

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

SmofKabiven Extra Amino, emulsie voor infusie

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is SmofKabiven Extra Amino en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is SmofKabiven Extra Amino en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een emulsie voor infusie dat via een druppelinfluus (intraveneuze infusie) in het bloed wordt toegediend. Het product bevat aminozuren (bouwstenen voor eiwitten), glucose (koolhydraten), vetten (lipiden) en zouten (elektrolyten) in een plastic zak en mag gegeven worden aan volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Uw arts of verpleegkundige zal u dit middel toedienen wanneer andere vormen van voeding niet goed genoeg zijn of niet gewerkt hebben.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor vis of ei
- als u allergisch bent voor pindanoten of soja, mag u dit product niet gebruiken. Dit middel bevat sojaolie.
- als u een teveel aan lipiden (vetten) in uw bloed heeft (hyperlipemie)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u problemen met de bloedstolling heeft (coagulatiestoornissen)
- als uw lichaam problemen heeft om aminozuren te gebruiken
- als u een ernstige nieraandoening heeft en geen dialyse krijgt
- als u in acute shock bent
- als u een teveel aan suiker in uw bloed heeft (hyperglycemie) en dit niet onder controle wordt gehouden
- als u in uw bloed (serum) verhoogde concentraties van zouten (elektrolyten) heeft, die zich ook in dit middel bevinden
- als u vocht heeft in de longen (acuut longoedeem)
- als u een teveel aan lichaamsvocht heeft (hyperhydratie)
- als u hartfalen heeft en dit niet wordt behandeld
- als u een aandoening heeft waarbij de rode bloedcellen vernietigd worden door andere lichaamscellen (hemofagocytair syndroom)

- als u zich in een onstabiele toestand bevindt, zoals na een ernstige verwonding, niet-behandelde suikerziekte, acuut hartinfarct, beroerte, bloedstolsels, metabole acidose (een stoornis waardoor er te veel zuur in het bloed komt), ernstige infectie (ernstige bloedvergiftiging), coma en als u niet voldoende lichaamsvocht heeft (hypotone dehydratie).
- bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- nierproblemen
- diabetes mellitus
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- leverproblemen
- hypothyroïdie (verminderde werking van de schildklier)
- sepsis (bloedvergiftiging)

Als u tijdens de infusie last krijgt van koorts, huiduitslag, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, koude rillingen, zweten, misselijkheid of braken, meld dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Deze symptomen kunnen namelijk veroorzaakt worden door een allergische reactie of door een te hoge dosis van het geneesmiddel.

Uw arts zal regelmatig uw bloed controleren voor het testen van de leverfunctie en andere waarden.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet bestemd voor pasgeboren baby's of kinderen jonger dan 2 jaar. Dit middel kan gegeven worden aan kinderen van 2 tot 16/18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast SmofKabiven Extra Amino nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Dit middel mag alleen gegeven worden aan zwangere vrouwen of aan vrouwen die borstvoeding geven indien noodzakelijk geacht door de arts. Het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding kan op advies van uw arts overwogen worden.

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

Niet van toepassing aangezien dit geneesmiddel in het ziekenhuis wordt toegediend.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal voor u bepalen welke dosis u krijgt toegediend, afhankelijk van uw lichaamsgewicht en lichamelijke conditie. Dit middel zal bij u toegediend worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van SmofKabiven Extra Amino gebruikt omdat dit middel door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend wordt.

Wanneer u vermoedt dat u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): een licht verhoogde lichaamstemperatuur.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): hoge hoeveelheid van leverenzymen in het bloed (plasma), gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, koude rillingen, duizeligheid en hoofdpijn.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): lage of hoge bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag (tachycardie). Overgevoeligheidsreacties (met mogelijk symptomen zoals zwellingen, koorts, sterke daling van de bloeddruk, huiduitslag, rode vlekken (netelroos), opvliegers, hoofdpijn). Een warm of koud gevoel. Bleekheid. Lichtblauw gekleurde lippen en huid (veroorzaakt door een gebrek aan zuurstof in het bloed). Pijn in de nek, rug, botten en borstkas.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Of in België via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de zak en de doos na: EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

*De werkzame stoffen in dit middel zijn:*

*g per 1000 ml*

|                      |     |
|----------------------|-----|
| Alanine              | 9,2 |
| Arginine             | 7,9 |
| Glycine              | 7,2 |
| Histidine            | 2,0 |
| Isoleucine           | 3,3 |
| Leucine              | 4,8 |
| Lysine (als acetaat) | 4,3 |
| Methionine           | 2,8 |
| Fenylalanine         | 3,3 |
| Proline              | 7,3 |

