

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Finomel infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Finomel on pakattu kolmikammioiseen, muoviseen pussiin. Jokainen pussi sisältää steriilin, ei-pyrogeenisen yhdistelmän, jossa on 42 % glukoosiliuosta, 10 % elektrolyyttejä sisältävää aminohappoliuosta ja 20 % lipidiemulsiota.

Alla olevassa taulukossa on ilmoitettu kunkin pussikoon sekoitetun emulsion koostumus, kun kolmen kammion sisältö on sekoitettu:

Vaikuttava aine	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Kalaöljy, runsaasti omega-3-happoja sisältävä	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Oliiviöljy, puhdistettu	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Soijaöljy, puhdistettu	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alaniini	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginiini	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glysiini	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histiini	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleusiini	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leusiini	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lysiini (lysiinihydrokloridina)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Metioniini	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenyylialaniini	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolini	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Seriini	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Treoniini	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptofaani	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrosiini	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valiini	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Natriumasetaattitrihydraatti	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Kaliumkloridi	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesiumsulfaattiheptahydraatti	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Natriumglyserofosfaatti, hydratoitu	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Sinkkisulfaattiheptahydraatti	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glukoosi (glukoosimonohydraattina)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

Sekoitetun emulsion ravintosisältö kussakin pussikoossa:

	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Typpi (g)	9,1	12,0	15,3
Aminohapot (g)	55	73	92
Glukoosi (g)	138	182	231
Lipidit ^a (g)	44	58	73
Energia:			
Kokonaiskalorit (kcal)	1184	1567	1988
Proteiinittomat kalorit (kcal)	964	1276	1619
Glukoosikalorit (kcal) ^b	571	755	958
Lipidikalarit (kcal) ^c	393	521	661
Proteiinittomien kalorien kalori-typpisuhde (kcal/g)	106	106	106
Glukoosi-/lipidi-kalorien suhde	59/41	59/41	59/41
Lipidikalorien osuus kokonaiskaloreista	33 %	33 %	33 %
Elektrolyytit:			
Natrium (mmol)	44,1	58,3	73,9
Kalium (mmol)	33,1	43,8	55,5
Magnesium (mmol)	5,5	7,3	9,3
Kalsium (mmol)	2,8	3,7	4,7
Fosfori (mmol)	10,7/13,8 ^d	14,1/18,3 ^d	17,9/23,1 ^d
Asetaatti (mmol)	79,5	105	133
Kloridi (mmol)	60,5	80,1	102
Sulfaatti (mmol)	5,6	7,4	9,3
Sinkki (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (noin)	6,0	6,0	6,0
Osmolariteetti (noin) (mOsmol/l)	1440	1440	1440

^a Öljyn ja fosfolipidien yhteenlaskettu sisältö.

^b Glukoosin ja glyserolin yhteenlaskettu sisältö g x 4 kcal/g.

^c Öljyn ja fosfolipidien yhteenlaskettu sisältö g x 9 kcal/g.

^d Ilman rasvaemulsion fosforia / Lipidiemulsion fosfori mukaan lukien.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, emulsio.

Ulkonäkö ennen sekoitusta:

- Aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai hieman kellertäviä, eivätkä sisällä partikkeleita.
- Lipidiemulsio on valkoista ja homogeenista.

Kolmikammion pussin sekoittamisen jälkeen valmiste on valkoinen emulsio.

Osmolariteetti: noin 1440 mOsmol/l.

pH (sekoittamisen jälkeen): noin 6,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Finomel -valmiste on tarkoitettu aikuisten laskimoravitsemukseen, kun ravinnon anto suun kautta tai enteraalisesti on mahdotonta, riittämätöntä tai vasta-aiheista.

4.2 Annostus ja antotapa

Vain kerta-antoon.

Pussin avaamisen jälkeen on suositeltavaa, että sisältö käytetään heti, ja liuosta ei saa säilyttää myöhempää infusointia varten.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet valmisteen annostelusta, valmistuksesta ja käsittelystä.

