

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

StructoKabiven Perifer infuusioneste, emulsio

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

StructoKabiven Perifer koostuu kolmikammio pussijärjestelmästä. Kukin pussi sisältää seuraavat osatilavuudet riippuen kahdesta pussikoosta.

	<b>1206 ml</b>	<b>1904 ml</b>	<b>/ 1000 ml</b>
Aminohappoliuos + elektrolyytit	380 ml	600 ml	315 ml
13 % Glukoosi	656 ml	1036 ml	544 ml
Rasvaemulsio	170 ml	268 ml	141 ml

Nämä vastaavat seuraavia kokonaiskoostumuksia:

### Vaikuttavat aineet

	<b>1206 ml</b>	<b>1904 ml</b>	<b>/ 1000 ml</b>
Puhdistettu strukturoitu triglyseridi	34 g	54 g	28 g
Glukoosi (monohydraattina)	85 g	135 g	71 g
Alaniini	5,3 g	8,4 g	4,4 g
Arginiini	4,6 g	7,2 g	3,8 g
Glysiini	4,2 g	6,6 g	3,5 g
Histidiini	1,1 g	1,8 g	0,93 g
Isoleusiini	1,9 g	3,0 g	1,6 g
Leusiini	2,8 g	4,4 g	2,3 g
Lysiini (asetaatina)	2,5 g	4,0 g	2,1 g
Metioniini	1,6 g	2,6 g	1,3 g
Fenyyialaniini	1,9 g	3,1 g	1,6 g
Proliniini	4,2 g	6,7 g	3,5 g
Seriniini	2,5 g	3,9 g	2,1 g
Tauriini	0,38 g	0,60 g	0,32 g
Treoniini	1,7 g	2,6 g	1,4 g
Tryptofaani	0,76 g	1,2 g	0,63 g
Tyrosiini	0,15 g	0,24 g	0,12 g
Valiini	2,4 g	3,7 g	2,0 g
Kalsiumkloridi (dihydraattina)	0,21 g	0,34 g	0,18 g
Natriumglyserofosfaatti (hydraattina)	1,6 g	2,5 g	1,3 g
Magnesiumsulfaatti (heptahydraattina)	0,46 g	0,72 g	0,38 g
Kaliumkloridi	1,7 g	2,7 g	1,4 g
Natriumasetaatii (trihydraattina)	1,3 g	2,0 g	1,1 g
Sinkkisulfaatti (heptahydraattina)	0,005 g	0,008 g	0,004 g

Vastaten:

	<b>1206 ml</b>	<b>1904 ml</b>	<b>/ 1000 ml</b>
Aminohappoja	38 g	60 g	31,5 g
Typpeä	6,2 g	9,8 g	5,1 g
Rasvaa	34 g	54 g	28 g
Hiilihydraatteja - vedetöntä glukoosia	85 g	135 g	71 g

Energiasisältö				
- kokonaissisältö	noin	830 kcal	1300 kcal	
- ei-proteiini	noin	675 kcal	1060 kcal	
Elektrolyyttisisältö				
- natrium		30 mmol	48 mmol	25 mmol
- kalium		23 mmol	36 mmol	19 mmol
- magnesiumium		3,8 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
- kalsium		1,9 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
- fosfaatti <sup>1</sup>		9,9 mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
- sinkki		0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
- sulfaatti		3,8 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
- kloridi		27 mmol	42 mmol	22 mmol
- asetaatti		79 mmol	125 mmol	66 mmol
Osmolaliteetti	noin	950 mosm/kg vettä		
Osmolariteetti	noin	850 mosmol/l		
pH	noin	5.6		

<sup>1</sup> Sekä rasvaemulsioon että aminohappoliuoksen sisältämä kokonaismäärä

Apuaineet, ks. kohta 6.1. Apuaineet.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, emulsio.

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

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Aikuispotilaiden laskimoravitsemukseen, kun ravinnon anto suun kautta tai enteraalisesti on mahdotonta, riittämätöntä tai vasta-aiheista.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus ja infuusionopeus riippuvat potilaan kyvystä eliminoida rasvaa ja metaboloida glukoosia. Katso kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet.

