



BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

StructoKabiven infusionsvätska, emulsion

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

- Spara denna information, 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 StructoKabiven är och vad det används för
2. Innan du får StructoKabiven
3. Hur du får StructoKabiven
4. Eventuella biverkningar
5. Hur StructoKabiven ska förvaras
6. 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. Innan du får StructoKabiven

Använd inte StructoKabiven:

- om du är allergisk (överkänslig) mot något av de ingående ämnena i StructoKabiven
- 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 blodleversproblem (koagulationsrubbing eller hemofagocytotiskt 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 de salter (elektrolyter) som ingår i StructoKabiven
- om du har vätska i lungorna (akut lungödem)
- om du har för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering)

333 291 (ersätter 332 323) 5:e korr 10-02-05 Hannes Lundwall 018 64 40 46

- 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 (rubbing i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), svår infektion (svår blodförgiftning) eller koma

Var särskilt försiktig med StructoKabiven

Tala om för din läkare om du har:

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

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.

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

Användning av andra läkemedel

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

Tala om för din läkare om du tar

- ett läkemedel som kallas heparin som används för att förhindra bildning och spridning av blodproppar
- antikoagulantia (kumarin derivat). Vitamin K₁, som finns i sojabönsolja kan påverka blodets levringsförmåga
- insulin för behandling av diabetes

Graviditet och amning

Informera din läkare om du är gravid (eller misstänker att du är gravid), planerar att bli gravid eller ammar.

StructoKabiven bör endast användas under graviditet efter särskilt övervägande.

Kvinnor som behandlas med StructoKabiven bör inte amma.

Rådfråga läkare eller sjukvårdspersonal innan du tar något läkemedel ifall du är gravid eller ammande.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på körförmågan eller användning av maskiner förväntas.

Viktig information om en av ingrediënterna av StructoKabiven

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 får 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 större mängd StructoKabiven än du borde

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 elektrolyttrubbningar 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 StructoKabiven orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

Mindre vanliga (påverkar 1 av 10 användare av 1000)

- fler enzymer än vanligt som visar hur levern fungerar
- illamående
- huvudvärk
- ökad kroppstemperatur

Sällsynta (påverkar 1 av 10 användare av 10000)

- hjärtklappning (takykardi)
- högt blodtryck

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 användare av 10000)

- 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).

Om några av dessa biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal snarast.

5. Hur StructoKabiven ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Får ej frysas.
- Låt ytterpåsen sitta kvar under förvaring.
- Använd inte StructoKabiven efter det utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. 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 42%	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Fettemulsion	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Vilket motsvarar följande totalinnehåll:

Aktiva innehållsämnen	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 g
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 Magnesium-sulfatheptahydrat)	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 natriumacetattrihydrat)	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) och vatten för injektionsvätskor.

Hur StructoKabiven ser ut och förpackningens innehåll

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och fria från partiklar. Fettemulsionen 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, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz Austria

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Österrike	StructoKabiven
Belgien	StructoKabiven
Tjeckien	StructoKabiven
Danmark	StructoKabiven
Finland	StructoKabiven
Frankrike	StructoKabiven E
Tyskland	StructoKabiven
Grekland	StructoKabiven
Island	StructoKabiven
Irland	StructoKabiven
Italien	Krinuven
Luxemburg	StructoKabiven
Nederländerna	StructoKabiven
Norge	StructoKabiven
Portugal	StructoKabiven
Slovakien	StructoKabiven
Slovenien	StructoKabiven
Spanien	StructoKabiven
Sverige	StructoKabiven
Storbritannien	StructoKabiven

Denna bipacksedel godkändes senast: 2009-09-21

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.

Administreringsätt

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 fasseparation.

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.



PAKKAUSSELOSTE

StructoKabiven infusioneste, emulsio

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkauselosteessa esitetään:

1. Mitä StructoKabiven on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät StructoKabivenia
3. Miten StructoKabivenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. StructoKabivenin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ STRUCTOKABIVEN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

StructoKabiven on emulsio, joka annetaan verenkiertoon tiputuksena (laskimonsisäisenä infuusiona). Valmiste sisältää aminohappoja (proteiinia muodostavia aineosia), glukoosia, rasvaa ja suoloja muovisessa pussissa.

Valmistetta käytetään osana tasapainoista laskimonsisäistä ruokavaliota yhdessä suolojen, hivenaineiden ja vitamiinien kanssa. Tästä ruokavaliosta saadaan täydellinen ravitsemuksellinen tarve.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT STRUCTOKABIVENIA

Älä käytä StructoKabivenia

- jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin StructoKabivenin sisältämälle aineelle
- jos olet allerginen munalle, maapähkinälle tai soijalle. Valmiste sisältää sojaöljyä.
- jos sinulla on liian korkeat rasva-arvot veressä (hyperlipidemia)
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä (verenhyytymismekanismien häiriö tai hemofagosytoottinen oireyhtymä)
- jos elimistösi ei kykene muokkaamaan tai pilkkomaan aminohappoja
- jos sinulla vakava munuaissairaus eikä saatavilla ole dialyysihoitoa
- jos sinulla on akuutti sokki
- jos sinulla on liian korkea verensokeri (hyperglykemia)
- jos sinulla on suolojen (elektrolyyttien) korkea pitoisuus seerumissa, joita StructoKabiven sisältää
- jos keuhkoissasi on nestettä (akuutti keuhkopöhö)

- jos elimistössäsi on liikaa nestettä (hypotoninen kuivuminen)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- epävakaissa tiloissa, kuten vakavien vammojen, hoitamattoman diabeteksen, akuutin sydänkohtauksen, metabolisen asidoosin (aineenvaihdintahäiriö, jossa veri muuttuu liian happamaksi), vakavan tulehduksen (vaikea verenmyrkytys), tajuttomuuden (kooman) yhteydessä.

Ole erityisen varovainen StructoKabivenin suhteen

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on

- munuaisten vajaatoiminta
- diabetes (sokeritauti)
- pankreatiitti (haimatulehdus)
- maksanvajaatoiminta
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- sepsis (vakava myrkytys).

StructoKabiven ei ole tarkoitettu vastasyntyneille vauvoille eikä alle 2-vuotiailla lapsille. Kokemusta StructoKabivenin käytöstä 2-11 –vuotiailla lapsille ei toistaiseksi ole

Lääkärisi voi seurata veriarvojasi säännöllisesti mukaan lukien maksan toiminta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille, jos käytät:

- hepariinia, jota käytetään ehkäisemään verihyytymien muodostumista ja liuottamaan veritulppia
- antikoagulantteja (kumariinijohdokset) kuten K₁-vitamiini. Soijaöljy sisältää K₁-vitamiinia ja se voi vaikuttaa verenhiyytymiskykyyn.
- insuliinia diabeteksen hoitoon.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos olet raskaana (tai epäilet olevasi raskaana), saatat tulla raskaaksi tai imetät.

