

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

StructoKabiven Perifer, 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 Perifer til dig personligt. Lad derfor være med at give StructoKabiven Perifer 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 Perifer
3. Sådan bliver du behandlet med StructoKabiven Perifer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

StructoKabiven Perifer 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 plastpose.

StructoKabiven Perifer 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 PERIFER

Du må ikke få StructoKabiven Perifer, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for et af indholdsstofferne i StructoKabiven Perifer
- 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 Perifer:

Sig det til lægen, hvis du har:

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

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

Din læge vil jævnligt udtage blodprøver for at sikre sig, at din krop bruger StructoKabiven Perifer 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.
- 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 Perifer skal kun bruges under graviditet efter nøjere overvejelser. Kvinder, der behandles med StructoKabiven Perifer må ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i StructoKabiven Perifer

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 PERIFER

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

Hvis du har fået for meget StructoKabiven Perifer:

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 Perifer, 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 Perifer 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 Perifer. 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).

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25°C.
- Må ikke fryses.
- Opbevares i yderposen.
- Brug ikke StructoKabiven Perifer 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 Perifer indeholder:

	1206 ml	1904 ml	Pr. 1000 ml
Aminosyreopløsninger med elektrolytter	380 ml	600 ml	315 ml
Glucose 13%	656 ml	1036 ml	544 ml
Fedtemulsion	170 ml	268 ml	141 ml

Dette svarer til følgende totalindhold:

Aktive indholdsstoffer

	1206 ml	1904ml	Pr. 1000 ml
Renset struktureret triglycerid	34 g	54 g	28 g
Glucose (som monohydrate)	85 g	135 g	71 g
Alanin	5,3 g	8,4 g	4,4 g
Arginin	4,6 g	7,2 g	3,8 g
Glycin	4,2 g	6,6 g	3,5 g
Histidin	1,1 g	1,8 g	0,93 g
Isoleucin	1,9 g	3,0 g	1,6 g
Leucin	2,8 g	4,4 g	2,3 g
Lysin (som acetate)	2,5 g	4,0 g	2,1 g
Methionin	1,6 g	2,6 g	1,3 g
Phenylalanin	1,9 g	3,1 g	1,6 g
Prolin	4,2 g	6,7 g	3,5 g
Serin	2,5 g	3,9 g	2,1 g
Taurin	0,38 g	0,60 g	0,32 g
Threonin	1,7 g	2,6 g	1,4 g
Tryptophan	0,76 g	1,2 g	0,63 g
Tyrosin	0,15 g	0,24 g	0,12 g
Valin	2,4 g	3,7 g	2,0 g
Calciumchlorid (som calciumchloriddihydrat)	0,21 g	0,34 g	0,18 g
Natriumglycerophosphat (som hydrat)	1,6 g	2,5 g	1,3 g
Magnesiumsulfat (som magnesiumsulfat-heptahydrat)	0,46 g	0,72 g	0,38 g
Kaliumchlorid	1,7 g	2,7 g	1,4 g
Natriumacetat (som natriumacetattri-hydrat)	1,3 g	2,0 g	1,1 g
Zinksulfat (som zinksulfatheptahydrat)	0,005 g	0,008 g	0,004 g

Øvrige indholdsstoffer: glycerol, rensede ægphospholipider, natriumhydroxid (pH-justering), iseddikesyre (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 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1904 ml, 3 x 1904 ml (Excel), 4 x 1904 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 Peripher
Belgien	StructoKabiven Perifeer
Tjekkiet	StructoKabiven Peripheral
Danmark	StructoKabiven Perifer
Finland	StructoKabiven Perifer
Tyskland	StructoKabiven peripher
Island	StructoKabiven Perifer
Luxembourg	StructoKabiven peripher
Holland	StructoKabiven Perifeer
Norge	StructoKabiven Perifer
Portugal	StructoKabiven Peripheral
Slovakiet	StructoKabiven Peripheral
Slovenien	StructoKabiven Peripheral
Sverige	StructoKabiven Perifer

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 11/2012

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

Administrationsmetode

Til intravenøs anvendelse, infusion i perifer eller central vene.