Annostus

Annos valitaan potilaan energiankulutuksen, sairaudentilan ja painon mukaan. Lisäksi otetaan huomioon potilaan kyky metaboloida Finomel -valmisteen sisältämiä aineita sekä oraalisesti tai enteraalisesti annettu lisäenergia tai lisäproteiini. Siksi pussin koko on valittava tarpeen mukaisesti.

Aikuisten keskimääräinen ravinnontarve vuorokaudessa on:

- Potilaat, joilla on normaali ravitsemustila tai lievä katabolinen tila: 0,6–0,9 g aminohappoja/kg/vrk (0,10–0,15 g typpeä/kg/vrk).
- Potilaat, joilla on kohtalainen tai korkea metabolinen stressi tai jotka ovat tai eivät ole aliravittuja: 0,9–1,6 g aminohappoja/kg/vrk (0,15–0,25 g typpeä/kg/vrk).
- Potilaat, joilla on erityisiä tiloja (esim. palovammat tai merkitsevä anabolia), työntarve voi olla jopa suurempi.

Enimmäispäiväannos vaihtelee potilaan kliinisen tilan mukaan ja voi vaihdella päivästä toiseen.

Infuusionopeutta tulee nostaa vähitellen ensimmäisen tunnin aikana.

Infuusionopeus on määriteltävä ottaen huomioon annoksen suuruus, vuorokautinen nestemäärä ja infuusion kesto. (Ks. kohta 4.9).

Suosittelun infuusion kesto on 14–24 tuntia.

Finomel -annokset 13–31 ml/kg/vrk antavat 0,7–1,6 g aminohappoja/kg/vrk (vastaa 0,11–0,26 g typpeä/kg/vrk) ja 14–33 kcal/kg/vrk (11–27 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa) kokonaisenergiasta.

Enimmäisinfuusionopeudet ovat glukoosille 0,25 g/kg/h, aminohapoille 0,1 g/kg/h ja lipideille 0,15 g/kg/h.

Infuusionopeus ei saa ylittää 2,0 ml/kg/h (vastaa 0,10 g aminohappoja, 0,25 g glukoosia ja 0,08 g lipidejä/kg/h).

Suosittelu enimmäispäiväannos on 35 ml/kg/vrk, josta saadaan 1,8 g aminohappoja/kg/vrk (vastaa 0,29 g typpeä/kg/vrk), 4,5 g glukoosia/kg/vrk, 1,40 g lipidejä/kg/vrk ja 38 kcal/kg/vrk (30 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa) kokonaisenergiasta.

Pediatriset potilaat

Finomel -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei ole osoitettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Potilaat, joilla on munuaisten/maksan vajaatoiminta

Annostus on yksilöitävä potilaan kliinisen tilan mukaan (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Laskimonsisäiseen käyttöön, infuusio keskuslaskimoon.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Ks. kohdasta 4.5 ja 6.6 lääkevalmisteen sekoittamisesta muiden infuusioiden/veren kanssa ennen lääkkeen antoa tai annostelun aikana.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kala-, muna-, soja- tai maapähkinäproteiineille, maissille/maissituotteille (ks. kohta 4.4), vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Vaikea hyperlipidemia
- Vaikea maksan vajaatoiminta
- Vaikeat veren hyytymishäiriöt
- Synnynnäiset aminohappoaineenvaihdunnan häiriöt
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta, kun hemofiltratio- tai dialyysihoitoa ei ole saatavilla
- Kontrollioimaton hyperglykemia
- Valmisteen sisältämän elektrolyytin merkittävästi kohonnut pitoisuus seerumissa
- Infuusiohoidon yleiset vasta-aiheet: akuutti keuhkoödeema, ylinesteytys ja hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- Epästabiilit tilat (esim. vaikeat traumanjälkeiset tilat, hoitamaton diabetes mellitus, akuutti sydäninfarkti, aivohalvaus, embolia, metabolinen asidoosi, vaikea sepsis, hypotoninen dehydraatio ja hyperosmolaarinen tajuttomuus).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Saa antaa vain keskuslaskimon kautta.