StructoKabivenia saa antaa raskaana oleville naisille vain tarkan harkinnan jälkeen.

Naiset, joita hoidetaan StructoKabivenilla, eivät saa imettää.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen, koska valmistetta käytetään vain sairaalassa.

Tärkeää tietoa StructoKabivenin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä, joka voi harvoin aiheuttaa vaikean allergisen reaktion. Soijapähkinän ja maapähkinän välillä on todettu ristiallergiareaktioita.

3. MITEN STRUCTOKABIVENIA KÄYTETÄÄN

Lääkärisi määrää annoksen yksilöllisesti painon sekä sinulla olevien ruumiintoimintojen mukaan. Hoitohenkilökunta antaa sinulle StructoKabivenin. Lääke annetaan infuusiona vain keskuslaskimoon. Sinua tarkkaillaan hoidona ajan.

Jos saat enemmän StructoKabivenia kuin sinun pitäisi

On hyvin epätodennäköistä, että saat liian suuren määrän lääkettä infuusiona, koska lääkäri tai sairaanhoitaja valvoo sinua hoidon ajan.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, kuume, oksentelu, vilunväristykset, hikoilu ja nesteen kertyminen elimistöön.

Hyperglykemiaa (liian korkea veren sokeripitoisuus) ja elektrolyytihäiriöitä on myös raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä on olemassa vaara, että saat liikaa rasvaa. Tätä kutsutaan "rasvan ylikuormitusoireyhtymäksi". Ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Jos saat yllä mainittuja oireita tai epäilet, että olet saanut liian paljon StructoKabivenia, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle. Infuusio voidaan joutua lopettamaan tai annosta pienennetään.

Oireet häviävät yleensä annosta pienentämällä tai keskeyttämällä infuusio.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, StructoKabivenkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla infuusion aikana ilmenee kuumetta, ihottumaa, kielen tai kurkun turvotusta, hengitysvaikeuksia, vilunväristyksiä, pahoinvointia tai oksentelua, kerro siitä välittömästi hoitohenkilökunnalle. Tämä oireet voivat olla lääkkeen aiheuttamia allergisia reaktioita.

Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1 000:sta):

- kohonneet maksa-ainearvot plasmassa
- pahoinvointi
- päänsärky
- lämmön nousu.

Harvinaiset (1-10 potilaalla 10 000:sta):

- sydämentykytys (takykardia)
- korkea verenpaine.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- hengitysvaikeudet
- ripuli
- ihottuma
- selkäkipu
- huimaus.

Rasvan ylikuormitusoireyhtymä

Oireyhtymä voi ilmentyä jos saat liikaa StructoKabivenia ja elimistölläsi on vaikeuksia käyttää rasvaa hyväkseen. Oireyhtymä voi myös ilmentyä, jos tilassasi tapahtuu nopea muutos (kuten munuaisten vajaatoiminta tai tulehdus). Mahdollisia oireita ovat kuume, liian korkea rasvapitoisuus veressä, soluissa ja kudoksissa, useiden elinten häiriö ja kooma. Kaikki nämä oireet häviävät tavallisesti kun infuusio keskeytetään.

Liiallinen aminohappomäärä

Liiallista aminohappojen määrää voi esiintyä silloin kun infuusionopeus on lisääntynyt ja aminohappojen määrä ylittyy. Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, vilunväristykset, hikoilu ja lämmön nousu. Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa mitata tyyppiä sisältävien aineiden määrää veressäsi.

Liiallinen glukoosi

Kun elimistölläsi on vaikeuksia poistaa glukoosia, se voi johtaa liian korkeaan veren sokeripitoisuuteen (hyperglykemia).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle.

5. STRUCTOKABIVENIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätä.

Säilytä suojapussissa.

Älä käytä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä StructoKabiven sisältää

	986 ml	1477 ml	1970 ml	/1000 ml
Aminohappoliuos + elektrolyytit	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glukoosiliuos 42 %	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Rasvaemulsio	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Nämä vastaavat seuraavia kokonaiskoostumuksia:

	986 ml	1477 ml	1970 ml	/1000 ml
--	--------	---------	---------	----------

Vaikuttavat aineet

Puhdistettu strukturoitu

triglyseridi	38 g	56 g	75 g	38,5 g
Glukoosi				
(monohydraattina)	125 g	187 g	250 g	127 g
Alaniini	7,0 g	10,5 g	14,0 g	7,1 g
Arginiini	6,0 g	9,0 g	12,0 g	6,1 g
Glysiini	5,5 g	8,2 g	11,0 g	5,6 g
Histidiini	1,5 g	2,2 g	3,0 g	1,5 g
Isoleusiini	2,5 g	3,8 g	5,0 g	2,5 g
Leusiini	3,7 g	5,6 g	7,4 g	3,8 g
Lysiini (asetaatina)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	3,4 g
Metioniini	2,2 g	3,2 g	4,3 g	2,2 g
Fenyylialaniini	2,6 g	3,8 g	5,1 g	2,6 g
Proliniini	5,6 g	8,4 g	11,2 g	5,7 g
Seriini	3,2 g	4,9 g	6,5 g	3,3 g
Tauriini	0,50 g	0,75 g	1,0 g	0,5 g
Treoniini	2,2 g	3,3 g	4,4 g	2,2 g
Tryptofaani	1,0 g	1,5 g	2,0 g	1,0 g
Tyrosiini	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,20 g
Valliini	3,1 g	4,6 g	6,2 g	3,1 g
Kalsiumkloridi				
(dihydraattina)	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,28 g
Natriumglyserofosfaatti				
(hydraattina)	2,1 g	3,1 g	4,2 g	2,13 g
Magnesiumsulfaatti				
(heptahydraattina)	0,60 g	0,90 g	1,2 g	0,61 g
Kaliumkloridi	2,2 g	3,4 g	4,5 g	2,3 g
Natriumasetaatti				
(trihydraattina)	1,7 g	2,6 g	3,4 g	1,7 g
Sinkkisulfaatti				
(heptahydraattina)	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,0066 g

Muut aineet ovat glyseroli, puhdistetut munafosfolipidit, natriumhydroksidi (pH:n säätö), väkevä etikkahappo (pH:n säätö), kloorivetyhappo (pH:n säätö) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoostumus

Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä, eivätkä sisällä partikkeleita. Rasvaemulsio on valkoista ja tasa-aineista.