##### *Annostus*

Annostus on yksilöllinen ja valitaan potilaan kliinisen tilan, painon ja ravintovaatimusten mukaan. StructoKabiven Periferiä ei suositella lapsille, katso kohta 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset.

Tarvittava typen määrä kehon proteiinimassan säilyttämiseksi riippuu potilaan kunnosta (esim. ravitsemustilasta ja katabolisen stressin määrästä). Tarve on 0,10-0,15 g typpeä/kg/vrk normaalissa ravitsemustilassa tai lievän metabolisen stressin yhteydessä. Potilailta, joilla on kohtalainen tai suuri metabolinen stressi ja mahdollinen aliravitsemus, tarve vaihtelee välillä 0,15-0,25 g typpeä/kg/vrk (0,9-1,6 g aminohappoja/kg/vrk).

Annokset 0,10-0,20 g typpeä/kg/vrk (0,6-1,2 g aminohappoja/kg/vrk) vastaavat StructoKabiven Perifer

-annoksia 20-40 ml/kg/vrk. 60-kiloisella potilaalla tämä vastaa annosta 1200 ml-2400 ml StructoKabiven Periferiä/vrk. Vastaava yleisesti hyväksytty glukoosintarve on 2,0-6,0 g/kg/vrk ja rasvantarve 1,0-2,0 g/kg/vrk. Yksi litra StructoKabiven Periferiä sisältää 5,1 g tyypeä (32 g aminohappoja), 71 g glukoosia, 28 g rasvaa ja 560 kcal ei-proteiinienergiaa (kokonaisenergia 688 kcal).

Energian kokonaistarve riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja on yleensä 20-30 kcal/kg/vrk. Lihavilla potilailla annoksen tulee perustua arvioituun ihannepainoon.

StructoKabiven Periferiä on saatavilla kahta pakkauskokoa, jotka on tarkoitettu potilaille, joilla on kohtalaisesti suurentunut tai normaali ravinnontarve. Täydellisessä laskimoravitsemuksessa hivenaineet ja vitamiinit tulee lisätä StructoKabiven Periferiin potilaan tarpeiden 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 3,0 ml:aa/kg/h (vastaten 0,21 g glukoosia, 0,10 g aminohappoja ja 0,08 g rasvaa/kg/h). Suositeltu infuusion kesto on 14-24 tuntia.

#### *Enimmäispäiväannos*

Enimmäispäiväannos vaihtelee riippuen potilaan kliinisestä kunnosta ja voi jopa vaihdella päivästä toiseen. Suositeltu enimmäisannos on 40 ml/kg/vrk.

#### *Antotapa ja hoidon kesto*

Infuusio laskimoon. Voidaan antaa ääreis- tai keskuslaskimoon.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys muna-, soija- tai maapähkinäproteiineille tai vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Vaikea hyperlipidemia

Vaikea maksan vajaatoiminta

Vaikeat veren hyytymishäiriöt

Synnynnäiset aminohappoaineenvaihdunnan häiriöt

Vaikea munuaisten vajaatoiminta, kun hemofiltratio- tai dialyysihoitoa ei ole saatavilla

Akuutti sokki

Hyperglykemia, jonka hoito vaatii yli 6 yksikköä insuliinia/h

Valmisteen sisältämän elektrolyytin merkittävästi kohonnut pitoisuus seerumissa

Infuusioidon yleiset vasta-aiheet: akuutti keuhkopöhö, ylinesteytys, hoitamaton sydämen vajaatoiminta

Kuivuminen, kun veren osmoottinen paine on alentunut (hypotoninen dehydraatio)

Hemofagosyyttinen oireyhtymä

Epästabiilit tilat (esim. vaikea trauman jälkeinen tila, hoitamaton diabetes mellitus, akuutti sydäninfarkti, metabolinen asidoosi, vaikea sepsis ja hyperosmolaarinen tajuttomuus).

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Rasvan eliminaatiokykyä on seurattava. Tämä tulisi tehdä mittaamalla seerumin triglyseridit 5-6 tunnin rasvattoman ajanjakson jälkeen. Seerumin triglyseridipitoisuus saa olla infuusion alussa enintään 4 mmol/l.