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| Serine                              | 4,3    |
| Taurine                             | 0,65   |
| Threonine                           | 2,9    |
| Tryptofaan                          | 1,3    |
| Tyrosine                            | 0,26   |
| Valine                              | 4,1    |
| Calciumchloride (als dihydraat)     | 0,28   |
| Natriumglycerofosfaat (als hydraat) | 2,3    |
| Magnesiumsulfaat (als heptahydraat) | 0,61   |
| Kaliumchloride                      | 2,3    |
| Natriumacetaat (als trihydraat)     | 1,6    |
| Zinksulfaat (als heptahydraat)      | 0,0066 |
| Glucose (als monohydraat)           | 85     |
| Sojaolie, gezuiverd                 | 8,7    |
| Middellange keten triglyceriden     | 8,7    |
| Olijfolie, gezuiverd                | 7,2    |
| Visolie, rijk aan omega-3 vetzuren  | 4,3    |

De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, gezuiverde eifosfolipiden, all-*rac*- $\alpha$ -tocoferol, natriumhydroxide (pH-aanpassing), natriumoleaat, azijnzuur (pH-aanpassing), zoutzuur (pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet SmofKabiven Extra Amino eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De glucose- en aminozuuroplossingen zijn helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van partikels. De vetemulsie is wit en homogeen.

#### *Verpakkingsgrootten:*

1 x 506 ml, 6 x 506 ml  
 1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml  
 1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml  
 1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml  
 1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| België                   | Nederland                   |
| Fresenius Kabi n.v./s.a. | Fresenius Kabi Nederland BV |
| Brandekensweg 9          | Amersfoortseweg 10 E        |
| B-2627 Schelle           | 3712 BC Huis ter Heide      |

#### Fabrikant:

Fresenius Kabi AB  
 Rapskatan 7  
 SE-751 74 Uppsala  
 Zweden

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| België:                | Nederland: |
| BE516693 ( zak 506ml)  | RVG119309  |
| BE516702 ( zak 1012ml) |            |
| BE516711 ( zak 1518ml) |            |

BE516720 (zak 2025ml)  
BE516737 (zak 2531 ml)

### Afleveringswijze

België:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel                        |
|----------------------|--|
| België               | SmofKabiven Extra Amino emulsie voor infusie     |
| Bulgarije            | СмофКабивен N-плюс без N-плюс инфузионна емулсия |
| Cyprus               | Smofkabiven extra Nitrogen                       |
| Denemarken           | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Duitsland            | SmofKabiven N-Plus zentral Emulsion zur Infusion |
| Estland              | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Finland              | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Frankrijk            | SmofKabiven Protein E                            |
| Griekenland          | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Hongarije            | SmofKabiven N-Plusz emulziós infúzió             |
| Ierland              | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| IJsland              | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Kroatië              | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Letland              | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Litouwen             | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Luxemburg            | SmofKabiven N-Plus zentral Emulsion zur Infusion |
| Nederland            | SmofKabiven Extra Amino emulsie voor infusie     |
| Noorwegen            | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Oostenrijk           | SmofKabiven N-Plus zentral Emulsion zur Infusion |
| Polen                | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Portugal             | SmofKabiven extra Azoto                          |
| Roemenië             | SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă   |
| Slovakije            | SmofKabiven extra Nitrogen                       |
| Slovenië             | SmofKabiven VERATIO emulzija za infundiranje     |

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel  |
|----------------------|----------------------------|
| Spanje               | SmofKabiven extra Nitrogen |
| Tsjechië             | SmofKabiven extra Nitrogen |
| Zweden               | SmofKabiven extra Nitrogen |
| Verenigd Koninkrijk  | SmofKabiven extra Nitrogen |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik**

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

Aangezien het gebruik van een centrale vene gepaard gaat met een verhoogd risico op infectie, moeten strikte aseptische voorzorgen genomen worden om contaminatie, in het bijzonder tijdens het inbrengen van de katheter, te vermijden.

Het verdient aanbeveling om de serumconcentraties van glucose en elektrolyten, alsook de vochtbalans, de zuur-base status en leverenzymen testen op te volgen.

Elk teken of symptoom van een anafylactische reactie (zoals koorts, rillingen, uitslag of dyspnoe) moet leiden tot een onmiddellijke stopzetting van de infusie.

SmofKabiven Extra Amino mag niet gelijktijdig met bloed in dezelfde infusieset worden toegediend omwille van het risico op pseudo-agglutinatie.

### **Wijze van toediening**

Intraveneus gebruik, infusie in een centrale vene.

