (som monohydrat)	125 g	187 g	250 g	127 g
Alanin	7,0 g	10,5 g	14,0 g	7,1 g
Arginin	6,0 g	9,0 g	12,0 g	6,1 g
Glycin	5,5 g	8,2 g	11,0 g	5,6
Histidin	1,5 g	2,2 g	3,0 g	1,5 g
Isoleucin	2,5 g	3,8 g	5,0 g	2,5 g
Leucin	3,7 g	5,6 g	7,4 g	3,8 g
Lysin (som acetat)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	3,4 g
Metionin	2,2 g	3,2 g	4,3 g	2,2 g
Fenylalanin	2,6 g	3,8 g	5,1 g	2,6 g
Prolin	5,6 g	8,4 g	11,2 g	5,7 g
Serin	3,2 g	4,9 g	6,5 g	3,3 g
Taurin	0,5 g	0,75 g	1,0 g	0,5 g
Treonin	2,2 g	3,3 g	4,4 g	2,2 g
Tryptofan	1,0 g	1,5 g	2,0 g	1,0 g
Tyrosin	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,20 g
Valin	3,1 g	4,6 g	6,2 g	3,1 g
Kalciumklorid (som kalciumkloriddihydrat)	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,28 g
Natriumglycerofosfat (som hydrat)	2,1 g	3,1 g	4,2 g	2,13 g
Magnesiumsulfat (som magnesiumsulfatheptahydrat)	0,60 g	0,90 g	1,2 g	0,61 g
Kaliumklorid	2,2 g	3,4 g	4,5 g	2,3 g
Natriumacetat (som natriumacetattrihiydrat)	1,7 g	2,6 g	3,4 g	1,7 g
Zinksulfat (som zinksulfatheptahydrat)	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,0066 g

Övriga innehållsämnen är:

Glycerol
Renade äggfosfolipider
Natriumhydroxid (pH-justering)
Isättika (pH-justering)
Saltsyra (pH-justering)
Vatten för injektionvätskor.

Hur StructoKabiven ser ut och förpackningens innehåll

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och fria från partiklar. Fettesmulsionen är vit och homogen.

Förpackningsstorlekar:

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)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala,

eller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2015-05-07

<-----
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 central ven skall strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning och dess skötsel.

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.

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

Administreringssätt

Intravenös användning, infusion i central ven.

För total parenteral nutrition bör spårämnen, och vitaminer tillsättas till StructoKabiven 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 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.

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 förslutningssvetsarnas 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 StructoKabiven. Blandbarhetsdata för ett antal tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på förfrågan.

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Hållbarhet

Hållbarhet efter blandning:

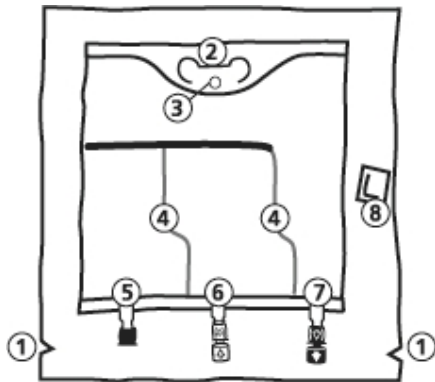
Vid användning av den blandade trekammarpåsen har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 36 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstid och lagringsförhållanden och dessa skall normalt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

