

## StructoKabiven

**M R F<sub>f</sub>**

### Fresenius Kabi

Infusionsvätska, emulsion

(Tillhandahålls ej) (Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula. Fettesmulsionen är vit.)

Näringslösning med glukos, aminosyralösning med elektrolyter och fettesmulsion. För intravenös nutrition i central ven.

### Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alanin  
Arginin  
Fenylalanin  
Glukosmonohydrat  
Glycin  
Histidin  
Isoleucin  
Kalciumkloriddihydrat  
Kaliumklorid  
Leucin  
Lysin  
Magnesiumsulfatheptahydrat  
Metionin  
Natriumacetattri-hydrat  
Natriumglycerofosfat, vattenfritt  
Prolin  
Renad strukturerad triglycerid  
Serin  
Taurin  
Treonin  
Tryptofan  
Tyrosin  
Valin  
Zinksulfatheptahydrat

### ATC-kod:

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2015-05-07.*

## Indikationer

Parenteral nutrition till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

## Kontraindikationer

- Överkänslighet mot ägg- soja- eller jordnötsprotein, mot någon av de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Svår hyperlipidemi.
- Svår leversvikt.
- Svåra koagulationsrubbningar.
- Medfödd rubbning av aminosyrametabolismen.
- Grav njursvikt utan tillgång till hemofiltration eller dialys.
- Akut chock.
- Hyperglykemi som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin/timme.
- Patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna.
- Allmänna kontraindikationer mot infusionsbehandling: akut lungödem, övervätskning och okompenserad hjärtsvikt.
- Hypoton dehydrering.
- Hemofagocyterande syndrom.
- Instabila tillstånd (t.ex. allvarliga post-traumatiska tillstånd, okompenserad diabetes mellitus, akut hjärtinfarkt, metabolisk acidosis, allvarlig sepsis och hyperosmolär koma).

## Dosering

Förmågan att eliminera fett och metabolisera glukos bör styra dosering och infusionshastighet. Se avsnitt Varningar och försiktighet.

### *Dosering*

Individuell dosering med hänsyn till patientens kliniska tillstånd, kroppsvikt och nutritionsbehov. StructoKabiven rekommenderas inte för användning till barn, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Den mängd kväve som krävs för att bibehålla kroppens proteinmassa är beroende av patientens tillstånd (t.ex. nutritionsstatus och grad av katabolisk stress). Vid normal nutritionsstatus eller vid tillstånd med mild metabolisk stress är behovet 0,10-0,15 g kväve/kg kroppsvikt/dygn. Hos patienter med måttlig till hög metabolisk stress med eller utan malnutrition är behovet 0,15-0,25 g kväve/kg kroppsvikt/dygn (0,9-1,6 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn).

Dosintervallet 0,10-0,25 g kväve/kg kroppsvikt/dygn (0,6-1,6 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn) täcker behovet för flertalet av patienter och motsvarar 13-31 ml StructoKabiven/kg kroppsvikt/dygn. För en patient som väger 70 kg motsvarar det 910-2000 ml StructoKabiven per dygn. Motsvarande allmänt accepterade mängder är för glukos 2,0-6,0 g/kg kroppsvikt/dygn och för fett 1,0-2,0 g/kg kroppsvikt och dygn.

Totalbehovet av energi är beroende på patientens kliniska tillstånd och ligger oftast mellan 20-30 kcal/kg kroppsvikt/dygn. Hos överviktiga patienter skall dosen beräknas från den uppskattade idealvikten.

StructoKabiven tillhandahålls i tre förpackningsstorlekar, avsedda för patienter vars nutritionsbehov är högt, måttligt respektive normalt. För att ge en total parenteral nutrition skall spårelement och vitaminer tillsättas till StructoKabiven.

#### *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 kroppsvikt/timme (motsvarande 0,25 g glukos, 0,1 g aminosyror och 0,08 g fett/kg kroppsvikt/timme). Rekommenderad infusionstid är 14-24 timmar.