Voor de toediening van een totale parenterale voeding, dienen, gebaseerd op de behoefte van de patiënt, sporenelementen, vitaminen en mogelijks elektrolyten (waarbij rekening dient gehouden met de elektrolyten die reeds in SmofKabiven Extra Amino aanwezig zijn) aan SmofKabiven Extra Amino te worden toegevoegd.

### **Dosering:**

*Volwassenen*

Dosering:

De dosering van 13 – 31 ml SmofKabiven Extra Amino per kg lichaamsgewicht per dag biedt 0,14-0,32 g stikstof/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,85-2,0 g aminozuren/kg lichaamsgewicht/dag) en 12-28 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de totale energiebehoefte (8-19 kcal/kg lichaamsgewicht/dag van de niet-proteïne energiebehoefte).

Infusiesnelheid:

De maximale infusiesnelheid voor glucose bedraagt 0,25 g/kg lichaamsgewicht/uur, voor aminozuren

0,1 g/kg lichaamsgewicht/uur, en voor lipiden 0,15 g/kg lichaamsgewicht/uur.

De infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 1,5 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,10 g aminozuren; 0,13 g glucose en 0,04 g lipiden/kg lichaamsgewicht/uur). De aanbevolen infusieduur bedraagt 14-24 uren.

Maximale dagdosering:

De maximale dosis per dag is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen. De aanbevolen maximale dagdosis bedraagt 31 ml/kg lichaamsgewicht/dag.

*Pediatrische patiënten*

*Kinderen (2-11 jaar)*

Dosering:

De dosis tot 31 ml/kg lichaamsgewicht/dag moet regelmatig aangepast worden op basis van de behoeften van de pediatrische patiënt, aangezien die meer variëren dan bij volwassen patiënten.

Infusiesnelheid:

De aanbevolen maximale infusiesnelheid bedraagt 1,8 ml/kg lichaamsgewicht/uur (overeenkomend met 0,12 g aminozuren/kg/uur, 0,15 g glucose/kg/uur en 0,05 g lipiden/kg/uur). Bij de maximale infusiesnelheid, mag de infusieduur niet langer dan 17 uur zijn, behalve in uitzonderlijke gevallen en met zorgvuldige opvolging.

De aanbevolen infusieduur bedraagt 12-24 uur.

Maximale dagdosering:

De maximale dagdosering is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag veranderen. De aanbevolen maximale dagdosering bedraagt 31 ml/kg lichaamsgewicht/dag.

*Adolescenten (12-16/18 jaar)*

Bij adolescenten, kan SmofKabiven Extra Amino gebruikt worden zoals bij volwassenen.

### **Voorzorgen voor het verwijderen**

Gebruik het product niet wanneer de verpakking is beschadigd.

Gebruik het product enkel wanneer de aminozuur- en glucoseoplossingen helder en kleurloos of lichtgeel zijn en wanneer de vetemulsie wit en homogeen is. De inhoud van de drie afzonderlijke compartimenten moet gemengd worden voor gebruik en voor elke toevoeging via de additiepoort. Na het verbreken van de lasnaden, moet de zak enkele keren omgekeerd worden om een homogeen mengsel te verkrijgen, dat geen enkel teken van gescheiden fasen vertoont.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Elke resterende oplossing na infusie moet weggegooid worden.

### **Compatibiliteit**

Er zijn compatibiliteitsgegevens beschikbaar met de genoemde merkproducten Dipeptiven, Addaven/Supliven, Glycophos, Addiphos, Vitalipid Novum Adult/Infant, Vitrintra Adult/Infant en Soluvit N/Soluvit Novum in gedefinieerde hoeveelheden en met generieke elektrolyten in gedefinieerde concentraties. Bij toevoegingen van elektrolyten moet rekening worden gehouden met de reeds in de zak aanwezige hoeveelheden om aan de klinische behoeften van de patiënt te voldoen. De verkregen gegevens ondersteunen toevoegingen aan de geactiveerde zak volgens onderstaande overzichtstabel:

Compatibiliteitsbereik stabiel gedurende 7 dagen, d.w.z. 6 dagen opslag bij 2-8°C gevolgd door 24 uur bij 20-25°C.

