

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

StructoKabiven infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

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

Nämä vastaavat seuraavia kokonaiskoostumuksia:

<u>Vaikuttavat aineet</u>	986 ml	1477 ml	1970 ml	/1000 ml
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
Valiini	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
Natriumasetatti (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

Mikä vastaa:

	986 ml	1477 ml	1970 ml	/1000 ml
- Aminohappoja	50 g	75 g	100 g	51 g
- Tyypeä	8 g	12 g	16 g	8 g
- Rasvaa	38 g	56 g	75 g	38 g
- Hiilihydraatteja				
- glukoosia (vedetön)	125 g	187 g	250 g	127 g
- Energiaa				
- kokonais	noin 1100 kcal	1600 kcal	2100 kcal	
- ei-proteiini	noin 870 kcal	1300 kcal	1735 kcal	
- Elektrolyyttejä				
- natrium	40 mmol	60 mmol	80 mmol	41 mmol
- kalium	30 mmol	45 mmol	60 mmol	30 mmol
- magnesium	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	5 mmol
- kalsium	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	2,5 mmol
- fosfaatti ¹	12 mmol	19 mmol	25 mmol	12,5 mmol
- sinkki	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,04 mmol
- sulfaatti	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	5,1 mmol
- kloridi	35 mmol	52 mmol	70 mmol	36 mmol
- asetaatti	104 mmol	157 mmol	209 mmol	106 mmol
- Osmolaliteetti	noin 1800	mosmol/kg	vettä	
- Osmolariteetti	noin 1500	mosmol/l		
- pH	noin 5,6			

¹ sekä rasvaemulsion että aminohappoliuoksen sisältämä fosfaatti

Apuaineet, ks. kohta 6.1. Apuaineet.

3. LÄÄKEMUOTO

Infusioneste, 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. StructoKabivenia 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. Potilailla, joilla on kohtalainen tai suuri metabolinen stressi ja mahdollinen aliravitseminen, tarve vaihtelee välillä 0,15-0,25 g typpeä/kg/vrk (0,9-1,6 g aminohappoja/kg/vrk).

Annokset 0,10-0,25 g typpeä/kg/vrk (0,6-1,6 g aminohappoja/kg/vrk), täyttävät useimpien potilaiden tarpeen ja vastaavat StructoKabiven annoksia 13 ml-31 ml/kg/vrk. 70-kiloisella potilaalla tämä vastaa annosta 910 ml-2000 ml StructoKabivenia/vrk. Vastaava yleisesti hyväksytty glukoositarve on 2,0-6,0 g/kg/vrk ja rasvantarve 1,0-2,0 g/kg/vrk.

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

StructoKabivenia on saatavilla kolmea pakkauskokoa, jotka on tarkoitettu potilaille, joilla on suuri, kohtalaisesti suurentunut tai normaali ravinnontarve. Täydellisessä laskimoravitsemuksessa hivenaineet ja vitamiinit tulee lisätä StructoKabiveniin.

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.

Enimmäispäiväannos

Enimmäispäiväannos vaihtelee riippuen potilaan kliinisestä kunnosta ja voi jopa vaihdella päivästä toiseen. Suositeltu enimmäisannos on 30 ml/kg/vrk.

Antotapa ja hoidon kesto

Infuusio keskuslaskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

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

Vaikea hyperlipidemia

Vaikea maksan vajaatoiminta

Vaikeat veren hyytymishäiriöt

Synnyttäiset 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

Infuusion hoidon 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.

StructoKabivenia 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 aseptisia varotoimia kontaminaation välttämiseksi.

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

Seerumin glukoosi- ja elektrolyyttitasoa ja osmolariteettiä sekä neste- ja happo-emästatasapainoa 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 molariteetin yhteydessä.

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

StructoKabivenin 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 (peräisin kasvien Glycine soya, Glycine max ja Glycine hispida siemenistä) ja munafosfolipidejä, jotka voivat 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 pitkäaikaisen 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, mineraalien ja vitamiinien määriä tulisi valvoa ja muuttaa tarvittaessa.

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

Insuliinin anto saattaa olla tarpeen hyperglykeemisille potilaille.

Aminohappokoostumuksensa vuoksi StructoKabiven ei sovellu vastasyntyneille tai alle 2-vuotiaille lapsille. Kliinistä kokemusta StructoKabivenin 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 K₁-vitamiinia. Sen pitoisuus StructoKabivenissa on kuitenkin niin pieni, ettei sillä odoteta olevan merkittävää vaikutusta kumariinijohdannaisilla hoidettujen potilaiden veren hyytymisprosesseihin.

4.6 Raskaus ja imetys

StructoKabivenin käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinistä tietoa. StructoKabivenin vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole tutkittu eläimillä organogeneesivaihetta pidemmälle. Eläinkokeiden tulokset eivät tuoneet esiin toksisia vaikutuksia lisääntymiseen StructoKabivenin annon jälkeen (katso kohta 5.3). Näiden tulosten kliinistä merkitystä ei tunneta. StructoKabivenia tulee käyttää raskauden aikana vasta huolellisen harkinnan jälkeen. Kliinistä kokemusta StructoKabivenin käytöstä imetyksen aikana ei ole saatavilla. Naisten ei pidä imettää StructoKabiven-hoidon aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

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

pahoinvointi, päänsärky, lämmön nousu, 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 infuusionesteen sisältämää Structolipid- osaa on heikentynyt, yliannostus voi johtaa rasvan ylikuormitusoireyhtymään. Myös infuusio suosituilla annoksilla voi johtaa tähän, jos potilaan kliininen tila muuttuu äkillisesti, kuten munuaisten vajaatoiminnan tai infektion 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 StructoKabivenin 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 tukihoidoa 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 StructoKabivenin 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

Infusoitujen 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

StructoKabivenilla 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 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), 1 M kloorivetyhappo (pH:n säätö), injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Kestoaika myyntipakkauksessa:
2 vuotta.

Kestoaika sekoittamisen jälkeen:

Sekoitetun kolmikammion 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:

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 suojapussissa.

Säilytys lisäysten jälkeen

Saumojen avaamisen ja kolmen liuoksen sekoittamisen jälkeen lisäyksiä voidaan tehdä lääkkeenlisäysportin kautta.

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 pakkauskoot

Infuusiopussi koostuu monikammioisesta sisäpussista ja suojapussista. Sisäpussissa on kolme avattavilla saumoilla toisistaan eristettyä kammiota. Sisä- ja suojapussin 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).

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.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

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.

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.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB, S-751 74 Uppsala, Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18104

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.10.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.3.2007