#### *Maximal dygnsdos*

Den maximala dygnsdosen varierar med patientens kliniska tillstånd och kan också ändras från dag till dag. Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 30 ml/kg/dygn.

#### *Administreringssätt*

Intravenös användning, infusion i **central** ven.

## **Varningar och försiktighet**

Förmågan att eliminera tillfört fett skall följas. Det rekommenderas att detta sker genom mätning av triglyceridkoncentrationen i serum efter en fettfri period om 5-6 timmar. Serumkoncentrationen av triglycerider skall inte överstiga 4 mmol/l när infusionen startar.

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump.

Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen (t.ex. onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i serum) skall korrigeras innan infusionen påbörjas.

StructoKabiven skall ges med försiktighet till patienter som har tendens till elektrolytretention.

Vid start av intravenös infusion krävs alltid noggrann klinisk övervakning. Om något onormalt inträffar måste infusionen avbrytas. På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i central ven skall strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning.

StructoKabiven skall ges med försiktighet vid tillstånd av störd fettmetabolism. Hypertriglyceridemi kan uppträda vid njurinsufficiens, pankreatit, leverinsufficiens, hypotyroidism och sepsis. Ges StructoKabiven vid dessa tillstånd måste koncentrationen av triglycerider i serum övervakas noggrant.

Kontroll av serumglukos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syra-basbalans och leverenzymtest (alkaliskt fosfatas, ALT, AST) rekommenderas.

Blod- och koagulationsvärden skall följas om fett ges under en längre tidsperiod.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion skall intaget av fosfat och kalium följas noga för att förebygga hyperfosfatemi eller hyperkalemi.

Tillsatt mängd av individuella elektrolyter skall styras av patientens kliniska tillstånd och av regelbunden kontroll av serumnivåer.

Parenteral nutrition skall ges med försiktighet vid laktacidosis, vävnadshypoxi och ökad serumosmolaritet.

Vid varje tecken på anafylaktisk reaktion (såsom feber, frossa, utslag eller andnöd) skall infusionen omedelbart avbrytas.

Fettinnehållet i StructoKabiven kan störa vissa analyser (bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättnad, hemoglobin) om blodprov tas innan det tillförda fett elimineras från blodet. Hos de flesta patienter elimineras fett från blodet inom 5-6 timmar efter avslutad infusion.

Detta läkemedel innehåller sojaolja (utvunnen ur frön av Glycine soya, Glycine Max och Glycine Hispida) och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allvarliga, allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojabönor och jordnötter

Intravenös infusion av aminosyror är förenad med ökad utsöndring av spårelement, i synnerhet koppar och zink. Detta skall beaktas vid dosering av spårelement, speciellt vid långvarig intravenös nutrition.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och hjärtsvikt så väl som minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Förändringarna uppträder inom 24-48 timmar. Försiktigt och långsamt insättande av behandlingen rekommenderas tillsammans med en noggrann övervakning och behövliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, mineraler och vitaminer.

StructoKabiven skall inte ges parallellt med blod via samma infusionsset på grund av risken för pseudoagglutinerings.

Hos patienter med hyperglykemi kan det vara nödvändigt att tillföra insulin.

### **Pediatrisk population**

På grund av sammansättningen av aminosyralösningen är StructoKabiven inte lämplig att använda till nyfödda eller barn under 2 år. För närvarande finns ingen klinisk erfarenhet av StructoKabiven givet till barn (2-11 år).

## **Interaktioner**

Vissa läkemedel, som insulin, kan påverka kroppens lipassystem. Denna typ av interaktion förefaller emellertid ha mycket begränsad klinisk betydelse.

Heparin i kliniska doser ger övergående ökad frisläppning av lipoproteinlipas. Detta kan ge en initial ökning av lipolysen i plasma, följt av en tillfälligt minskad elimination av triglycerider.

Renade, strukturerade triglycerider innehåller sojaolja som har ett naturligt innehåll av vitamin K<sub>1</sub>. Halten i StructoKabiven är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.