|   | <b>Eenheden</b> | <b>Maximale totale inhoud</b> |              |              |              |              |
|---|-----------------|-------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| SmofKabiven extra Nitrogen EF bag size                                      | ml              | 506                           | 1012         | 1518         | 2025         | 2531         |
| <b>Additief</b>   |                 | <b>Volume</b>                 |              |              |              |              |
| Dipeptiven  | ml              | 0 - 150                       | 0 - 300      | 0 - 300      | 0 - 300      | 0 - 300      |
| Addaven/Supliven  | ml              | 0 - 10                        | 0 - 20       | 0 - 20       | 0 - 20       | 0 - 20       |
| Soluvit N/Soluvit Novum   | Flacons(s)      | 0 - 1                         | 0 - 2        | 0 - 2        | 0 - 2        | 0 - 2        |
| Vitalipid N Adult/Infant<br>Vitintra Adult/Infant                           | ml              | 0 - 10                        | 0 - 20       | 0 - 20       | 0 - 20       | 0 - 20       |
| <b>Limieten elektrolyten<sup>1</sup></b>                                    |                 | <b>Concentratie</b>           |              |              |              |              |
| Natrium   | mmol/l          | ≤ 150                         | ≤ 150        | ≤ 150        | ≤ 150        | ≤ 150        |
| Kalium  | mmol/l          | ≤ 150                         | ≤ 150        | ≤ 150        | ≤ 150        | ≤ 150        |
| Calcium   | mmol/l          | ≤ 5                           | ≤ 5          | ≤ 5          | ≤ 5          | ≤ 5          |
| Magnesium   | mmol/l          | ≤ 5                           | ≤ 5          | ≤ 5          | ≤ 5          | ≤ 5          |
| Anorganisch fosfaat<br>(Addiphos)<br>OF<br>Organisch fosfaat<br>(Glycophos) | mmol/l          | ≤ 15<br>≤ 30                  | ≤ 15<br>≤ 30 | ≤ 15<br>≤ 30 | ≤ 15<br>≤ 30 | ≤ 15<br>≤ 30 |
| Zink  | mmol/l          | ≤ 0,2                         | ≤ 0,2        | ≤ 0,2        | ≤ 0,2        | ≤ 0,2        |
| Selenium  | µmol/l          | ≤ 2                           | ≤ 2          | ≤ 2          | ≤ 2          | ≤ 2          |

<sup>1</sup> Omvat hoeveelheden van alle producten.

Opmerking: Deze tabel is bedoeld om de comptabiliteit aan te geven. Het is geen doseringsrichtlijn.

Raadpleeg voor merkproducten de nationaal goedgekeurde SmPC/SKP alvorens voor te schrijven.

Verenigbaarheid met andere additieven en de bewaarperiode van de verschillende mengsels zijn op verzoek verkrijgbaar.

Toevoegingen moeten aseptisch gebeuren.

#### *Houdbaarheid na mengen van de kamers van de zak*

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de gemengde driecompartimentenzak is gedurende 48 uur bij 20-25°C aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij het mengen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

#### *Houdbaarheid na vermenging met additieven*

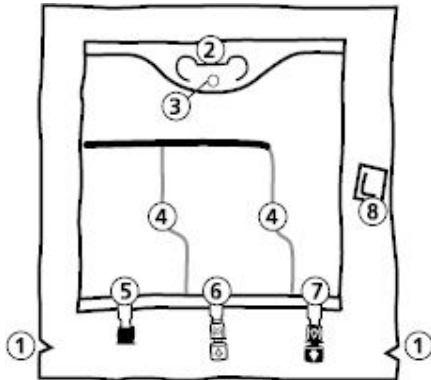
De fysisch-chemische stabiliteit bij gebruik van de gemengde driecompartimentenzak met additieven is aangetoond gedurende 7 dagen, d.w.z. 6 dagen bij 2-8°C gevolgd door 24 uur bij 20-25°C, inclusief de duur van de toediening. Vanuit microbiologisch oogpunt, moet het product onmiddellijk na toevoeging van additieven gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de

toegepaste bewaartijden en condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij de toevoeging van additieven heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

## Instructies voor gebruik *SmofKabiven Extra Amino*

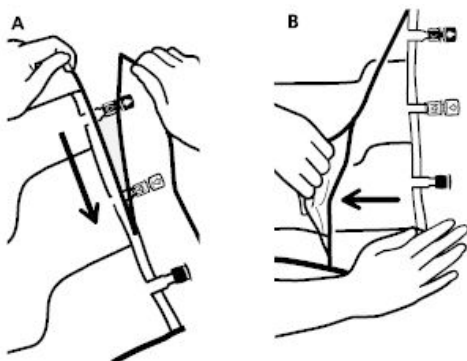
### De zak

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



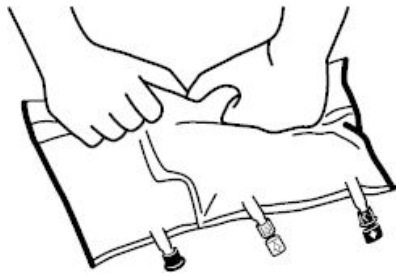
1. Inkepingen in de oververpakking
2. Handvat
3. Opening om de zak op te hangen
4. Verbreekbare lasnaden
5. Poort zonder opening (alleen gebruikt tijdens productie)
6. Additiepoort
7. Infusiepoort
8. Zuurstofabsorbeerder

