

Bipacksedel: Information till användaren

Structolipid infusionsvätska, emulsion Strukturerad triglycerid

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

1. Vad Structolipid är och vad det används för

Structolipid innehåller triglycerider, en typ av fettsyror. Vätskan innehåller en blandning av fett och vatten som kallas lipidemulsion.

- Den verkar genom att ge energi och fett som kroppen behöver
- Den förs in i blodet via dropp eller med hjälp av en infusionspump.

Structolipid ges till vuxna patienter som ett komplement när andra typer av näringstillförsel inte räcker eller inte har fungerat.

2. Vad du behöver veta innan du får Structolipid

Du ska inte ges Structolipid:

- om du är allergisk mot triglycerider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk mot andra produkter som innehåller ägg, soja eller jordnötter,
- om du har för höga fettvärden i blodet (hyperlipidemi),
- om du har en svår leversjukdom,
- om du har en rubbning i ditt blodlevringssystem (hemofagocyterande syndrom),
- om du har svåra blodlevringsproblem (koagulationsrubbning),
- om du är i akut chock,
- om du har vätska i lungorna (lungödem), för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering) eller hjärtsvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Structolipid om du har problem med höga lipidhalter i blodet på grund av att din kropp inte kan använda fett på rätt sätt (störd lipidmetabolism).

Structolipid kan påverka resultaten av vissa laborietester.

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion medan du behandlas med Structolipid måste behandlingen avbrytas omedelbart. Tala genast om för läkaren eller sköterskan om du drabbas av något av följande medan du får infusionen:

- feber
- frossa
- hudutslag
- andnöd

Barn

Structolipid har ännu inte använts för att behandla barn.

Andra läkemedel och Structolipid

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du har tagit blodförtunnande läkemedel, till exempel warfarin eller heparin.

- Structolipid innehåller naturligt vitamin K₁, som kan påverka warfarin. Vitamin K₁-halten i Structolipid är dock så låg att det är osannolikt att problem uppstår.
- Heparin som ges i kliniska doser kan till en början ge högre halter av fettsyror i blodet på grund av att fettsyror frisätts från vävnaderna till blodet, varefter mindre fettsyror försvinner ur blodet (minskad triglyceridclearance).

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.

Graviditet

Det är inte känt om det är säkert att ta Structolipid under graviditet. Om du behöver näringstillförsel direkt i en ven under graviditet kommer din läkare att ge dig Structolipid endast efter noggrant övervägande.

Amning

Du ska inte få Structolipid om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på körförmågan eller användning av maskiner förväntas.

3. Hur du ges Structolipid

Structolipid förs in i blodet genom dropp eller med hjälp av en infusionspump. Din läkare bestämmer dosen utifrån din kroppsvikt och din förmåga att eliminera den mängd fett som infuseras.

Närmare uppgifter för hälso- och sjukvårdspersonal om dosering och administrering finns i slutet av bipacksedeln i avsnittet "Administreringssätt".

Om du har givits för stor mängd av Structolipid

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

Om du inte får kolhydrater (glukos) tillsammans med Structolipid

Om du inte får kolhydrater genom tillförsel till blodet samtidigt med Structolipid kan pH i blodet sjunka (metabolisk acidosis). Om detta inträffar kommer din läkare att avbryta behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

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

"Fat overload syndrome"

Om din kropp får problem med att hantera fett på grund av att du har fått för mycket Structolipid 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). Syndromet karakteriseras av hög fetthalt i blodet (hyperlipidemi), feber, fettinfiltration, störningar i olika inre organ och koma. Symptomen försvinner oftast om infusionen avbryts.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk

- illamående
- förhöjd kroppstemperatur
- högre halter i blodet av de fetter som kallas triglycerider (hypertriglyceridemi)
- för mycket syra i blodet (ketos).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- frossa
- diarré
- kräkningar
- ryggsmärtor

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- högt blodtryck
- yrsel
- snabb puls
- fler enzymer än vanligt som visar hur levern fungerar
- andnöd
- hudutslag

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 Structolipid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att inner- eller ytterpåsen är skadad (en liten vätskefylld plastpåse blir svart om ytterpåsen skadas). Använd Structolipid endast om lösningen är vit och homogen.