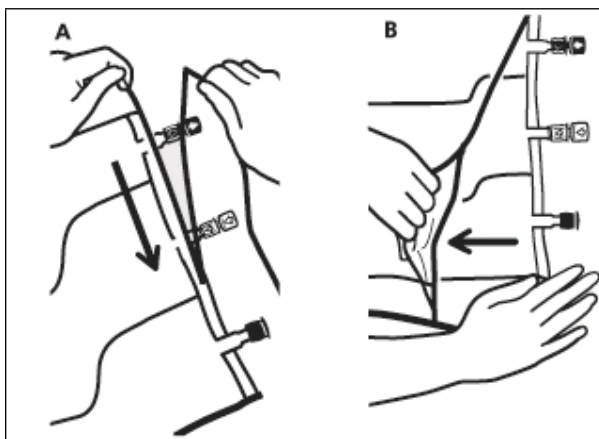
StructoKabiven Bruksanvisning

Påsen



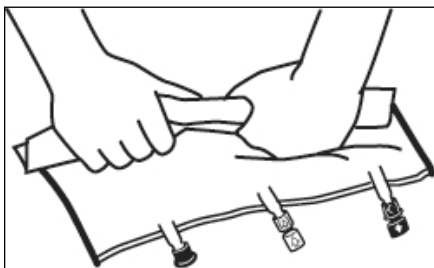
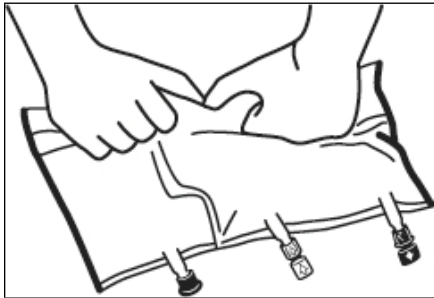
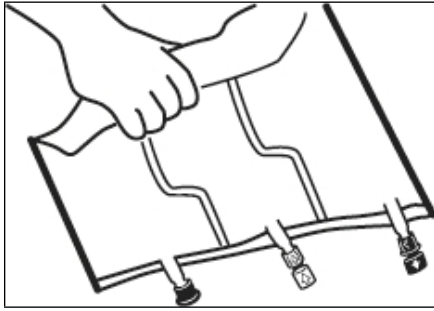
1. Rivmarkering i ytterpåsen
2. Handtag
3. Hål för upphängning av påsen
4. Svagsvetsar
5. Blindport (används bara under tillverkning)
6. Tillsatsport (vit)
7. Infusionsport (blå)
8. Syreabsorbator

1. Avlägsnande av ytterpåsen



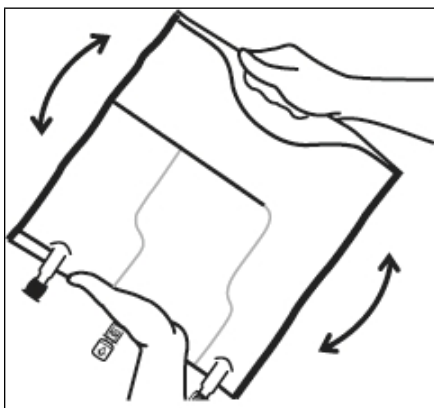
- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).
- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

2. Blandning



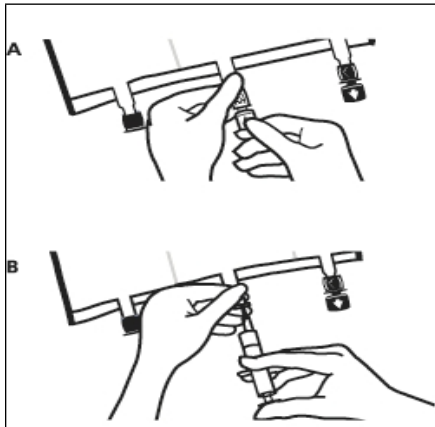
- Lägg påsen på en plan yta.
- Rulla ihop påsen ordentligt, från handtagssidan mot portarna, först med högerhanden och sedan genom att oavbrutet trycka med vänsterhanden tills de vertikala svagsvetsarna öppnas. De vertikala svagsvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Svagsvetsarna kan även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

Observera: Den horisontella förslutningssvetsen ska inte brytas. Lösningarna blandas lätt även när den horisontella förslutningen är stängd.



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

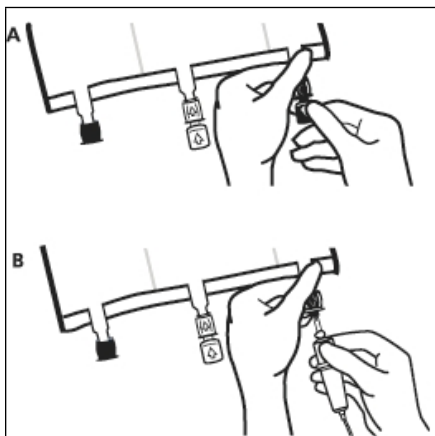
3. Slutförande av beredningen



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

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

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



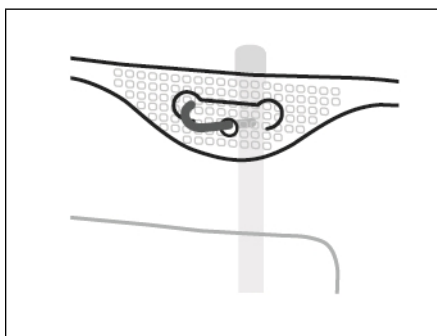
- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blå infusionsporten (Bild A).

Observera: Infusionsportens membran är sterilt.

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

Observera: Innerdelen av infusionsporten är steril

4. Upphängning av påsen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.