### 1. Verwijderen van de oververpakking



- Om de oververpakking te verwijderen: houd de zak horizontaal en trek vanaf de inkeping, dichtbij de poorten, van boven naar beneden (A).
- Trek vervolgens de lange zijden open en verwijder de oververpakking en de zuurstofabsorbeerder (B).

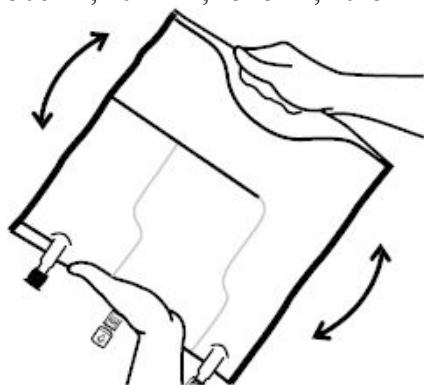
### 2. Mengen



- Plaats de zak op een plat oppervlak.
- Rol de zak strak op vanaf het handvat naar de poorten toe. Begin hiervoor vanuit één bovenhoek met de ene hand, en rol dan verder op, onder constante druk, vanuit de andere bovenhoek met de andere hand. Zo zullen de verticale lasnaden openen onder druk van de vloeistof.  
De lasnaden kunnen ook worden geopend voordat de oververpakking wordt verwijderd.

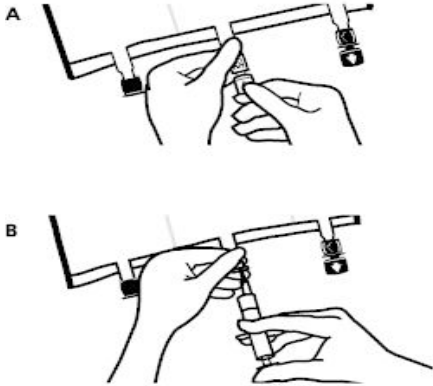
**Let op:** Hoewel de horizontale lasnaad gesloten blijft, zullen de vloeistoffen gemakkelijk samenlopen.

506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml



- Meng de inhoud van de drie kamers door de zak drie maal om te keren totdat een homogeen mengsel is ontstaan.

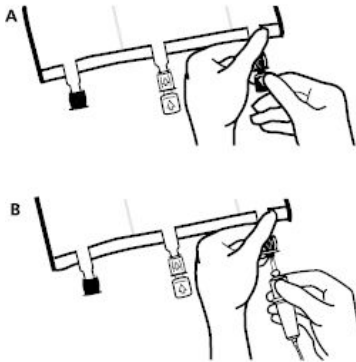
### 3. Afwerking van de bereiding



- Plaats de zak opnieuw op een plat oppervlak. Breek kort voor de toevoeging van de additieven het afsluitstukje van de witte additiepoort (A).

**Let op:** De membraan in de additiepoort is steriel.

- Ondersteun de basis van de additiepoort. Voer de naald in en injecteer de additieven (met bekende compatibiliteit) door het midden van de injectieplaats (B).
- Tussen elke toevoeging grondig mengen door de zak drie maal om te keren. Gebruik een naald van 18-23 gauge met een lengte van maximaal 40 mm.



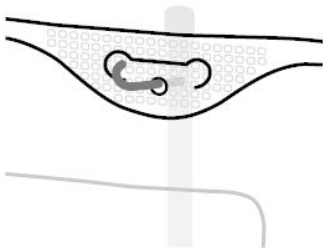
- Breek kort voor het inbrengen van de infusieset het afsluitstukje van de blauwe infusiepoort (A).

**Let op:** De membraan in de infusiepoort is steriel.

- Gebruik een infusieset zonder luchtinlaat of sluit de luchtinlaat af.
- Ondersteun de basis van de infusiepoort.
- Steek de punt van de infusieset recht in de infusiepoort.  
De punt moet volledig ingebracht worden om de set op zijn plaats te houden.

**Let op:** De binnenkant van de infusiepoort is steriel.

#### 4. Ophanging van de zak



- Hang de zak op aan de opening onderaan het handvat.