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

Elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöt (esim. epänormaalin korkea tai matala seerumin elektrolyyttitaso) tulee korjata ennen infuusion aloitusta.

StructoKabiven Periferiä tulee antaa varoen potilaille, joilla on taipumusta elektrolyyttien kertymiseen.

Laskimoinfuusion alussa potilaan tarkka kliininen seuranta on tarpeen. Jos ilmenee epätavallisia oireita, infuusio on lopetettava.

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

StructoKabiven Periferiä tulee antaa varoen tiloissa, joissa rasva-aineenvaihdunta on häiriintynyt. Hypertriglyseridemiaa voi esiintyä munuaisten vajaatoiminnan, haimatulehduksen, maksan vajaatoiminnan, kilpirauhasen vajaatoiminnan ja sepsiksen yhteydessä. Jos StructoKabiven Periferiä annetaan tällaisille potilaille, seerumin triglyseridien huolellinen seuranta on välttämätöntä.

Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttitasoa ja osmolariteettiä sekä neste- ja happo-emästasapainoa ja maksaentsyymitasoja (alkalinen fosfataasi, ALAT, ASAT) on seurattava.

Verenkuvaa ja hyytymistekijöitä tulee seurata, kun rasvoja annetaan pitkäaikaisesti.

Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, fosfaatin ja kaliumin saantia tulee seurata huolellisesti hyperfosfatemian ja hyperkalemian ehkäisemiseksi.

Lisättävien yksittäisten elektrolyyttien määrä riippuu potilaan kliinisestä tilasta ja elektrolyyttien määrästä seerumissa.

Parenteraalista ravitsemusta tulee käyttää varoen maitohappoasidoosin, riittämättömän solujen hapensaannin ja kohonneen seerumin osmolariteetin yhteydessä.

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

StructoKabiven Periferin sisältämät rasvat voivat häiritä tiettyjä laboratoriotestejä (esim. bilirubiini-, laktaattidehydrogenaasi-, happisaturaatio- ja hemoglobiinimääritystä), jos verinäyte otetaan ennen kuin rasvat ovat riittävässä määrin poistuneet verenkierrosta. Rasvat ovat useimmilla potilailla poistuneet 5-6 tunnin rasvattoman ajanjakson jälkeen.

Tämä lääkevalmiste sisältää soijaöljyä (puhdistettujen strukturoitujen triglyseridien muodossa) ja munafosfolipidejä, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijan ja maapähkinän välillä.

Aminohappojen laskimonsisäisen infuusion seurauksena hivenaineiden ja erityisesti kuparin ja sinkin erittyminen virtsaan kasvaa. Tämä tulee ottaa huomioon hivenaineita annettaessa, varsinkin pitkäkestoisen laskimoravitsemuksen yhteydessä.

Aliravituilla potilailla parenteraalisen ravitsemuksen aloittaminen voi aiheuttaa nesteen kertymistä ja johtaa keuhkopöhhön ja sydämen vajaatoimintaan sekä kaliumin, fosforin, magnesiumin ja vesiliukoisten vitamiinien pitoisuuden laskuun seerumissa. Nämä muutokset voivat tapahtua 24-48 tunnissa ja tämän takia parenteraalisen ravinnon antaminen tulisi aloittaa varoen ja hitaasti ja nesteen, elektrolyyttien, kivennäisaineiden ja vitamiinien määriä tulisi valvoa ja muuttaa tarvittaessa.

StructoKabiven Periferiä ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla infuusiolaitteistolla pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Insuliinin anto saattaa olla tarpeen hyperglykeemisille potilaille.

Tromboflebiittiä voi esiintyä, jos infuusio annetaan ääreislaskimoon. Katetrin sisäänmenokohta on

tarkistettava päivittäin tromboflebiittiin viittaavien paikallisten oireiden varalta.

