

Title Publieksbijsluiter + Informatie voor beroepsgroepen		Date 01/12/2006	Page 1(6)
Product StructoKabiven 1250 IS 161-162-163 F12 RVG 29292		SmPC PL StructoKabiven.doc	
Compiled by B. Van den Daele	Approved by	Replaces StructoKabiven IB3 B nl 040621.doc	

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen / te gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is StructoKabiven, emulsie voor intraveneuze infusie en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u StructoKabiven, emulsie voor intraveneuze infusie toegediend krijgt
3. Hoe wordt StructoKabiven, emulsie voor intraveneuze infusie gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt StructoKabiven, emulsie voor intraveneuze infusie bewaard?
6. Aanvullende informatie

**STRUCTOKABIVEN, emulsie voor intraveneuze infusie**

StructoKabiven is beschikbaar in een driekamer zak. De driekamer zakken bevatten de volgende deelvolumina, afhankelijk van de drie verpakkingsgrootten.

	986 ml	1477 ml	1970 ml	Per 1000 ml
Aminozuuroplossing met elektrolyten	500 ml	750 ml	1000 ml	508 ml
Glucose 42%	298 ml	446 ml	595 ml	302 ml
Vet-emulsie	188 ml	281 ml	375 ml	190 ml

Dit komt overeen met de volgende totale samenstelling :

**Werkzame stoffen**

	986 ml	1477ml	1970 ml	Per 1000 ml
Gezuiverd gestructureerd triglyceride	38 g	56 g	75 g	38.5 g
Glucose (als monohydraat)	125 g	187 g	250 g	127 g
Alanine	7.0 g	10.5 g	14.0 g	7.1 g
Arginine	6.0 g	9.0 g	12.0 g	6.1 g
Glycine	5.5 g	8.2 g	11.0 g	5.6 g
Histidine	1.5 g	2.2 g	3.0 g	1.5 g
Isoleucine	2.5 g	3.8 g	5.0 g	2.5 g
Leucine	3.7 g	5.6 g	7.4 g	3.8 g
Lysine (als acetaat)	3.3 g	5.0 g	6.6 g	3.4 g
Methionine	2.2 g	3.2 g	4.3 g	2.2 g
Fenylalanine	2.6 g	3.8 g	5.1 g	2.6 g
Proline	5.6 g	8.4 g	11.2 g	5.7 g
Serine	3.2 g	4.9 g	6.5 g	3.3 g
Taurine	0.50 g	0.75 g	1.0 g	0.5 g
Threonine	2.2 g	3.3 g	4.4 g	2.2 g
Tryptofaan	1.0 g	1.5 g	2.0 g	1.0 g
Tyrosine	0.20 g	0.30 g	0.40 g	0.20 g
Valine	3.1 g	4.6 g	6.2 g	3.1 g
Calcium chloride (als calcium chloride 2 H <sub>2</sub> O)	0.28 g	0.42 g	0.56 g	0.28 g
Natrium glycerofosfaat (als hydraat)	2.1 g	3.1 g	4.2 g	2.13 g
Magnesium sulfaat (als magnesium sulfaat 7 H <sub>2</sub> O)	0.60 g	0.90 g	1.2 g	0.61 g
Kaliumchloride	2.2 g	3.4 g	4.5 g	2.3 g
Natrium acetaat (als natrium acetaat 3 H <sub>2</sub> O)	1.7 g	2.6 g	3.4 g	1.7 g
Zinksulfaat (als zinksulfaat 7 H <sub>2</sub> O)	0.0065 g	0.0097 g	0.013 g	0.0066 g

StructoKabiven	Publieksbijsluiter + Informatie voor beroepsgroepen	2(6)
----------------	---	------

Overeenkomend met :