Yliherkkyys- tai anafylaktinen reaktio

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalla on allergisen reaktion löydöksiä tai oireita (kuten kuumetta, vilunväreitä, ihottumaa tai hengenahdistusta).

Finomel sisältää sojaöljyä, kalaöljyä ja kananmunan fosfolipidejä, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Allergisia ristireaktioita on havaittu soijapavun ja maapähkinän välillä.

Finomel sisältää glukoosia, joka on peräisin maissista. Tämä voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, jos potilas on allerginen maissille tai maissituotteille (ks. kohta 4.3).

Keuhkoverisuonien saostumat

Parenteraalista ravitsemusta saavilla potilailla on raportoitu saostumia keuhkoverisuonissa ja näiden seurauksena keuhkoembolioita ja hengitysvaikeuksia. Jotkin näistä tapauksista ovat olleet fataaleja. Liiallinen kalsiumin ja fosfaatin lisäys lisää kalsiumfosfaattisaostumien muodostumisen riskiä. Saostumia on raportoitu, vaikka fosfaattisuolaa ei ole ollut liuoksessa. On myös raportoitu epäiltyjä saostuman muodostumisia *in vivo*.

Luoksen tutkimisen lisäksi infuusiovälineistö ja katetri tulee säännöllisin väliajoin tarkastaa saostumien varalta.

Jos hengitysvaikeuksia esiintyy, infuusio täytyy lopettaa ja lääketieteellinen arviointi aloittaa.

Infektiot ja sepsis

Koska laskimoon tapahtuvaan annosteluun liittyy lisääntynyt infektoriski, katetrin asennuksessa ja käsittelyssä on noudatettava tiukkoja aseptisiä varotoimia kontaminaation välttämiseksi.

Rasvakuormitusoireyhtymä

Rasvakuormitusoireyhtymää on raportoitu samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä. Tämä saattaa johtua virheellisestä antotavasta (esim. yliannostuksesta ja/tai suositeltua suuremmasta infuusionopeudesta), mutta sen merkkejä ja oireita voi esiintyä myös silloin, kun infuusio annetaan ohjeiden mukaan. Heikentynyt tai rajoittunut kyky metaboloida Finomel -valmisteen sisältämiä lipidejä yhdessä pitkittyneen plasmapuhdistuman kanssa saattaa aiheuttaa rasvakuormituksen nimellä tunnetun oireyhtymän. Oireyhtymässä potilaan kliininen tila heikkenee äkillisesti, ja sen oireita ovat kuume, anemia, leukopenia, trombosytopenia, hyytymishäiriöt, hyperlipidemia, rasvan kertyminen maksaan (hepatomegalia), heikentynyt maksan toiminta ja keskushermosto-oireet (esim. kooma). Oireyhtymä häviää tavallisesti, kun lipidiemulsioinfuusio lopetetaan.

Käyttö potilaille, joiden lipidiaineenvaihdunta on heikentynyt

Potilaan elimistön kyky poistaa lipidejä on määritettävä tarkistamalla triglyseridipitoisuudet. Seerumin triglyseridipitoisuudet eivät infuusion aikana saa olla yli 4,6 mmol/l.

Käytä valmistetta varoen potilaille, joiden lipidiaineenvaihdunta on heikentynyt. Tätä voi ilmetä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, pankreatiitti, maksan vajaatoiminta, hypotyreoosi ja verenmyrkytys.

Seerumin glukoosiarvoja, elektrolyyttitasapainoa, osmolaarisuutta sekä nestetasapainoa, happo-emästasapainoa ja maksan entsyymipitoisuuksia on tarkkailtava.

Refeeding-oireyhtymä

Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan siirtyessä anaboliseen tilaan. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön. Tällaisia komplikaatioita voidaan estää seuraamalla tarkkaan potilaan tilaa ja lisäämällä ravintomäärää hitaasti, jotta aliravitsemustilaa ei korjata liian nopeasti. Refeeding-oireyhtymää on raportoitu samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä.