**Pakkauskoot:**

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)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja
Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Ruotsi
Fresenius Kabi GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	StructoKabiven
Belgia	StructoKabiven
Tsekki	StructoKabiven
Tanska	StructoKabiven
Suomi	StructoKabiven
Ranska	StructoKabiven E
Saksa	StructoKabiven
Kreikka	StructoKabiven
Islanti	StructoKabiven
Irlanti	StructoKabiven
Italia	Krinuven
Luxemburg	StructoKabiven
Alankomaat	StructoKabiven
Norja	StructoKabiven
Portugali	StructoKabiven
Slovakia	StructoKabiven
Slovenia	StructoKabiven
Espanja	StructoKabiven
Ruotsi	StructoKabiven
Iso-Britannia	StructoKabiven

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 4.8.2009

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jatkuvaa, hyvin kontrolloitua infuusiota ja mahdollisesti volumetrisen pumpun käyttöä suositellaan, jotta välttyttäisiin liian nopean infuusion vaaroilta.

Koska keskuslaskimon käyttöön liittyy lisääntynyt infektorisriski, katetrin asennuksessa ja käsittelyssä on noudatettava tiukkoja aseptisia varotoimia kontaminaation välttämiseksi.

Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttitasoa ja osmolariteettiä sekä neste- ja happo-emästasapainoa ja maksaentsyymitasoja on seurattava.

Jos ilmenee anafylaktisen reaktion merkkejä tai oireita (kuume, viivunväreet, ihottuma tai hengenahdistus), infuusio on keskeytettävä välittömästi.

StructoKabivenia ei saa antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla infuusiolaitteistolla pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Antotapa

Laskimoon. Infuusiona keskuslaskimoon.

Täydellisessä laskimoravitsemuksessa hivenaineet ja vitamiinit tulee lisätä StructoKabiveniin potilaan tarpeen mukaan.

Infuusionopeus

Enimmäisinfuusionopeudet ovat glukoosille 0,25 g/kg/h, aminohapoille 0,1 g/kg/h ja rasvoille 0,15 g/kg/h.

Infuusionopeus ei saa ylittää 2,0 ml:aa/kg/h (vastaten 0,25 g glukoosia, 0,10 g aminohappoja ja 0,08 g rasvaa/kg/h). Suositeltu infuusion kesto on 14–24 tuntia.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Käytä vain jos aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai kellertäviä ja rasvaemulsio on valkoista ja tasa-aineista. Kolmen kammion liuokset on sekoitettava keskenään ennen käyttöä sekä ennen lisäspartin kautta tehtäviä lisäyksiä. Saumojen avaamisen jälkeen pussia tulee käännellä useita kertoja, jotta saataisiin tasainen seos, jossa ei näy faasien erottumista.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt infuusioneste on hävitettävä infuusion jälkeen.

Yhteensopivuus

StructoKabiveniin saa lisätä vain sellaisia lääke- tai ravintoliuoksia, joiden yhteensopivuus on osoitettu. Tietoja lisättävien aineiden yhteensopivuudesta ja seosten säilytysajoista on saatavilla tarvittaessa.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Kestoaika sekoittamisen jälkeen

Sekoitetun kolmikammion pussin kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 36 tuntia 25° C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8° C:ssa.

Kestoaika lisäysten jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta katsoen, valmiste tulisi käyttää välittömästi lisäysten jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8° C:ssa.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

StructoKabiven infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret StructoKabiven til dig personligt. Lad derfor være med at give StructoKabiven til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om StructoKabiven
3. Sådan bliver du behandlet med StructoKabiven
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

StructoKabiven er en emulsion til infusion, som gives i dit blod via et drop (intravenøs infusion). Lægemidlet indeholder aminosyrer (proteiners byggesten), glucose, fedt og salte i en plasticpose.

StructoKabiven anvendes som en del af en balanceret intravenøs næringstilførsel, som sammen med salte, sporstoffer og vitaminer tilgodeser hele dit behov for næring.

2. DET SKAL DU VIDE OM STRUCTOKABIVEN

Du må ikke få StructoKabiven, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for et af indholdsstofferne i StructoKabiven
- er overfølsom over for æg, jordnødder (peanuts) eller soja. Produktet indeholder sojaolie.
- har for meget fedt i blodet (hyperlipidæmi)
- har en alvorlig leversygdom
- har problemer med blodets størkning (koagulationssygdomme eller hæmofagocytotisk syndrom)
- har problemer med at udnytte aminosyrer
- har en alvorlig nyresygdom uden mulighed for dialyse
- er i en akut choksituation
- har for meget sukker i blodet (hyperglykæmi)
- har væske i lungerne (akut lungeødem)

- har for meget væske i kroppen (hyperhydreret)
- har hjerteproblemer, som ikke er behandlet
- ikke har nok væske i kroppen (hypotonisk dehydrering)
- er i en ustabil tilstand, f.eks. efter en alvorlig skade, ureguleret diabetes, akut hjerteanfald, metabolisk acidose (en forstyrrelse, der resulterer i for meget syre i blodet), alvorlig infektion (alvorlig blodforgiftning) og koma.

Vær ekstra forsigtig med at bruge StructoKabiven:

Sig det til lægen, hvis du har:

- nyreproblemer
- sukkersyge (diabetes)
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- leverproblemer
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- blodforgiftning

StructoKabiven må ikke bruges til nyfødte eller små børn under 2 år. Der er på nuværende tidspunkt ingen erfaring med anvendelse af StructoKabiven til børn fra 2-11 år.

Din læge vil jævnligt udtage blodprøver for at sikre sig, at din krop bruger StructoKabiven korrekt.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl din læge, hvis du tager:

- et lægemiddelstof kendt som heparin, der anvendes for at forhindre dannelsen af blodpropper og hjælper til at sprede blodet.
- antikoagulerende tabletter (coumarinderivater) som Vitamin K₁, som findes i sojaolie, kan påvirke blodets evne til at størkne.
- insulin til behandling af sukkersyge.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid (eller tror, at du er det), sandsynligvis er gravid eller du ammer.

StructoKabiven skal kun bruges under graviditet efter nøjere overvejelser. Kvinder, der behandles med StructoKabiven må ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

StructoKabiven forventes ikke at påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i StructoKabiven

Lægemidlet indeholder sojaolie, som i meget sjældne tilfælde kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Krydsallergiske reaktioner er set mellem sojaolie og jordnødder (peanuts).

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED STRUCTOKABIVEN

Lægen afgør, hvilken dosis du skal have ud fra din vægt og din tilstand. Sundhedspersonalet vil give dig StructoKabiven. Du vil få medicinen som en infusion i en central vene. Du vil blive overvåget under behandlingen.

Hvis du har fået for meget StructoKabiven:

Det er usandsynligt, at du vil få for meget medicin, idet din læge eller sygeplejerske vil overvåge dig i løbet af behandlingen.

Virkningen af en overdosis kan være kvalme, feber, opkastning, kulderystelser, svedeture og væsketilbageholdelse. Hyperglykæmi (for meget sukker i dit blod) og elektrolytforstyrrelser er også rapporteret.

I tilfælde af overdosering er der en risiko for at indtage for meget fedt. Dette kaldes fedtoverbelastningssyndrom. Se afsnit 4 "Bivirkninger" for mere information.