	<b>986 ml</b>	<b>1477 ml</b>	<b>1970 ml</b>	<b>Per 1000 ml</b>
Aminozuren	50 g	75 g	100 g	51 g
Stikstof	8 g	12 g	16 g	8 g
Vetten	38 g	56 g	75 g	38 g
Koolhydraten				
- Glucose (watervrij)	125 g	187 g	250 g	127 g
Energetische waarde				
- totaal	ong. 1100 kcal	1600 kcal	2100 kcal	
- niet proteïne	ong. 870 kcal	1300 kcal	1735 kcal	
Elektrolyten				
- 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
- calcium	2.5 mmol	3.8 mmol	5.0 mmol	2.5 mmol
- fosfaat <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
- sulfaat	5.0 mmol	7.5 mmol	10 mmol	5.1 mmol
- chloride	35 mmol	52 mmol	70 mmol	36 mmol
- acetaat	104 mmol	157 mmol	209 mmol	106 mmol
Osmolaliteit	ong. 1800 mOsmol/kg water			
Osmolariteit	ong. 1500 mOsmol/l			
PH	ong. 5.6			

<sup>1</sup> Bijdrage van zowel de vet-emulsie als de aminozuuroplossing.

#### Andere bestanddelen zijn:

Gezuiverde eifosfolipiden  
Glycerol  
Natriumhydroxide  
IJsazijnzuur  
Zoutzuur  
Water voor injecties

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen / Registratiehouder:

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Postbus 2397  
5202 CJ 's-Hertogenbosch

Voor België:  
Fresenius Kabi N.V./S.A.  
Molenberglei 7  
2627 Schelle

In het register ingeschreven onder RVG 29292

Registratienummer:  
986 ml : 1250 IS 161 F12  
1477 ml : 1250 IS 162 F12  
1970 ml : 1250 IS 163 F12

#### Fabrikant :

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7  
SE-75174 Uppsala - Zweden

### 1. WAT IS STRUCTOKABIVEN, EMULSIE VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

StructoKabiven is een emulsie voor intraveneuze infusie. Het is een mengsel van aminozuren (de bouwstenen voor eiwitten), vetten, glucose en zouten en is een zogenoemde totale parenterale voeding. Deze voedingsbestanddelen zitten

StructoKabiven	Publieksbijsluiter + Informatie voor beroepsgroepen	3(6)
----------------	---	------

apart verpakt in een driekamerzak. Voor gebruik worden ze gemengd. Er ontstaat dan een emulsie die het lichaam krijgt toegediend via een infuus.

StructoKabiven wordt op de markt gebracht in zakken die uit 3 delen bestaan en een totale inhoud van 986 ml, 1477 ml en 1970 ml hebben.

StructoKabiven is ontworpen om de dagelijkse behoefte aan energie, aminozuren, zouten en vocht te verzorgen.

StructoKabiven wordt gebruikt bij volwassen patiënten die deze vorm van voeding nodig hebben en deze niet via de gewone weg (via de mond) kunnen innemen.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U STRUCTOKABIVEN, EMULSIE VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE TOEGEDIEND KRIJGT**

### **Gebruik StructoKabiven niet als u last heeft van**

- overgevoeligheid voor ei-, soja- of pindanooproteïnen of voor één van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen
- ernstig verhoogde concentraties van vet in het bloed (hyperlipemie)
- ernstig verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie)
- ernstige problemen met de bloedstolling (coagulatiestoornissen)
- aangeboren afwijkingen in het vermogen om aminozuren om te zetten
- ernstig verminderde werking van de nier (nierinsufficiëntie) waarbij geen hemofiltratie of hemodialyse wordt toegepast
- acute shock
- hoge bloedsuikerconcentraties (hyperglycemie) die de toediening van meer dan 6 eenheden (IU) insuline per uur nodig maken.
- verhoogde concentraties in het bloed van de zouten (elektrolyten) die zich ook in StructoKabiven bevinden
- Uitdroging die samengaat met lage zoutconcentraties in het bloed (hypotone dehydratie)
- een aandoening waarbij rode bloedcellen worden vernietigd door andere lichaamscellen (hemofagocytair syndroom)
- Instabiele situaties zoals bijvoorbeeld na een ernstige verwonding (posttraumatische omstandigheden), niet behandelde suikerziekte (niet gecompenseerde diabetes mellitus), acuut hart infarct, bepaalde vormen van verzuring van het bloed (metabole acidose), ernstige “bloedvergiftiging” (sepsis), coma die samengaat met hoge zoutconcentraties in het bloed (hyperosmolair coma).
- In de volgende situaties moeten geen infusen, van welke soort dan ook, gegeven worden:
  - acute vochtophoping in de longen (acuut longoedeem)
  - overvulling van de weefsels. Dit gaat samen met de ophoping van vocht in de weefsels (hyperhydratie)
  - hartfalen (gedecompenseerde hartinsufficiëntie)

### **Pas goed op met StructoKabiven bij**

Een verminderd vermogen om vetten te elimineren. Daarom moet het vetgehalte in het bloed gecontroleerd worden.