Med henblik på en total parenteral ernæring, skal der tilsættes sporstoffer og vitaminer til StructoKabiven Perifer 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 3,0 ml/kg/time (svarende til 0,21 g glucose, 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 Perifer, som har dokumenteret forligelighed. Forligelighed af forskellige additiver og opbevaringstiden for de forskellige blandinger fås efter anmodning.

Tilsætningerne skal foretages aseptisk.

Holdbarhed efter blanding

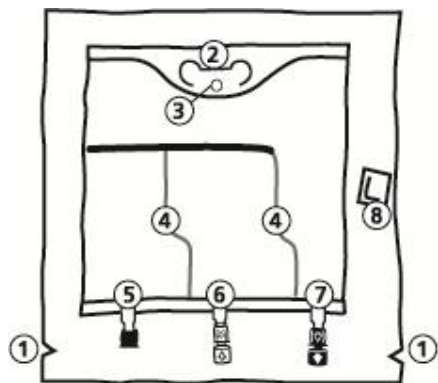
Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet ved anvendelse af den blandede trekammerpose i 36 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter blanding. Anvendes blandingen ikke umiddelbart, er opbevaringstid- og betingelser før anvendelse brugerens ansvar, men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

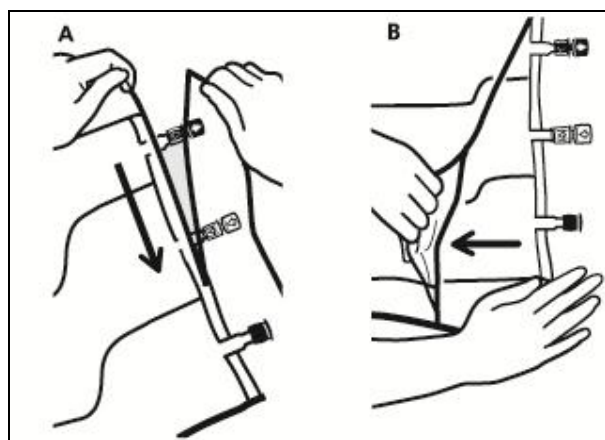
Structokabiven Perifer- Brugsanvisning

Posen



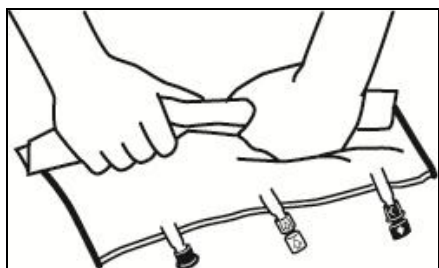
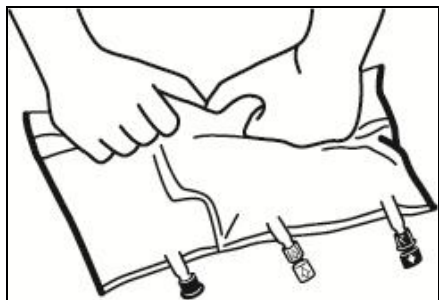
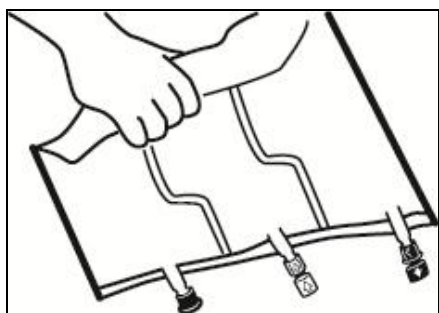
1. Indhak i overposen
2. Håndtag
3. Hul til ophæng af posen
4. Brydbare svejsninger
5. Blindport (anvendes kun under selve fremstillingen)
6. Additiv port
7. Infusionsport
8. Iltabsorber