Hvis du oplever symptomer som beskrevet ovenfor eller tror, at du har fået for meget StructoKabiven, skal du straks informere din læge eller sygeplejerske. Infusionen kan så stoppes straks eller fortsættes med en reduceret dosis. Disse symptomer vil almindeligvis forsvinde ved at nedsætte infusionshastigheden eller stoppe infusionen.

Hvis du har yderligere spørgsmål til brug af produktet, så spørg din læge eller sygeplejerske.

4. BIVIRKNINGER

StructoKabiven kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du i løbet af infusionen får feber, udslæt, opsvulmet tunge eller hals, åndedrætsbesvær, kulderystelser, svedeture, kvalme eller opkastning, skal du straks fortælle det til sundhedspersonalet. Disse symptomer kan skyldes en allergisk reaktion overfor medicinen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter): Højt niveau i blodet (plasma) af stoffer fra leveren, kvalme, hovedpine, øget kropstemperatur.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Hurtig hjerterytme (takykardi), højt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Åndedrætsbesvær, diaré, udslæt, rygsmerter, svimmelhed.

Fedtoverbelastningssyndrom

Dette kan ske, hvis din krop har problemer med at bruge fedt, hvis du har fået for meget StructoKabiven. Det kan også forekomme, hvis der sker en pludselig ændring i din tilstand (så som nyreproblemer eller infektion). Mulige symptomer er feber, øget niveau af fedt i dit blod, dine celler og dit væv, forstyrrelser i forskellige organer og koma. Alle disse symptomer vil almindeligvis forsvinde, når infusionen afbrydes.

Overskud af aminosyrer

Dette kan ske, hvis aminosyreniveauet er overskredet, når infusionshastigheden er øget. Mulige symptomer er kvalme, opkastning, kulderystelser, svedeture og en stigning i din kropstemperatur. Hvis du har nyreproblemer, kan din læge ønske at tage en blodprøve for at måle mængden af nitrogenholdige stoffer i dit blod.

Overskud af glucose

Dette kan forekomme, når din krop har problemer med at fjerne glucose fra din krop, hvilket vil medføre for meget sukker i dit blod (hyperglykæmi).

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25° C.
- Må ikke fryses.
- Opbevares i yderposen.
- Brug ikke StructoKabiven efter den udløbsdato, der er anført på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad StructoKabiven indeholder:	986 ml	1477 ml	1970 ml	Pr 1000 ml
Aminosyreopløsning	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glucose 42%	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Fedtemulsion	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Dette svarer til følgende totalindhold:

Aktive indholdsstoffer	986 ml	1477 ml	1970 ml	Pr 1000 ml
Renset struktureret triglycerid	38 g	56 g	75 g	38.5 g
Glucose (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 g
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
Methionin	2.2 g	3.2 g	4.3 g	2.2 g
Phenylalanin	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	0.50 g	0.75 g	1.0 g	0.5 g
Threonin	2.2 g	3.3 g	4.4 g	2.2 g
Tryptophan	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
Valine	3.1 g	4.6 g	6.2 g	3.1 g
Calciumchlorid (som calciumchloriddihydrat)	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,28 g
Natriumglycerophosphat (som hydrat)	2,1 g	3,1 g	4,2 g	2,13 g
Magnesiumsulphat (som magnesiumsulphat-heptahydrat)	0,60 g	0,90 g	1,2 g	0,61 g
Kaliumchlorid				
Natriumacetat (som natriumacetattri-hydrat)	1,7 g	2,6 g	3,4 g	1,7 g
Zinksulphat (som zinksulphatheptahydrat)	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,0066 g

Øvrige indholdsstoffer: glycerol, rensede ægphospholipider, natriumhydroxid (pH-justering), iseddikesyre (pH-justering), saltsyre (pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Glucose og aminosyreopløsningerne er klare, farveløse eller let gullige og fri for partikler. Fedtemulsionen er hvid og homogen.

Pakningsstørrelser:
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)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Dansk repræsentant:
Fresenius Kabi
filial af Fresenius Kabi AB, Sverige
Islands Brygge 57
2300 København S

Tlf. nr. : 33 18 16 00

Fremstillere:
Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
AT-8055 Graz
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	StructoKabiven
Belgien	StructoKabiven
Tjekkiet	StructoKabiven
Danmark	StructoKabiven
Finland	StructoKabiven
Frankrig	StructoKabiven E
Tyskland	StructoKabiven
Grækenland	StructoKabiven
Island	StructoKabiven
Irland	StructoKabiven
Italien	Krinuven
Luxembourg	StructoKabiven
Holland	StructoKabiven
Norge	StructoKabiven
Portugal	StructoKabiven
Slovakiet	StructoKabiven
Slovenien	StructoKabiven
Spanien	StructoKabiven
Sverige	StructoKabiven
England	StructoKabiven



Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 10/2009

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For at undgå de risici, der er ved for hurtig infusion, anbefales det at anvende kontinuerlig og omhyggeligt kontrolleret infusion, om muligt vha. en volumetrisk pumpe.

Da man forbinder en øget infektionsrisiko med anvendelse af en central vene, skal der tages stramme, aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering, især ved anlæggelse af kateter.

Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre/base-status og lever og enzymtest skal overvåges.

Alle tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser, udslæt eller dyspnø) skal føre til omgående afbrydelse af infusionen.

StructoKabiven må ikke gives samtidig med blod i samme infusionssæt pga. risikoen for pseudoagglutination.

Administrationsmetode

Til intravenøs anvendelse, infusion i en central vene.

Med henblik på en total parenteral ernæring, skal der tilsættes sporstoffer og vitaminer til StructoKabiven ud fra patientens behov.

Infusionshastighed

Den maksimale infusionshastighed for glukose er 0,25 g/kg/time, for aminosyre 0,1 g/kg/time og for fedt 0,15 g/kg/time.

Infusionshastigheden bør ikke overstige 2,0 ml/kg/time (svarende til 0,25 g glukose, 0,10 g aminosyrer og 0,08 g fedt/kg/time). Den anbefalede infusionsperiode er 14-24 timer.

Forholdsregler ved bortskaffelse

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må kun anvendes, hvis aminosyre- og glucoseopløsningerne er klare og farveløse eller svagt gullige, og fedtemulsionen er hvid og homogen. Indholdet af de tre adskilte kamre skal blandes før brug, og før der tilsættes noget gennem additivporten.

Når forseglingerne er brudt, skal posen vendes et antal gange, så blandingen bliver homogen og ikke viser tegn på faseadskillelse.

Må kun anvendes én gang. En eventuel rest efter infusionen skal bortskaffes.

Forligelighed

Der må kun tilsættes lægemidler eller ernæringsopløsninger til StructoKabiven, som har dokumenteret forligelighed. Forligelighed af forskellige additiver og opbevaringstiden for de forskellige blandinger fås efter anmodning.