## Graviditet

För StructoKabiven saknas kliniska data beträffande användning under graviditet. StructoKabiven har inte testats på djur med avseende på effekterna på reproduktionsprocessen efter tidpunkten för organogenesen. Utvärdering av data från djurförsök har visat reproduktionstoxikologiska effekter av Structolipid (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Det är okänt vilken klinisk relevans dessa data har. StructoKabiven skall endast efter särskilt övervägande användas under graviditet.

## Amning

Klinisk erfarenhet från användning hos ammande kvinnor saknas. Kvinnor som behandlas med StructoKabiven skall inte amma.

## Biverkningar

|                                                                      | <i>Mindre vanliga</i><br>$\geq 1/1000, < 1/100$                     | <i>Sällsynta</i><br>$\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ | <i>Mycket sällsynta</i><br>$< 1/10\ 000$ |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <i>Metabolism och nutrition</i>                                      | Förhöjda plasmanivåer av leverenzym, ketonkroppar och triglycerider |                                                |                                          |
| <i>Hjärtat</i>                                                       |                                                                     | Takykardi                                      |                                          |
| <i>Blodkärl</i>                                                      |                                                                     | Hypertoni                                      |                                          |
| <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>                       |                                                                     |                                                | Andningssymtom                           |
| <i>Magtarmkanalen</i>                                                |                                                                     |                                                | Diarré                                   |
| <i>Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället</i> | Illamående, huvudvärk, förhöjd kroppstemperatur                     |                                                | Hudutslag, ryggsmärtor, yrsel            |

### *Fat overload syndrome*

Försämrad förmåga hos patienten att eliminera Structolipid kan leda till "Fat overload syndrome". Detta kan uppstå beroende på överdos men också vid rekommenderad infusionshastighet i samband med plötslig förändring av patientens tillstånd såsom försämring av njurfunktionen eller infektion.

"Fat overload syndrome" karakteriseras av hyperlipemi, feber, fettinfiltration, hepatomegali, splenomegali, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar samt koma. Alla symptom försvinner oftast om behandlingen avbryts.

### *Överdoserings av aminosyralösning*

Som för andra aminosyrelösningar kan innehållet av Aminoven i StructoKabiven orsaka oönskade effekter när den rekommenderade infusionshastigheten överskrids. Symptomen är illamående, kräkningar, frossa och svettning. Aminosyrainfusionen kan också orsaka en förhöjd kroppstemperatur. Vid nedsatt njurfunktion kan ökade nivåer av kväveinnehållande ämnen (t.ex. kreatinin, urea) förekomma.

### *Överdoserings av glukoslösning*

Om patientens glukosclearance överskrids uppstår hyperglykemi.

### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att

rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

Se avsnitt Biverkningar "Fat overload syndrome", "Överdoser av aminosyralösning" och "Överdoser av glukoslösning".

Om symptom på överdoser av fett eller aminosyror uppträder skall infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Specifik antidot för överdos saknas. I akuta situationer bör allmänt stödjande åtgärder vidtas med särskild hänsyn till eventuell respiratorisk och kardiovaskulär påverkan. Tät kontroll av biokemiska parametrar är nödvändigt med adekvat behandling av specifika abnormaliteter.

Om hyperglykemi uppstår behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/ eller med justering av infusionshastigheten.

Överdoser kan leda till övervätskning, elektrolytobalans och hyperosmolalitet.

I sällsynta allvarliga fall kan hemodialys, hemofiltration eller hemo-diafiltration övervägas.

## Farmakodynamik

### *Fettemulsion*

Structolipid, vilket är den fettemulsion som ingår i StructoKabiven, innehåller essentiella och ickeessentiella långa fettsyror och medellånga fettsyror som är viktiga för energimetabolism och cellmembranernas integritet.

Structolipid i rekommenderade doser orsakar inte hemodynamiska förändringar. Inga kliniskt signifikanta förändringar i lungfunktionen har beskrivits när Structolipid används korrekt. Den övergående ökningen av leverenzym som observerats hos vissa patienter vid parenteral nutrition är reversibel och försvinner när den parenterala nutritionen upphör. Liknande förändringar kan även ses vid parenteral nutrition utan fettemulsioner.