Om risico's verbonden aan te snelle infusiesnelheden te vermijden, wordt het aangeraden een continue en goed gecontroleerde infusie te gebruiken, indien mogelijk door een volumetrische pomp te gebruiken.

Stoornissen in de zout- en vochtbalans (bijvoorbeeld abnormaal hoge of lage gehalten van zouten in het bloed) moeten gecorrigeerd worden vóór het starten van de infusie.

StructoKabiven moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met neiging tot vasthouden van zouten. Bij de toediening van elk infuus wordt u, vooral bij het begin, nauwkeurig in de gaten gehouden. Bij elk abnormaal verschijnsel moet de toediening gestopt worden. Een dergelijk geval is een acuut optredende allergische reactie. De verschijnselen hiervan kunnen zijn: koorts, rillingen, uitslag of benauwdheid.

StructoKabiven moet met voorzorg gegeven worden bij ziekten met een verstoord vermogen om vetten om te zetten. Verhoogd vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie) kan voorkomen bij nierfalen en leverfunctiestoornissen, ontsteking van de alveesklier, een verminderde schildklierwerking en bloedvergiftiging. Indien StructoKabiven toegediend wordt aan patiënten met dergelijke aandoeningen, is een strikte controle van de triglyceriden in het bloed verplicht.

Het bloedsuikergehalte, de zoutsamenstelling van het bloed, alsook de vochtbalans, het zuur-base evenwicht, de leverfunctietesten, het bloedbeeld en de bloedstolling moeten gevolgd worden.

Bij een verminderde werking van de nieren wordt er nauwlettend op de kalium- en fosfaatname gekeken om ophoping hiervan in het bloed te voorkomen.

StructoKabiven	Publieksbijsluiter + Informatie voor beroepsgroepen	4(6)
----------------	---	------

Bij patiënten met een verhoogd bloedsuikergehalte, kan de toediening van insuline noodzakelijk zijn.

StructoKabiven niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen of kinderen jonger dan 2 jaar. Er is op dit moment geen klinische ervaring met het gebruik van StructoKabiven bij kinderen (van 2 tot 11 jaar).

Aan StructoKabiven worden vitamines en zogenaamde sporenelementen toegevoegd.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

#### **Zwangerschap**

Voor StructoKabiven zijn er geen klinische gegevens bij blootgestelde zwangerschappen beschikbaar. StructoKabiven zou enkel na speciale overweging toegediend mogen worden tijdens de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Borstvoeding**

Er is geen klinische ervaring van gebruik gedurende borstvoeding beschikbaar. Vrouwen behandeld met StructoKabiven zouden geen borstvoeding mogen geven.

Vraag uw arts of apotheker advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet relevant.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van StructoKabiven**

StructoKabiven bevat sojabonen olie (afkomstig van zaden van Glycine soja, Glycine max en Glycine hispida) en eifosfolipiden, welke zelden ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) kunnen veroorzaken. Kruis-allergische reacties tussen sojabonen en pinda's werden waargenomen.

#### **Gebruik van StructoKabiven in combinatie met andere geneesmiddelen**

StructoKabiven heeft mogelijk een wisselwerking met insuline. De betekenis hiervan lijkt echter beperkt.

Gelijktijdig gebruik van een bepaald middel dat het vormen van bloedstolsels tegengaat (heparine) kan er de oorzaak van zijn dat tijdelijk de uitscheiding van vetzuren uit het lichaam is verminderd.

StructoKabiven bevat een kleine hoeveelheid vitamine K uit soja-olie. De concentratie vitamine K in StructoKabiven is echter laag en waarschijnlijk niet van invloed wanneer u wordt behandeld met antistollingsmiddelen (coumarinederivaten).