Tilsætningerne skal foretages aseptisk.

Holdbarhed efter blanding

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet ved anvendelse af den blandede trekammerpose i 36 timer ved 25° C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter blanding. Anvendes blandingen ikke umiddelbart, er opbevaringstid- og betingelser før anvendelse brugerens ansvar, men bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer ved 2-8° C.

Holdbarhed efter blanding med additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter tilsætningen. Anvendes blandingen ikke umiddelbart, er opbevaringstid- og betingelser før anvendelse brugerens ansvar, men bør almindeligvis ikke være længere end 24 timer ved 2-8° C.

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

StructoKabiven infusjonsvæske, emulsjon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva StructoKabiven er, og hva det brukes til
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker StructoKabiven
3. Hvordan du bruker StructoKabiven
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer StructoKabiven
6. Ytterligere informasjon

1. HVA STRUCTOKABIVEN ER, OG HVA DET BRUKES TIL

StructoKabiven er en emulsjon til infusjon som gis i blodbanen via et drypp (intravenøs infusjon). Produktet inneholder aminosyrer (proteiners byggestener), glukose, fett og salter i en plastpose.

StructoKabiven anvendes som en del av en balansert intravenøs næringstilførsel, som sammen med salter, sporelementer og vitaminer tilgodeser hele ditt behov for næring.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER STRUCTOKABIVEN

Bruk ikke StructoKabiven

- hvis du er allergisk (overfølsom) mot noen av innholdsstoffene i StructoKabiven
- hvis du er allergisk mot egg, peanøtter eller soya. Produktet inneholder soyaoilje
- hvis du har for høye fettverdier (hyperlipidemi)
- hvis du har alvorlig leversykdom
- hvis du har problemer med blodets levring (koagulasjonsforstyrrelser eller hemofagocytotisk syndrom)
- hvis din kropp har problemer med å bruke aminosyrer
- hvis du har alvorlig nyresykdom uten tilgang til dialyse
- hvis du er i akutt sjokk
- hvis du har for høyt blodsukknivå (hyperglykemi)
- hvis du har for høye blod (serum)- verdier av saltene (elektrolyttene) som inngår i StructoKabiven
- hvis du har væske i lungene (akutt lungeødem)
- hvis du har for mye væske i kroppen (hyperhydrering)

- hvis du har ubehandlet hjertesvikt
- hvis du har for lite væske i kroppen (hypoton dehydrering)
- ved ustabile tilstander, f.eks. etter alvorlig skade, ved ubehandlet diabetes, akutt hjerteinfarkt, metabolsk acidose (forstyrrelse i stoffskiftet som gir unormalt høy surhetsgrad i blodet), alvorlig infeksjon (blodforgiftning) eller koma

Vis forsiktighet ved bruk av StructoKabiven:

Si fra til legen hvis du har:

- nyreproblemer
- diabetes
- pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen)
- leverproblemer
- hypotyreose (problemer med skjoldbruskkjertelen)
- sepsis (alvorlig infeksjon, blodforgiftning)

StructoKabiven er ikke egnet til bruk for nyfødte eller barn under 2 år. På nåværende tidspunkt fins det ingen erfaring med bruk av StructoKabiven til barn mellom 2 og 11 år.

Din lege kan behøve å ta regelmessige blodprøver for å kontrollere at StructoKabivenbehandlingen fungerer tilfredsstillende.

Bruk av andre legemidler

Inform din lege hvis du tar eller nylig har tatt andre legemidler, også reseptfrie.

Inform din lege hvis du tar

- et legemiddel som kalles heparin, og som anvendes for å forhindre dannelse og spredning av blodpropper
- antikoagulerende midler (kumarinderivater) som Vitamin K₁, som fins i soyaolje, kan påvirke blodets levringssevne
- insulin for behandling av diabetes

Graviditet og amming

Inform din lege hvis du er gravid (eller tror du er gravid), planlegger å bli gravid eller ammer.

StructoKabiven skal kun anvendes under graviditet etter nøye overveieelse. Kvinner som behandles med StructoKabiven bør ikke amme.

Rådfør deg med lege eller helsepersonell før du tar noen form for medisiner hvis du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det antas ikke at legemidlet påvirker evnen til å kjøre bil eller anvende maskiner.

Viktig informasjon om en av innholdsstoffene i StructoKabiven

Legemidlet inneholder soyaolje, som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner. Kryssallergiske reaksjoner er sett mellom soyaolje og peanøtter.

3. HVORDAN DU BRUKER STRUCTOKABIVEN

Din lege vil bestemme dose basert på kroppsvekt og kroppsfunksjon. StructoKabiven blir gitt av helsepersonell. Du vil få legemidlet som infusjon i en sentral vene. Du vil bli overvåket under behandlingen.

Dersom du tar for mye av StructoKabiven

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det er ikke sannsynlig at du vil få for mye av legemidlet da lege eller sykepleier vil overvåke deg under behandlingen.

Virkningen av en overdose kan være kvalme, feber, oppkast, frysninger, svetting eller væskeretensjon. Hyperglykemi (for høyt blodsukknivå) og elektrolyttforstyrrelser er også rapportert. Hvis du får for høy dose StructoKabiven, er det en risiko for at du får i deg for mye fett. Dette kalles "fat overload syndrome" (fettoverbelastningssyndrom). Se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger" for mer informasjon.

Hvis du opplever noen av de nevnte symptomer, eller tror at du har fått for mye StructoKabiven, skal du umiddelbart informere din lege eller sykepleier. Infusjonen vil da bli avbrutt eller fortsettes med en redusert dosering. Disse symptomene vil vanligvis forsvinne ved å nedsette infusjonshastigheten eller stoppe infusjonen.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du har ytterligere spørsmål om anvendelsen av produktet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan StructoKabiven gi bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du under infusjonen får feber, utslett, oppsvulmet tunge eller hals, pustevansker, frysninger, svetting, kvalme eller oppkast, si straks fra til helsepersonellet. Disse symptomene kan være en allergisk reaksjon forårsaket av legemidlet.

Mindre vanlige (forekommer hos mellom 1 og 10 av 1000 pasienter)

- Høyt nivå i blodet (plasma) av stoffer fra leveren
- kvalme
- hodepine
- økt kroppstemperatur

Sjeldne (forekommer hos mellom 1 og 10 av 10 000 pasienter)

- hjerteklapp (tykyardi)
- høyt blodtrykk

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 pasienter)

- pustevansker
- diaré
- utslett
- ryggsmarter
- svimmelhet

“Fat overload syndrome” (Fettoverbelastningssyndrom)

“Fat overload syndrome” kan inntreffe hvis kroppen har problemer med å anvende fett pga. for stor tilførsel av StructoKabiven. Problemet kan også inntreffe hvis din tilstand plutselig forandres (som f.eks. nyreproblemer eller en infeksjon). Mulige symptomer er feber, økte fettnivåer i blodet (hyperlipidemi), celler og vev, forstyrrelser i ulike organer samt koma. Alle disse symptomene vil vanligvis forsvinne når infusjonen avbrytes.