Endast för engångsbruk. Oanvänt läkemedel ska inte återanvändas utan ska kasseras.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är
Renad strukturerad triglycerid 200,0 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är
Renade äggfosfolipider

Glycerol
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Structolipid är en vit, homogen emulsion som finns i plastpåsar som skyddas av en ytterplastpåse.

Förpackningsstorlekar:
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-05-07

<-----
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller sojabönsolja (i form av renade, strukturerade triglycerider) som i sällsynta fall kan ge allergiska reaktioner. Allergiska korsreaktioner mellan sojaböna och jordnöt har observerats. Vid varje tecken på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, hudutslag eller andnöd) ska infusionen omedelbart avbrytas.

Structolipid ska administreras samtidigt med kolhydrater för att undvika metabolisk acidosis.

Administreringssätt

Patientens förmåga att eliminera det fett som ges genom infusionen ska styra dosering och infusionshastighet.

Administrering

Structolipid ska administreras genom intravenös infusion som en del av en parenteral nutritionsregim, som inkluderar glukos, i en perifer ven eller via en central venkateter.

Anvisningar för destruktion och övrig hantering

Integritetsindikatorn (Oxalert) ska kontrolleras innan ytterpåsen avlägsnas. Om indikatorn är svart har syre trängt in i påsen och produkten ska kasseras.

KOMPATIBILITET

Tillsatsämnen

Endast läkemedels-, nutritions- eller elektrolytlösningar vars kompatibilitet har dokumenterats får sättas till Structolipid. Information om kompatibilitet för olika tillsatsämnen och förvaringstider för olika blandningar finns att få på förfrågan. Tillsatser ska göras aseptiskt.

Det normala dagsbehovet av vatten- och fettlösliga vitaminer, dvs. en flaska Soluvit och en ampull Vitalipid Adult, kan sättas till Structolipid.

Före tillsats rekonstitueras Soluvit i antingen 10 ml sterilt vatten, i Structolipid eller i Vitalipid Adult.

Blandning i plastpåse (ftalatfri plastfilm)

Den plastpåse som används för blandningen måste vara steril och tillverkad av ftalatfri plastfilm. Blandningar med Structolipid ska beredas på kontrollerad och validerad aseptisk plats.

Structolipid kan blandas med aminosyralösningarna Glavamin eller Vamin 18g N/l elektrolytfri, glukoslösning, spårelement i form av Tracel, vitaminer i form av Soluvit och Vitalipid Adult samt elektrolyter i mängder angivna i produktresumén.

Tracel och elektrolyter sätts till aminosyralösningen.

Addiphos eller annan oorganisk fosfatkälla ska sättas till glukoslösningen.

Aminosyra- och glukoslösningarna med tillsatser överförs till en ftalatfri plastpåse.

Vitaminer i form av Soluvit och Vitalipid Adult kan tillsättas Structolipid.

Slutligen överförs Structolipid till plastpåsen vilken vänds varsamt tills en homogen blandning erhållits.

Vitamin C-halten i blandningen minskar på grund av oxidation. Vitamin C-brist vid långvarig intravenös näringstillförsel med bland annat Soluvit har dock inte rapporterats.

STABILITET

Utan tillsatsämnen

När behållaren har öppnats ska emulsionen användas omedelbart på grund av risken för mikrobiologisk kontaminering. Överblivet innehåll i en öppnad påse ska kasseras och inte sparas för senare användning.

Tillsatsämnen

När tillsatser görs till Structolipid ska infusionen användas omedelbart efter beredning på grund av risken för mikrobiologisk kontaminering.

Överblivet innehåll i en öppnad påse ska kasseras och inte sparas för senare användning.

Blandning i plastpåse (ftalatfri plastfilm)

Den fysikaliska stabiliteten efter öppnande har påvisats i 72 timmar vid kylförvaring (2-8°C) följt av en infusionsperiod på upp till 24 timmar. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter supplementering. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande och fram till användning. Normalt ska förvaringstiden inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C om inte tillsatserna har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser. Om blandningarna har sparats efter blandning kan ett fettskikt föreligga. Vänd försiktigt tills en homogen blandning erhålls före användning.