### *Aminosyror och elektrolyter*

Aminosyror ingår i proteiner i vanlig föda. De används vid syntes av kroppens protein och eventuellt överskott metaboliseras. Studier har visat att aminosyrainfusion har en temperaturhöjande effekt.

### *Glukos*

Glukos har inga farmakodynamiska effekter förutom dess bidrag till att underhålla eller bygga upp ett normalt näringsstatus.

## Farmakokinetik

### *Fettemulsion*

Structolipid har biologiska egenskaper som liknar egenskaperna hos endogena chylomikroner. Till skillnad från chylomikroner innehåller Structolipid ej kolesterolstrar eller apolipoproteiner, medan fosfolipidinnehållet är signifikant högre.

Structolipid elimineras från cirkulationen via samma väg som endogena chylomikroner. Den exogena fettpartikeln hydrolyseras i cirkulationen och tas upp av LDL-receptorer perifert och av levern. Eliminationshastigheten bestäms av kompositionen av fettpartiklarna, patientens nutritions- och kliniska status och infusionshastigheten. Hos friska frivilliga är maximal eliminationshastighet av Structolipid efter fasta över natten snabbare än för emulsioner enbart innehållande triglycerider med långa fettsyror. Både eliminations- och oxidationshastighet är beroende av patientens kliniska status; eliminationen sker snabbare och utnyttjandet ökar hos postoperativa patienter och vid trauma medan patienter med nedsatt njurfunktion och hypertriglyceridemi visar lägre utnyttjande av exogena fettemulsioner.

#### *Aminosyror och elektrolyter*

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorna och elektrolyterna är väsentligen de samma som för aminosyror och elektrolyter som tillförs via vanlig föda. Aminosyror som tillförs via födan når dock systemet via portalvenen och sedan den systemiska cirkulationen medan intravenöst infunderade aminosyror når systemiska cirkulationen direkt.

#### *Glukos*

De farmakokinetiska egenskaperna för infunderad glukos är i huvudsak de samma som för glukos tillfört via födan.

## Prekliniska uppgifter

Prekliniska säkerhetsstudier har ej utförts med StructoKabiven. Emellertid har prekliniska studier med Structolipid såväl som med aminosyrelösningar och glukoslösningar av olika sammansättning och koncentration inte visat på någon speciell risk för människor grundat på konventionella, farmakologiska säkerhetsstudier, toxicitet vid upprepad dos och gentoxikologiska studier. Structolipids carcinogena potential har inte utvärderats.

Inga indikationer på teratogena eller embryotoxiska effekter kunde observeras hos kanin efter infusion med Structolipid i doser upp till 3 g triglycerider/kg/dygn (0,75 g triglycerider/kg/timme) under 4 timmar. Vid dos en 4,5 g triglycerider/kg/dygn (1,12 g triglycerider/kg/timme) påvisades, genom en något ökad fosterdödlighet, en möjlig embryotoxikologisk effekt. Dos och infusionshastighet var 3 respektive 7 gånger högre än den kliniska rekommendationen.

## Innehåll

StructoKabiven består av en trekammarpåse. Påsens kamrar innehåller följande delvolymmer för de tre olika förpackningsstorlekarna:

|                                                 | 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             |
| <b>Vilket motsvarar följande totalinnehåll:</b> |               |                |                |                    |
| <b>Aktiva innehållsämnen</b>                    | <b>986 ml</b> | <b>1477 ml</b> | <b>1970 ml</b> | <b>Per 1000 ml</b> |
| Renad strukturerad triglycerid                  | 38 g          | 56 g           | 75 g           | 38,5 g             |