Overskudd av aminosyrer

Dette kan inntreffe når infusjonshastigheten øker og aminosyrenivået overskrides. Mulige symptomer er kvalme, oppkast, frysninger, svetting og økt kroppstemperatur. Hvis du har nyreproblemer, kan din lege ønske å ta blodprøver for å måle mengden av nitrogenholdige stoffer i blodet.

Overskudd av glukose

Dette kan inntreffe hvis din kropp har vanskeligheter med å fjerne glukose fra kroppen, hvilket vil medføre for høye blodsukernivåer (hyperglykemi).

Hvis noen bivirkninger blir forverret, eller hvis du oppdager noen bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget, kontakt lege eller helsepersonell umiddelbart.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER STRUCTOKABIVEN

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses. Oppbevares i overposen. Anvendes før utløpsdato angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til siste dag i angitt måned.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av StructoKabiven

	986 ml	1477 ml	1970 ml	Pr 1000 ml
Aminosyreoppløsning med elektrolytter	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glukose 42 %	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Fettemulsjon	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Dette tilsvarer følgende totalsammensetning etter blanding:

Aktive ingredienser	986 ml	1477ml	1970 ml	Pr 1000ml
Rensede strukturerte triglycerider	38 g	56 g	75 g	38,5 g
Glukose (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 g
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
Methionin	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	0,50 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
Kalsiumklorid (som Kalsiumklorid dihydrat)	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 Magnesium sulfat heptahydrat)	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 Natrium acetat trihydrat)	1,7 g	2,6 g	3,4 g	1,7 g
Sinksulfat (som Sinksulfat heptahydrat)	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,0066 g

Hjelpestoffer er: Glycerol, rensede eggfosfolipider, natriumhydroksid (for pH-justering), iseddiksyre (for pH-justering), saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan StructoKabiven ser ut og innholdet i pakningen

Glukose- og aminosyreoppløsningene er klare og fargeløse eller svakt gulfarget og partikkelfrie. Fettemulsjonen er hvit og homogen.

Pakningsstørrelser:

- 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)

Ikke alle pakninger er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Fresenius Kabi Norge AS, NO-1753 Halden, Norge

Tilvirker

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige
Fresenius Kabi Austria GmbH, AT-8055 Graz, Østerrike

Dette legemidlet er godkjent i andre EU/EØS land under følgende navn:

Belgia	StructoKabiven
Danmark	StructoKabiven
Finland	StructoKabiven
Frankrike	StructoKabiven E
Hellas	StructoKabiven
Irland	StructoKabiven
Island	StructoKabiven
Italia	Krinuven
Luxembourg	StructoKabiven
Nederland	StructoKabiven
Portugal	StructoKabiven
Slovakia	StructoKabiven
Slovenia	StructoKabiven
Spania	StructoKabiven
Storbritannia og Nord Irland	StructoKabiven
Sverige	StructoKabiven
Tsjekkia	StructoKabiven
Tyskland	StructoKabiven
Østerrike	StructoKabiven

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent:

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Advarsler og forsiktighetsregler

For å unngå risiko ved for høy infusjonshastighet, anbefales kontinuerlig og godt kontrollert infusjon, om mulig ved bruk av en volumetrisk pumpe.

På grunn av økt infeksjonsrisiko ved bruk av enhver sentral venetilgang, må strenge retningslinjer for aseptikk følges. Dette for å unngå forurensing, spesielt ved innleggelse og bruk av kateter.

Serumglukose, elektrolytter, osmolaritet, væskebalanse, syre-basestatus og lever- og enzymtester bør kontrolleres.

Ethvert tegn eller symptom på anafylaktisk reaksjon (slik som feber, frysninger, utslett eller dyspné) bør umiddelbart føre til at infusjonen avbrytes.

På grunn av risiko for pseudoagglutinerings skal StructoKabiven ikke gis samtidig med blod i samme infusjonssett.

Administrasjonsmåte

Til intravenøs infusjon i sentral vene.
For å gi fullstendig parenteral ernæring bør sporelementer og vitaminer tilsettes StructoKabiven etter pasientens behov.

Infusjonshastighet

Maksimal infusjonshastighet for glukose er 0,25 g/kg/time, for aminosyrer 0,1 g/kg/time, og for fett 0,15 g/kg/time.

Infusjonshastigheten bør ikke overstige 2,0 ml/kg/time (tilsvarende 0,25 g glukose, 0,10 g aminosyrer og 0,08 g fett/kg/time). Anbefalt infusjonstid er 14-24 timer.

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.

Innholdet skal kun brukes hvis aminosyre- og glukoseoppløsningene er klare og fargeløse eller svakt gule, og fettemulsjonen hvit og homogen. Innholdet i de tre separate kamrene må blandes før bruk, og før tilsetninger gjøres via tilsetningsporten.

Etter at forseglingsveisene er brutt, skal posen vendes flere ganger for å sikre en homogen blanding uten tegn til atskilte væskefaser.

Kun til engangsbruk. Etter avsluttet infusjon skal eventuelle rester av infusjonsvæsken kasseres.

Forlikelighet

Bare legemidler eller ernæringsløsninger med dokumentert forlikelighet kan tilsettes StructoKabiven. Forlikelighet for ulike tilsetningsstoffer og oppbevaringstid for de ulike blandingene er tilgjengelig på forespørsel.

Tilsetninger skal gjøres aseptisk.

Holdbarhet etter blanding

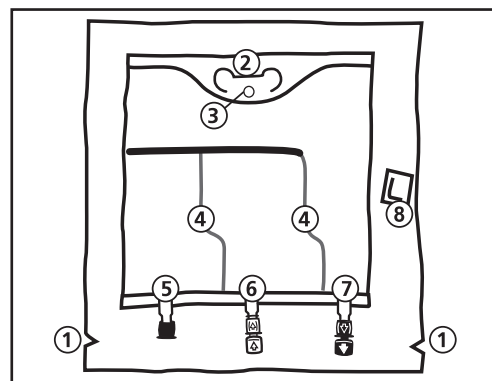
Det er påvist kjemisk og fysikalsk stabilitet av blandet trekammerpose i 36 timer ved 25°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart. Dersom produktet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og -forholdene før anvendelse brukerens ansvar. Oppbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C.

Holdbarhet etter blanding med additiver

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart etter at tilsetninger er gjort. Dersom produktet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og -forholdene brukerens ansvar. Oppbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8°C.