Aminohappokoostumuksensa vuoksi StructoKabiven Perifer ei sovellu vastasyntyneille tai alle 2-vuotiaille lapsille. Kliinistä kokemusta StructoKabiven Periferin käytöstä lapsille (2-11-vuotiaille) ei tällä hetkellä ole.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietyillä lääkkeillä, kuten insuliinilla, voi olla vaikutusta elimistön lipaasijärjestelmään. Tällaisilla yhteisvaikutuksilla ei kuitenkaan näytä olevan suurta kliinistä merkitystä.

Hepariinin kliiniset annokset aiheuttavat ohimenevän lipoproteiinilipaasin vapautumisen verenkiertoon. Tämä voi ensin lisätä plasman lipolyysiä ja sen jälkeen pienentää ohimenevästi triglyseridipuhdistumaa.

Puhdistetut strukturoidut triglyseridit sisältävät soijaöljyä, joka luonnostaan sisältää K<sub>1</sub>-vitamiinia. Sen pitoisuus StructoKabiven Periferissä on kuitenkin niin pieni, ettei sillä odoteta olevan merkittävää vaikutusta kumariinijohdannaisilla hoidettujen potilaiden veren hyytymisprosesseihin.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

StructoKabiven Periferin käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinistä tietoa. StructoKabiven Periferin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu eläimillä organogeneesivaihetta pidemmälle. Eläinkokeiden tulokset ovat tuoneet esiin toksisia vaikutuksia lisääntymiseen Structolipidin (StructoKabivenin rasvaemulsio) annon jälkeen (katso kohta 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta). Näiden tulosten kliinistä merkitystä ei tunneta.

StructoKabiven Periferiä tulee käyttää raskauden aikana vasta huolellisen harkinnan jälkeen. Kliinistä kokemusta StructoKabiven Periferin käytöstä imetyksen aikana ei ole saatavilla. Naisten ei pidä imettää StructoKabiven Perifer -hoidon aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

*Melko harvinaiset (>1/1000, <1/100)*

pahoinvointi, päänsärky, lämmönnousu, maksaentsyymien, ketoaineiden ja triglyseridien tason nousu plasmassa.

*Harvinaiset (>1/10 000, <1/1000)*

takykardia, hypertensio.

*Erittäin harvinaiset (<1/10 000)*

hengitystieoireet, ihottuma, selkäsärky, huimaus, ripuli.

*Rasvan ylikuormitusoireyhtymä*

Jos potilaan kyky eliminoida StructoKabiven Perifer infuusionesteen sisältämää Structolipid- osaa on heikentynyt, yliannostus voi johtaa rasvan ylikuormitusoireyhtymään. Myös infuusio suositelluilla annoksilla voi johtaa tähän, jos potilaan kliininen tila muuttuu äkillisesti, kuten munuaisten vajaatoiminnan tai infektiön yhteydessä.

Rasvan ylikuormitusoireyhtymälle tunnusomaisia piirteitä ovat hyperlipidemia, kuume,

rasvainfiltraatio, hepatomegalia, splenomegalia, anemia, leukopenia, trombosytopenia, veren hyytymishäiriöt ja tajuttomuus. Oireet häviävät yleensä kun infuusio lopetetaan.

#### *Aminohappojen yliannostus*

Muiden aminohappoliuosten lailla StructoKabiven Periferin Aminoven-sisältö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jos suositellut infuusionopeudet ylitetään. Tällaisia haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet ja hikoilu. Aminohappoinfuusio voi myös nostaa ruumiinlämpöä. Munuaisten vajaatoiminnassa typpipitoisten aiheiden (esim. kreatiniinin, urean) pitoisuus voi kasvaa.

#### *Glukoosin yliannostus*

Jos potilaan glukoosipuhdistuman kapasiteetti ylitetään, seurauksena on hyperglykemia.

### **4.9 Yliannostus**

Katso kohta 4.8 ”Rasvan ylikuormitusoireyhtymä”, ”Aminohappojen yliannostus” ja ”Glukoosin yliannostus”.

Jos rasvojen tai aminohappojen yliannostuksen oireita ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio lopetettava. Yliannostukseen ei ole erityistä vastalääkettä. Ensihoitona annetaan tavanomaista tukihoitoa kiinnittäen huomiota varsinkin hengitykseen ja sydämen ja verisuoniston toimintaan. Huolellinen laboratorioarvojen seuranta ja häiriöiden asianmukainen korjaaminen on oleellista.