Aliravituilla potilailla parenteraalisen ravitsemuksen aloittaminen voi aiheuttaa nesteen kertymistä ja johtaa keuhkopöhöön 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.

Parenteraaliseen ravinnonantoon liittyvät maksasairaudet

Finomel -valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta, mukaan lukien kolestaasi ja/tai kohonneet maksanentsyymit. Maksan toimintaan liittyviä arvoja on seurattava tarkasti.

Hyperglykemia

Hyperglykemiätapauksessa potilaalle on annettava insuliinia ja/tai Finomel -valmisteen infuusionopeutta on muutettava (ks. kohta 4.9).

Munuaisten vajaatoiminta

Käytä valmistetta varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Näiden potilaiden fosfaatin, magnesiumin ja kaliumin tasoja on tarkkailtava huolellisesti hyperfosfatemian, hypermagnesemian ja/tai

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

Neste- ja elektrolyyttitasapaino

Tarkkaile säännöllisesti potilaan neste- ja elektrolyyttitasapainoa, seerumin osmolariteettia, seerumin triglyseridejä, happo-emästasapainoa, verensokeria, maksan ja munuaisten toimintaa ja verenkuvaa, mukaan lukien trombosyyttien määrää ja hyytymisarvoja, koko hoidon ajan.

Maitohappoasidoosi

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

Pitkäaikainen käyttö

Aminohappojen laskimonsisäisen infuusion seurauksena hivenaineiden ja erityisesti kuparin ja sinkin erittyminen virtsaan kasvaa. Tämä tulee ottaa huomioon hivenaineita annettaessa, varsinkin pitkäaikaisen laskimoravitsemuksen yhteydessä. Finomel -valmisteen kanssa annettavan sinkin määrä tulee ottaa huomioon.

Sydän ja verisuonet

Käytä valmistetta varoen potilaille, joilla on keuhkoödeema tai sydämen vajaatoiminta. Nestetasapainoa on tarkkailtava huolellisesti potilailla, jotka saavat parenteraalista ravitsemusta.

Aminohappojen yliannostus

Muiden aminohappoliuosten lailla Finomel -valmisteen aminohapposisältö saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jos suositellut infuusionopeudet ylitetään. Tällaisia haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet ja hikoilu. Aminohappoinfuusio voi myös nostaa ruumiinlämpöä. Munuaisten vajaatoiminnassa tyypipitoisten metaboliittien (esim. kreatiniinin, urean) pitoisuus voi kasvaa.

Elektrolyyttien kertyminen

Finomel -valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on taipumusta elektrolyyttien kertymiseen. Laskimoinfuusion alussa potilaan tarkka kliininen seuranta on tarpeen. Jos ilmenee epätavallisia oireita, infuusio on lopetettava.

Liiallinen parenteraalinen ravinnon anto

Liian nopeaan infuusioon liittyvien riskien välttämiseksi suositellaan käytettäväksi jatkuvaa ja tarkasti valvottua infuusiota sekä volumetrisen pumpun käyttöä, jos mahdollista (ks. kohta 4.9).

Vaikutus laboratoriotuloksiin

Tämän lääkevalmisteen sisältämät lipidit voivat vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin (ks. kohta 4.5).

Pediatriset potilaat

Finomel -valmisteen käytöstä ei ole tehty tutkimuksia pediatrisilla potilailla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Finomel -valmistetta ei saa antaa veren kanssa samanaikaisesti samalla infuusiovälineistöllä, koska silloin on olemassa pseudoagglutinaation mahdollisuus.

Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti laskimonsisäisten kalsiumia sisältävien liuosten kanssa, kuten Finomel -valmisteen kanssa, samalla infuusioleikulla (esim. Y-liittimen kautta) keftriaksonin kalsiumsuolan partikkeleiden muodostumisriskin vuoksi.

Keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia voidaan kuitenkin antaa peräkkäin, jos infuusioletku huuhdotaan huolellisesti yhteensopivalla liuoksella infuusioiden välissä.

Soijaöljy sisältää luonnostaan K₁-vitamiinia. Sen pitoisuus Finomel -valmisteessa on kuitenkin niin pieni, ettei sillä odoteta olevan merkittävää vaikutusta kumariinijohdannaisilla hoidettujen potilaiden veren hyytymisprosesseihin.

Emulsion sisältämät lipidit voivat vääristää tiettyjen laboratoriotestien tuloksia (kuten bilirubiini, laktaattidehydrogenaasi, happisaturaatio, veren hemoglobiini), jos verikoe otetaan ennen lipidien eliminoitumista (lipidit eliminoituvat yleensä 5–6 tunnissa) (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja Finomel -valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla. Parenteraalisen ravinnon anto voi joskus olla välttämätöntä raskauden aikana. Finomel -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vasta huolellisen harkinnan jälkeen.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa Finomel -valmisteen sisältämien vaikuttavien aineiden/metaboliittien erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Parenteraalisen ravinnon anto voi joskus olla välttämätöntä imetyksen aikana. Finomel -valmistetta tulee käyttää imettävillä naisilla vasta huolellisen harkinnan jälkeen.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa riittävästi tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden samankaltaisten lääkevalmisteiden kanssa. Näiden tapahtumien yleisyyttä ei tiedetä, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin:

Elinjärjestelmä (SOC)	MedDRA termi
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireyhtymä
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Refeeding-oireyhtymä, Hyperglykemia
Hermosto	Huimaus, Päänsärky
Verisuonisto	Tromboflebiitti
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Keuhkoembolia (ks. kohta 4.4) Hengitysvaikeudet (ks. kohta 4.4) Hengenahdistus
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, Oksentelu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kuume, Ekstravasaatio
Tutkimukset	Maksaentsyymien kohoaminen
Vammat ja myrkytykset	Rasvakuormitusoireyhtymä, Parenteraaliseen ravinnonantoon liittyvä maksasairaus

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

- Rasvakuormitusoireyhtymä

Rasvakuormitusoireyhtymää on raportoitu samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä. Tämä saattaa johtua virheellisestä antotavasta (esim. yliannostuksesta ja/tai suositeltua suuremmasta infuusionopeudesta

ks. kohta 4.9), mutta sen merkkejä ja oireita voi esiintyä infuusion alussa myös silloin, kun infuusio annetaan ohjeiden mukaan. Heikentynyt tai rajoittunut kyky metaboloida Finomel -valmisteen sisältämiä lipidejä yhdessä pitkittyneen plasmapuhdistuman kanssa saattaa aiheuttaa rasvakuormituksen nimellä tunnetun oireyhtymän ("fat overload syndrome") (ks. kohta 4.4).

- Refeeding-oireyhtymä

Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään, jossa kaliumia, fosforia ja magnesiumia siirtyy solun sisään potilaan siirtyessä anaboliseen tilaan. Seurauksena voivat olla myös tiamiinin puutos ja nesteen kertyminen elimistöön.

Aliravituilla potilailla parenteraalisen ravitsemuksen aloittaminen voi aiheuttaa nesteen kertymistä ja johtaa keuhkopööhön ja sydämen vajaatoimintaan sekä kaliumin, fosforin, magnesiumin ja vesiliukoisten vitamiinien pitoisuuden laskuun seerumissa. Nämä muutokset voivat tapahtua 24–48 tunnissa.

Lisätietoja, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet, hyperglykemia ja elektrolyytitasapainon häiriöt. Lisäksi hypervolemian ja asidoosin oireita voi ilmetä. Näissä tilanteissa infuusio on lopetettava heti (ks. kohta 4.4).