Bruksanvisning/Brugsanvisning/Käyttöohje

Påsen/Posen/Pussi



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

SE

1. Suojapussin lovet
2. Ripustuskahva
3. Reikä pussin ripustamista varten
4. Avattavat saumat
5. Sokeaportti (käytetään vain valmistuksen aikana)
6. Lisäysportti (valkoinen)
7. Infuusioportti (sininen)
8. Hapensitoja

FIN

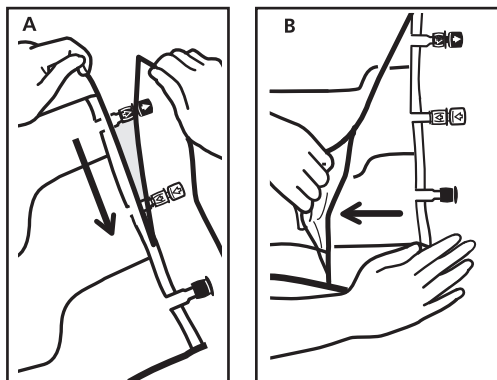
1. Indhak i overposen
2. Håndtag
3. Hul til ophæng af posen
4. Brydbare svejsninger
5. Blindport (anvendes kun under selve fremstillingen)
6. Additiv port (hvid)
7. Infusionsport (blå)
8. Iltabsorber

DK

1. Bruddanvisning på overposen
2. Håndtak
3. Hull til oppheng av posen
4. Brytbare forseglinger
5. Blindport (kun brukt under produksjon)
6. Tilsetningsport (hvit)
7. Infusjonsport (blå)
8. Oksygenabsorbator

NO

1. Avlägsnande av ytterpåsen/Fjerning av overposen/Fjernelse af overposen/Suojapussin poistaminen



- För att ta av ytterpåsen, håll påsen horisontellt och dra från rivmarkeringen intill portarna längs den övre kanten (Bild A).

(SE)

- Dra sedan längs hela långsidan, ta av ytterpåsen och släng den tillsammans med syreabsorbatorn (Bild B).

- Pidä pussia vaakasuorassa poistaessasi suojapussin. Repäise porttien vieressä olevasta lovesta ja vedä yläreunan suuntaisesti (kuva A).

(FIN)

- Vedä sen jälkeen koko sivusauman suuntaisesti ja poista suojapussi. Hävitä suojapussi ja hapensitoja (kuva B).

- For at fjerne overposen, hold posen vandret og riv fra indhakkert tæt på portene langs den øverste kant (Billed A)

(DK)

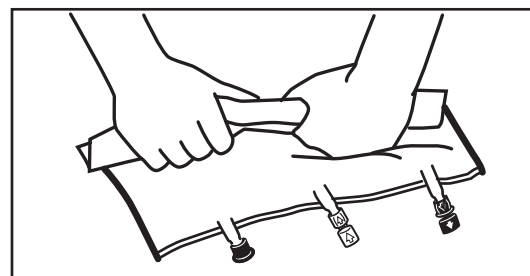
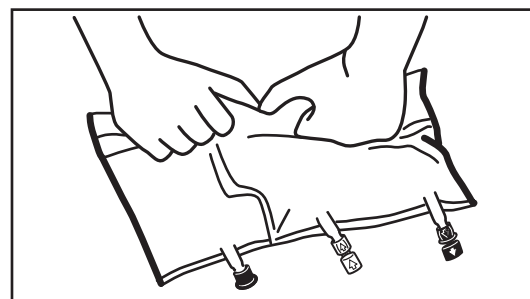
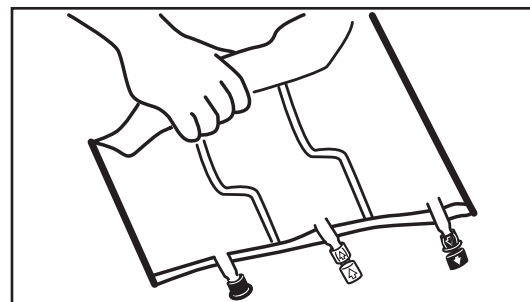
- Riv derefter langs den lange side, træk overposen af og kassér den sammen med iltabsorbereren (Billed B).

- For å fjerne overposen, hold posen horisontalt og åpne ved å ta tak i et hjørne og dra langs bruddanvisningen i posens øvre kant (Bilde A).

(NO)

- Riv så langsiden, trekk overposen av og kast den sammen med oksygenabsorbatoren (Bilde B).

2. Blandning/Blanding/Sekoittaminen



- 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 förslutningssvetsarna öppnas. De vertikala förslutningssvetsarna öppnas med hjälp av trycket från vätskan. Förslutningssvetsarna kan även öppnas innan ytterpåsen avlägsnas.

(SE)

Observera: De horisontella förslutningssvetsarna ska inte brytas. Lösningarna kan blandas lätt även när den horisontella förslutningen är stängd.

- Aseta pussi tasaiselle alustalle
- Rullaa pussia tiukasti ripustuskahvan puolelta kohti portteja. Rullaa pussia ensin oikealla kädellä ja sen jälkeen paina keskeytyksettä vasemmalla kädellä kunnes kammioiden väliset pystysuorat saumat aukeavat nesteen paineen vaikutuksesta. Avattavat saumat voidaan myös avata ennen suojarussin poistamista.

(FIN)

Huomaa: Liuokset sekoittuvat helposti myös kun vaakasuora sauma on suljettuna.

- Placer posen på et fladt underlag
- Rul posen fast sammen fra håndtagssiden og nedefter i retning mod portene. Start med højre hånd i højre hjørne og rul derefter med begge hænder med et konstant tryk, indtil de lodrette svejsninger er åbne. De lodrette svejsninger åbnes ved hjælp af væsketrykket. De brydbare svejsninger kan også åbnes, før overposen fjernes.

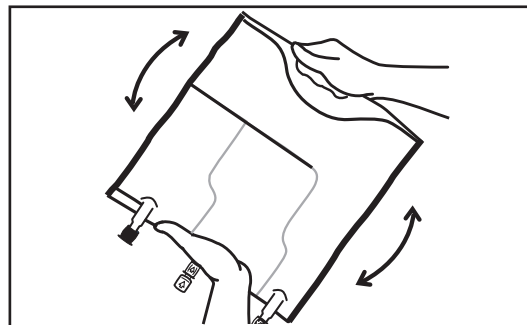
(DK)

Bemærk: Den vandrette svejsning må ikke brydes. Væskerne blandes let selvom den vandrette svejsning forbliver lukket.

- Legg posen på et plant underlag.
- Rull posen stramt sammen fra opphengshull mot portene, først med høyre hånd og så ved bruk av et vedvarende trykk med venstre hånd, inntil de vertikale forseglingene brytes. De vertikale "peel seals" brytes ved hjelp av væsketrykket.

(NO)

Merk: Forseglingene kan også åpnes før overposen er fjernet.