Hyperglykemia tulee hoitaa kliinisen tilanteen mukaisesti, joko antamalla insuliinia ja/tai säätämällä infuusionopeutta.

Yliannostus voi myös aiheuttaa nesteylikuormitusta, elektrolyytitasapainon häiriöitä ja hyperosmolaliteettia.

Harvinaisissa vaikeissa tapauksissa tulee harkita hemodialyysiä, hemofiltraatiota tai hemodiafiltraatiota.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet. ATC-koodi: B05BA10

#### *Rasvaemulsio*

Structolipid, joka on StructoKabiven Periferin rasvaemulsio, sisältää välttämättömiä ja ei-välttämättömiä pitkäketjuisia ja keskipitkäketjuisia rasvahappoja, jotka ovat tärkeitä energia-aineenvaihdunnalle ja solukalvojen rakenteelle.

Suositusannoksilla Structolipid ei aiheuta hemodynaamisia muutoksia. Kun Structolipidiä käytetään ohjeiden mukaan, kliinisesti merkittäviä muutoksia keuhkofunktiossa ei ole havaittu. Ohimenevä maksaentsyymitasojen nousu joillakin parenteraalista ravintoa saavilla potilailla korjaantuu ja häviää, kun parenteraalinen ravitsemus lopetetaan. Samanlaisia muutoksia on tavattu myös parenteraalisessa ravitsemuksessa, jossa ei käytetä rasvaemulsioita.

#### *Aminohapot ja elektrolyytit*

Aminohapot, tavanomaisen ruuan proteiinien aineosat, käytetään kudosten proteiinisynteesiin ja ylimäärä ohjautuu elimistön lukuisiin aineenvaihduntareitteihin. Tutkimuksissa aminohappoinfuusiolla on todettu olevan termogeenisiä vaikutuksia.

### *Glukoosi*

Glukoosilla ei pitäisi olla muita farmakodynaamisia vaikutuksia, kuin normaalin ravitsemustilan ylläpito ja korjaaminen.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### *Rasvaemulsio*

Structolipidin biologiset ominaisuudet ovat samanlaisia kuin endogeenisillä kylomikroneilla. Toisin kuin kylomikronit, Structolipid ei sisällä kolesteroliestereitä tai apolipoproteiineja, kun taas sen fosfolipidipitoisuus on merkittävästi suurempi.

Structolipid eliminoituu verenkierrosta samaa reittiä kuin endogeeniset kylomikronit. Eksogeeniset rasvapartikkelit hydrolysoituvat pääasiassa verenkierrossa ja kulkeutuvat perifeerisiin LDL-reseptoreihin ja maksaan. Eliminaationopeus riippuu rasvapartikkelien koostumuksesta, potilaan ravitsemustilasta, sairaudesta ja infuusionopeudesta. Terveillä vapaaehtoisilla Structolipidin enimmäispuhdistuma yön yli kestäneen paaston jälkeen on suurempi kuin emulsioilla, jotka sisältävät vain pitkäketjuisista rasvahapoista koostuvia triglyseridejä.

Sekä eliminaationopeus että oksidaationopeus riippuvat potilaan kliinisestä tilasta. Eliminaatio on nopeampaa ja käyttö lisääntynyt leikkauksen ja trauman jälkeen, kun taas eksogeenisten rasvaemulsioiden käyttö on vähentynyt potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja hypertriglyseridemia.

### *Aminohapot ja elektrolyytit*

Infusiossa annettujen aminohappojen ja elektrolyyttien farmakokineettiset ominaisuudet ovat pääasiassa samat kuin tavallisen ruuan sisältämien aminohappojen ja elektrolyyttien. Ruuan proteiinien aminohapot kulkeutuvat kuitenkin ensin porttilaskimoon ja sen jälkeen systeemiseen verenkiertoon, kun taas laskimoon annetut aminohapot annetaan suoraan systeemiseen verenkiertoon.