1. Fjernelse af overpose



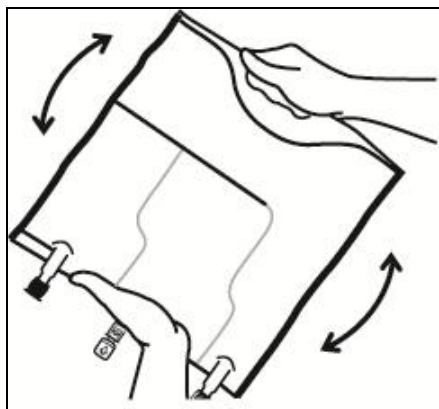
- For at fjerne overposen, hold posen vandret og riv fra indhakket tæt på portene langs den øverste kant (A)
- Riv derefter langs den lange side, træk overposen af og kassér den sammen med iltabsorberen (B)

2. Blanding



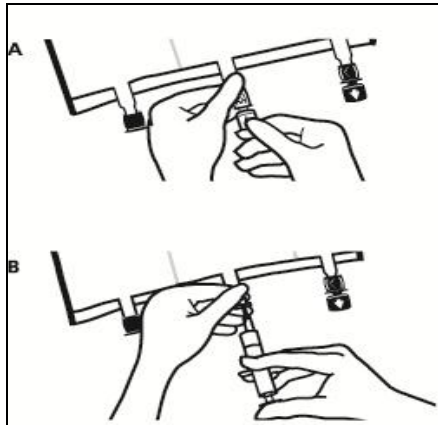
- Placer posen på et fladt underlag
- Rul posen fast sammen fra håndtagssiden og nedefter i retning mod portene. Start med højre hånd i højre hjørne og rul derefter med begge hænder med et konstant tryk, indtil de lodrette svejsninger er åbne. De lodrette svejsninger åbnes ved hjælp af væsketrykket.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

Bemærk: Væskerne blandes let selvom den vandrette svejsning forbliver lukket.

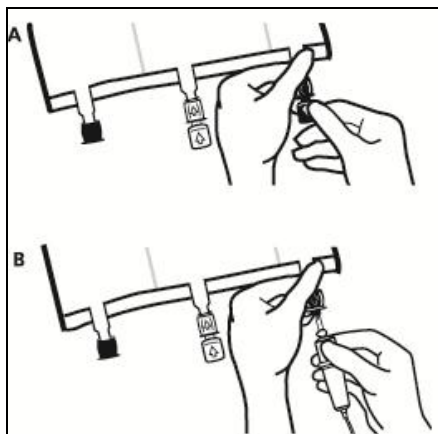


- Bland indholdet i de tre kamre ved at dreje posen rundt tre gange indtil indholdsstofferne er godt blandet.

3. Klargøring til tilsætning

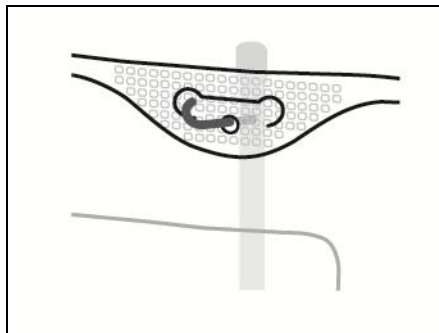


- Placer posen på et fladt underlag igen. Umiddelbart inden injektion af additiver brækkes forseglingsvingen af den hvide additivport.
- Bemærk:** Membranen i additivporten er steril
- Hold på basen af additivporten. Indstik nålen og injicer additiver (med kendt forligelighed) gennem midten af injektionsstedet (B).
 - Bland grundigt mellem hver tilsætning ved at vende posen tre gange. Ved tilsætning af additiver anvendes nåle med en størrelse på 18-23 gauge og med en max. længde på 40 mm.



- Umiddelbart inden montering af infusionssættet brækkes forseglingsvingen af den blå infusionsport (A).
- Bemærk:** Membranen i infusionsporten er steril.
- 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.
- Bemærk:** Inderdelen af infusionsporten er steril.

4. Ophængning af posen



- Hæng posen op i hullet under håndtaget.