Alleen medicinale of voedings oplossingen waarvoor de verenigbaarheid werd aangetoond, mogen toegevoegd worden aan StructoKabiven. De verenigbaarheid voor de verschillende additieven en de bewaartijd van de verschillende bijmengsels zijn beschikbaar op aanvraag.

De toevoeging moet vrij van ziektekiemen (aseptisch) gebeuren.

Licht uw arts of apotheker in wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **3. HOE WORDT STRUCTOKABIVEN, EMULSIE VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE GEBRUIKT?**

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

StructoKabiven wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht. Dit kan gebeuren via de ader die ligt onder het sleutelbeen. In dit geval zijn er speciale voorzieningen nodig om dit mogelijk te maken.

De hoeveelheid StructoKabiven die u krijgt toegediend en de snelheid van het infuus worden door uw arts bepaald. Dit verschilt per persoon en is afhankelijk van uw klinische toestand, lichaamsgewicht en voedingsbehoefte. StructoKabiven wordt niet aangeraden bij kinderen (zie "Pas goed op met StructoKabiven bij ...").

Het dosisinterval van 0.10-0.25 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (0.6-1.6 g aminozuur/kg lichaamsgewicht/dag) dekt de behoeften van de meeste patiënten en komt overeen met 13 ml – 31 ml StructoKabiven/kg lichaamsgewicht/dag. Voor een patiënt van 70 kg komt dit overeen met 910 ml – 2000 ml StructoKabiven per dag. De overeenkomende algemeen

StructoKabiven	Publieksbijsluiter + Informatie voor beroepsgroepen	5(6)
----------------	---	------

aanvaarde behoeften bedragen 2.0-6.0 g/kg lichaamsgewicht/dag voor glucose en 1.0-2.0 g/kg lichaamsgewicht/dag voor vetten.

De totale energiebehoefte is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en bedraagt gewoonlijk 20-30 kcal/kg lichaamsgewicht/dag. Bij obese patiënten moet de dosis gebaseerd worden op het geschatte ideale gewicht.

Maximale dagdosis

De maximale dagdosis is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen. De aanbevolen maximale dagdosis bedraagt 30 ml/kg/dag.

Om een totale parenterale voeding te bieden, moeten er sporenelementen en vitaminen toegevoegd worden aan StructoKabiven.

De toedieningssnelheid mag niet hoger zijn dan 2.0 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0.25 g glucose, 0.10 g aminozuren, and 0.08 g vetten/kg lichaamsgewicht/uur). De aanbevolen infusieduur is 14-24 uren.

Uw arts zal u vertellen hoelang u StructoKabiven moet gebruiken.

Stop de behandeling niet voortijdig.

Gebruik geen beschadigde verpakkingen. Enkel gebruiken als de aminozuur- en glucose-oplossingen helder en kleurloos of lichtgeel zijn en indien de vet-emulsie wit en homogeen is. De inhoud van de drie afzonderlijke compartimenten moet gemengd worden voor gebruik.

Voor éénmalig gebruik. Elk resterend mengsel na infusie moet weggegooid worden.

#### **Wat u moet doen wanneer u StructoKabiven vergeet te gebruiken**

Niet relevant.

#### **Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met StructoKabiven wordt gestopt.**

Niet op eigen initiatief stoppen : “overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen”.

#### **Wat u moet doen als u meer van StructoKabiven heeft gebruikt dan u zou mogen**

Zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”, “Vetoverbelasting (Fat overload syndrome)”, “Overdreven toediening van aminozuren” en “Overdreven toediening van glucose”.

Indien er verschijnselen voorkomen van overdosering met vetten of aminozuren, moet de infusie vertraagd worden of stopgezet worden. Er is geen specifiek antgif voor overdosering.

Noodprocedures moeten algemeen ondersteunende maatregelen zijn, met bijzondere aandacht voor het ademhalingssysteem (respiratoir systeem) en de bloedcirculatie (cardiovasculair systeem).

Grondige biochemische monitoring is essentieel en specifieke abnormaliteiten dienen passend behandeld te worden.