### *Glukoosi*

Infusoidun glukoosin farmakokineettiset ominaisuudet ovat pääosin samat kuin tavallisen ruuan sisältämän glukoosin.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

StructoKabiven Periferillä ei ole tehty prekliinisiä turvallisuustutkimuksia. Structolipidillä ja erilaisilla aminohappo- ja glukoosiliuoksilla tehdyt tavanomaiset prekliiniset turvallisuus-, pitkäaikaistoksisuus- ja genotoksisuustutkimukset eivät kuitenkaan ole tuoneet esiin erityisiä vaaroja ihmiselle. Structolipidin karsinogeenisiä ominaisuuksia ei ole tutkittu.

Teratogeenisiä tai muita embryotoksisia vaikutuksia ei havaittu kaneilla, joille annettiin Structolipidiä annoksella 3 g triglyseridejä (TG) (0,75 g TG/kg/h), neljän tunnin ajan. Annoksella 4,5 g triglyseridejä/kg/vrk (1,12 g TG/kg/h) havaittiin alkio/sikiökuolemien lievä lisääntyminen. Annos oli kolminkertainen ja infuusionopeus seitsenkertainen verrattuna suositeltuun kliiniseen käyttöön.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Puhdistetut munafosfolipidit

Glyseroli

Natriumhydroksidi (pH:n säätö)

Väkevä etikkahappo (pH:n säätö)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

StructoKabiven Periferin saa sekoittaa vain sellaisten valmisteiden kanssa, joiden yhteensopivuus on osoitettu. Katso kohta 6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet.

## 6.3 Kesto aika

*Kesto aika myyntipakkauksessa:*  
2 vuotta.

*Kesto aika 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.

*Kesto aika lisäysten jälkeen:*

Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys, ks. kohta 6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet. 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.

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä suojaussissa.

*Säilytys lisäysten jälkeen*

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi sen jälkeen kun lisäykset on tehty. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa.

Katso kohta 6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Infuusio pussi koostuu monikammioisesta sisäpussista ja suojaussista. Sisäpussissa on kolme avattavilla saumoilla toisistaan eristettyä kammiota. Sisä- ja suojaussin välissä on hapensitoja.

Sisäpussi on valmistettu monikerroksisesta Excel- tai Biofine-polymeerikalvosta.

Excel-sisäpussin kalvossa on kolme kerrosta. Sisäpinta koostuu poly(propyleeni/etylenei)-kopolymeeristä ja termoplastisesta elastomeerista (SEBS, styreeni/etylenei/butyleeni/styreeni). Keskikerros on termoplastista elastomeeria (SEBS) ja ulkopinta on kopolyesteri-eetteriä. Infuusioportissa on polyolefiinikorkki. Lisäysportissa on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa).

Biofine-sisäpussi koostuu poly(propyleeni-ko-etyleenistä), synteettisestä kumista poly[styreeni-blokki-(butyleeni-ko-etyleenistä)] (SEBS) ja synteettisestä kumista poly(styreeni-blokki-isopreenistä) (SIS). Infuusio- ja lisäysportit on valmistettu polypropyleenistä ja synteettisestä kumista poly[styreeni-blokki-(butyleeni-ko-etyleenistä)] (SEBS) ja niissä on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa). 'Sokea' portti, jota käytetään vain valmistuksen aikana, on valmistettu polypropyleenistä ja siinä on synteettinen polyisopreeni-korkki (lateksivapaa).

Pakkauskoost:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1904 ml, 3 x 1904 ml (Excel), 4 x 1904 ml (Biofine)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohteet**

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.

Saumojen avaamisen jälkeen pussia on käännettävä useita kertoja, jotta saataisiin tasainen seos, jossa ei näy faasien erottumista.

Kolmen liuoksen sekoittamisen jälkeen lisäyksiä voidaan tehdä lääkkeenlisäysportin kautta.

### *Yhteensopivuus*

StructoKabiven Periferiin 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.

Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt infuusioneste on hävitettävä infuusion jälkeen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Fresenius Kabi AB, S-751 74 Uppsala, Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

19145

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.9.2004

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.3.2007