|                                                  | 986 ml        | 1477 ml        | 1970 ml        | Per 1000 ml        |
|--------------------------------------------------|---------------|----------------|----------------|--------------------|
| 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 Magnesiumsulfatheptahydrat) | 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           |
|                                                  |               |                |                |                    |
| <b>Motsvarande:</b>                              | <b>986 ml</b> | <b>1477 ml</b> | <b>1970 ml</b> | <b>Per 1000 ml</b> |
| Aminosyror                                       | 50 g          | 75 g           | 100 g          | 51 g               |
| Kväve                                            | 8 g           | 12 g           | 16 g           | 8 g                |
| Fett                                             | 38 g          | 56 g           | 75 g           | 38 g               |
| Kolhydrater                                      |               |                |                |                    |
| -Glukos (vattenfri)                              | 125 g         | 187 g          | 250g           | 127 g              |
| Energiinnehåll                                   |               |                |                |                    |
| -Totalt ca.                                      | 1100 kcal     | 1600 kcal      | 2100 kcal      |                    |
| -Icke-protein ca.                                | 870 kcal      | 1300 kcal      | 1735 kcal      |                    |
| Elektrolyter                                     |               |                |                |                    |
| -Natrium                                         | 40 mmol       | 60 mmol        | 80 mmol        | 41 mmol            |

|                      | 986 ml    | 1477 ml   | 1970 ml   | Per 1000 ml |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| -Kalium              | 30 mmol   | 45 mmol   | 60 mmol   | 30 mmol     |
| -Magnesium           | 5,0 mmol  | 7,5 mmol  | 10 mmol   | 5 mmol      |
| -Kalcium             | 2,5 mmol  | 3,8 mmol  | 5,0 mmol  | 2,5 mmol    |
| -Fosfat <sup>1</sup> | 12 mmol   | 19 mmol   | 25 mmol   | 12,5 mmol   |
| -Zink                | 0,04 mmol | 0,06 mmol | 0,08 mmol | 0,04 mmol   |
| -Sulfat              | 5,0 mmol  | 7,5 mmol  | 10 mmol   | 5,1 mmol    |
| -Klorid              | 35 mmol   | 52 mmol   | 70 mmol   | 36 mmol     |
| -Acetat              | 104 mmol  | 157 mmol  | 209 mmol  | 106 mmol    |

<sup>1</sup> Bidraget är från både fettemulsionen och aminosyrelösningen.

Hjälpämnen är renade äggfosfolipider, glycerol, natriumhydroxid (pH-justerare), ättiksyra, koncentrerad (pH-justerare), saltsyra (pH-justerare) och vatten för injektionsvätskor.

## Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

## Miljöpåverkan

### *Alanin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Arginin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Glukosmonohydrat*

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner

er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Glycin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Histidin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Isoleucin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Kalciumkloriddihydrat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Kaliumklorid*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Lysin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

### *Magnesiumsulfatheptahydrat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

### *Natriumacetattrihydrat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

### *Natriumglycerofosfat, vattenfritt*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### **Detaljerad miljöinformation**

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

### *Renad strukturerad triglycerid*

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

#### *Treonin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

#### *Tryptofan*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

#### *Tyrosin*

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

#### *Zinksulfatheptahydrat*

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

## Hållbarhet, förvaring 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.

Efter svagsvetsarnas öppnande skall innerpåsen vändas ett antal gånger för att säkerställa en homogen blandning som inte uppvisar något som helst tecken på fassetparation.

#### *Tillsatser*

Efter brytandet av förslutningssvetsarna och blandning av de tre lösningarna kan tillsatser tillföras via tillsatsporten. 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.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall som återstår efter infusion ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### *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 ej används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstider och förhållanden före användning. Dessa skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C.

#### *Hållbarhet efter tillsatser*

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan användas omedelbart efter tillsatser. Om blandningen ej används omedelbart är användaren ansvarig för lagringstider och förhållanden före användning. Dessa skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C.

## **Egenskaper hos läkemedelsformen**

Osmolalitet ca 1800 mosmol/kg vatten

Osmolaritet ca 1500 mosmol/l

pH ca 5,6

## **Förpackningsinformation**

*Infusionsvätska, emulsion* Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula. Fettemulsionen är vit.

986 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

4 x 986 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

1477 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

4 x 1477 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

1970 milliliter påse, *tillhandahålls ej*

2 x 1970 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

4 x 1970 milliliter påse, *tillhandahålls ej*