Indien er een verhoogd bloedsuikergehalte optreedt, moet deze behandeld worden in functie van de klinische situatie, hetzij met een aangepaste toediening van insuline en/of een aanpassing van de toedieningssnelheid.

Daarnaast kan overdosering leiden tot overbelasting met vocht, zoutsamenstelling van het bloed.

In sommige zeldzame ernstige gevallen, kan hemodialyse, hemofiltratie of hemo-diafiltratie overwogen worden.

Wanneer u teveel van StructoKabiven heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen, kan StructoKabiven bijwerkingen hebben.

Soms (>1/1 000, <1/100)

Misselijkheid , hoofdpijn, stijging van de lichaamstemperatuur, verhoging van de leverfunctietesten (leverenzymen, ketonlichamen en triglyceriden).

Zelden (>1/10 000, <1/1 000)

Versnelde hartslag (tachycardie), verhoogde bloeddruk (hypertensie).

StructoKabiven	Publieksbijsluiter + Informatie voor beroepsgroepen	6(6)
----------------	---	------

Zeer zelden (<1/10 000)

Ademhalingsmoeilijkheden (respiratoire symptomen), uitslag, rugpijn, duizeligheid, diarree.

#### **Vetoverbelasting (Fat overload syndrome)**

Een verstoord vermogen om vetten te elimineren kan leiden tot het "Fat overload syndrome" dat veroorzaakt kan worden door overdosering. Dit syndroom kan ook optreden tijdens ernstige verhoging van het vetgehalte in het bloed, zelfs bij de aanbevolen infusiesnelheid, in samenhang met een plotselinge verandering in de klinische toestand van de patiënt, zoals bij een nierfunctiestoornis of infectie. Het "Fat overload syndrome" wordt gekenmerkt door verhoging van het vetgehalte in het bloed, koorts, vetinfiltratie, aandoeningen in diverse organen en coma. De symptomen zijn meestal omkeerbaar als de toediening van de vet-emulsie wordt gestopt.

#### **Overdreven toediening van aminozuren**

Net zoals dit het geval is met andere aminozuuroplossingen, kan het gehalte van Aminoven in StructoKabiven ongewenste effecten veroorzaken als de aanbevolen infusiesnelheid overschreden is. Deze effecten zijn misselijkheid, braken, rillingen en zweten. De aminozuurinfusie kan ook aanleiding geven tot een stijging van de lichaamstemperatuur. In geval van nierfalen kunnen de spiegels van stikstofhoudende stoffen (bijvoorbeeld creatinine, ureum) stijgen.

#### **Overdreven toediening van glucose**

Indien het vermogen van de patiënt om glucose om te zetten overschreden is, zal er een verhoogd bloedsuikergehalte ontstaan.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **5. HOE WORDT STRUCTOKABIVEN, EMULSIE VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE BEWAARD?**

Niet bewaren boven 25°C. Niet invriezen. Bewaren in de buitenzak.

#### **Houdbaarheid na mengen**

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de gemengde driecompartimenten zak werden aangetoond gedurende 36 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch standpunt zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uren bij 2-8 °C.

#### **Bewaring na vermenging met additieven**

Na het verbreken van de lasnaden en na het mengen van de drie oplossingen (door de zak enkele keren om te keren zodat er geen gescheiden fasen te zien zijn), kunnen er toevoegingen gebeuren via een additiepoort.

Vanuit microbiologisch standpunt zou het product onmiddellijk gebruikt moeten worden als er toevoegingen gebeurden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijd en de omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en ze mogen niet langer zijn dan 24 uren bij 2-8°C (in de koelkast).

#### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik StructoKabiven niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "exp" op het etiket. Dit wordt aangegeven door 4 cijfers, de eerste twee duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste twee cijfers het jaar waarin het product vervalst.

#### **Voor Nederland :**

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Postbus 2397  
5202 CJ 's-Hertogenbosch

Tel: 0800 022 19 05

#### **Voor België :**

Fresenius Kabi N.V./S.A.  
Molenberglei 7  
2627 Schelle

Tel: 0032/3.880.73.00

Op medisch voorschrift. Uitsluitend recept.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in  
Juli 2007