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

(SE)

- Sekoita kolmen kammion sisällöt kääntelemällä pussia kolme kertaa.

(FIN)

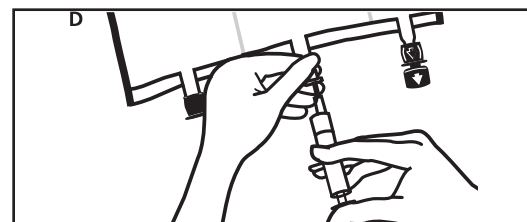
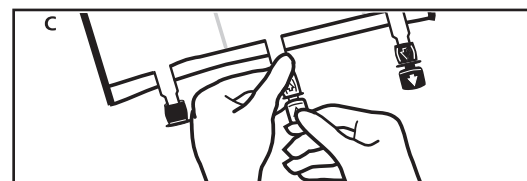
- Bland indholdet i de tre kamre ved at dreje posen rundt tre gange indtil indholdsstofferne er godt blandet.

(DK)

- Bland innholdet i trekammerposen ved å vende posen flere ganger.

(NO)

3. Slutförande av beredningen/ Klargjøring for tilsetning og infusjon/Klargjøring til tilsætning/ Valmistelun lopetus:



- Placera påsen på ett plant underlag igen. Omedelbart innan injektion av tillsatser görs, avlägsna förseglingen från den vita tillsatsporten (Bild C). (SE)
- Använd sprutor med nålar av storleken 18-23 gauge och en maximal längd på 40 mm.
- 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.

Observera: Tillsatsportens membran är sterilt.

- Aseta pussi uudelleen tasaiselle alustalle. Juuri ennen lisäyksiä irrota valkoisen lisäysportin sinetti (kuva C) (FIN)
- Käytä 18-23 G (gauge) kokoisilla neuloilla, joiden enimmäispituus on 40 mm, varustettuja kanyylejä.
- Pidä kiinni lisäysportin satulasta. Työnnä neula lisäysporttiin sen keskikohdasta ja ruiskuta (tunnetusti yhteensopiva) lisättävä aine pussiin (kuva D).
- Sekoita hyvin jokaisen lisäyksen jälkeen kääntelemällä pussia kolme kertaa.

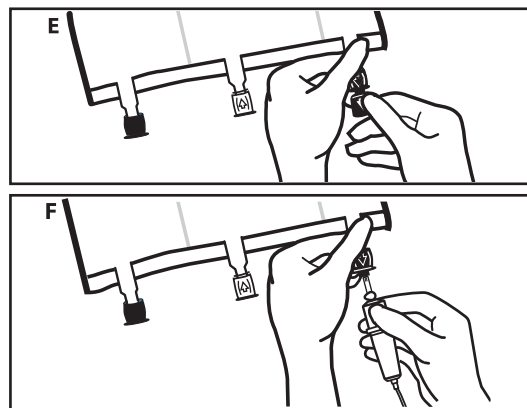
Huomaa: Lisäysportin sisäpuoli on steriili.

- Placer posen på et fladt underlag igen. Umiddelbart inden injektion af additiver brækkes forseglingsvingen af den hvide additivport (Billed C). (DK)
- Ved tilsætning af additiver anvendes nåle med en størrelse på 18-23 gauge og med en max. længde på 40 mm.
- Hold på basen af additivporten. Indstik nålen og injicer additiver (med kendt forlidelighed) gennem midten af injektionsstedet (Billed D).
- Bland grundigt mellem hver tilsætning ved at vende posen tre gange.

Bemærk: Membranen i additivporten er steril

- Legg posen på et plant underlag igjen. Straks før injisering av tilsetninger brytes forseglingen på den hvite tilsetningsporten (Bilde C). (NO)
- Bruk sprøyter med nåledimensjon 18-23 gauge og max. 40 mm lengde.
- Hold tilsetningsporten stødig, stikk inn kanylen i portens sentrum og injiser tilsetningen (med kjent blandbarhet) (Bilde D).
- Bland grundig mellom hver tilsetning ved å vende posen flere ganger.

Merk: Innsiden av tilsetningsporten er steril.



- Omedelbart innan infusionsaggregatet förs in, ta av förseglingen från den blå infusionsporten (Bild E). (SE)
- Använd icke-luftade 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: Infusionsportens membran och innerdel är sterilt.

- Juuri ennen nesteensiirtolaitteen liittämistä irrota sinisen infuusioportin sinetti (kuva E) (FIN)
- Käytä ei-ilmattavaa nesteensiirtolaitetta tai sulje ilmattavan siirtolaitteen ilmausaukko.
- Pidä kiinni infuusioportin satulasta.
- Työnnä kärki kiertäen infuusioportin kalvon läpi. Kärjen pitäisi olla kokonaan portin sisällä, jotta se pysyisi varmasti paikallaan (kuva F).

Huomaa: Infuusioportin sisäpuoli on steriili.

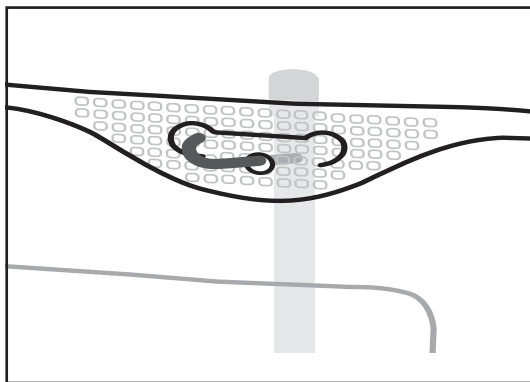
- Umiddelbart inden montering af infusionssættet brækkes forseglingsvingen af den blå infusionsport (Billed E). (DK)
- Anvend et infusionssæt uden udluftning eller luk luftindtaget på et sæt med udluftning.
- Hold på basen af infusionsporten.
- Skub spidsen gennem infusionsporten. Spidsen bør være stukket helt ind for at sikre dens placering (Billed F).

Bemærk: Membranen i infusionsporten er steril.

- Straks før tilkobling av infusjonssettet brytes forseglingen på den blå infusionsporten (Bilde E). (NO)
- Bruk et ikke-ventilert infusjonssett eller steng luftinntaket på et ventilert sett.
- Hold infusjonsporten stødig.
- Koble til infusjonssettet ved å samtidig trykke og vri kanylen gjennom membranen. Vær sikker på at infusjonssettet er fullstendig innført i porten (Bilde F).

Merk: Innsiden av infusjonsporten er steril.

4. Upphängning av påsen/Opphenging av posen/ Ophænging af posen/Pussin ripustaminen



- Häng upp påsen i hålet under handtaget.
- Ripusta pussi koukuun ripustuskahvan reiästä.
- Hæng posen op i hullet under håndtaget.
- Heng opp posen gjennom hullet under håndtaket.

SE

FIN

DK

NO