Jos hyperglykemiaa ilmenee, se tulee hoitaa kliinisen tilanteen mukaisesti, joko antamalla insuliinia ja/tai säätämällä infuusionopeutta. Lisäksi yliannostus voi myös aiheuttaa nesteylikuormitusta, elektrolyytitasapainon häiriöitä ja hyperosmolaliteettia.

Harvinaisissa vaikeissa tapauksissa tulee harkita hemodialyysia, hemofiltraatiota tai hemodiafiltraatiota.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parenteraaliset ravintovalmisteet/ yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: B05BA10.

Vaikutusmekanismi

Rasvaemulsio

Finomel -valmisteen sisältämä lipidiemulsio kostuu neljästä erilaisesta öljystä. Nämä ovat: soijaöljy (30 %), keskipitkäketjuiset triglyseridit (25 %), oliiviöljy (25 %) ja kalaöljy (20 %).

- Soijaöljy sisältää runsaasti välttämättömiä rasvahappoja. Runsaimmin esiintyy omega-6-rasvahappoa linolihappoa (noin 55–60 %). Alfa-linoleenihappoa, joka on omega-3-rasvahappo, esiintyy noin 8 %. Tämä Finomel -valmisteen osa tuottaa tarvittavan määrän välttämättömiä rasvahappoja.

- Keskipitkäketjuiset rasvahapot hapettuvat nopeasti ja muodostavat elimistölle välittömästi käytettävissä olevan energianlähteen.
- Oliiviöljyn sisältämä energia on pääasiassa yksittäistyydyttymättömien rasvahappojen muodossa, jotka eivät ole yhtä alttiita peroksidaatiolle kuin vastaava määrä monityydyttymättömiä rasvahappoja.
- Kalaöljy sisältää suuren määrän eikosapentaeenihappoa (EPA) ja dokosaheksaeenihappoa (DHA). DHA on tärkeä solukalvojen rakenneosana, kun taas EPA on eikosanoidien eli prostaglandiinien, tromboksaanien ja leukotrieenien esiaste.

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

Glukoosi toimii energianlähteenä ja edistää normaalin ravitsemustilan ylläpitoa.

5.2 Farmakokineetiikka

Rasvaemulsio

Eri triglyserideillä on erilaiset puhdistumat, mutta seoksena Finomel eliminoituu nopeammin kuin pitkäketjuiset triglyseridit (LCT). Oliiviöljyllä on valmisteiden komponenteista pienin eliminaationopeus (jonkin verran hitaampi kuin LCT:llä) ja keskipitkäketjuiset triglyseridit (MCT) eliminoituvat nopeimmin. Kalaöljyllä on LCT-seoksessa sama eliminaationopeus kuin LCT:llä yksinään.

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.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevia konventionaalisia tutkimuksia ei ole tehty Finomel -valmisteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Finomel sisältää seuraavia apuaineita:
 Etikkahappo, väkevä (pH:n säätöön)
 Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
 Fosfolipidit (muna) injektionestettä varten
 Glyceroli
 Natriumoleaatti
 All-*rac*- α -Tokoferoli
 Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
 Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden yhteensopivuutta ei ole osoitettu (ks. kohta 6.6).

Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti laskimonsisäisten kalsiumia sisältävien liuosten, kuten Finomel -valmisteen kanssa (ks. kohta 4.5).

Finomel -valmistetta ei tule antaa veren kanssa samanaikaisesti samalla infuusioletkulla (ks. kohta 4.5).

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Sekoituksen jälkeen:

Valmisteen käyttämistä suositellaan välittömästi, kun kolmen kammion väliset saumat on avattu.

Käyttövalmiiksi sekoitetun emulsion on kuitenkin osoitettu olevan stabiili enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

Lisäysten jälkeen (elektrolyytit, hivenaineet, vitamiinit, ks. kohta 6.6):

Erityisten lisäysten jälkeen valmisteen on osoitettu olevan stabiili enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti lisäysten jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti lisäysten jälkeen, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei lisäyksiä ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

Säilytettävä suojapussissa.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kolmikammioinen, monikerroksinen (ei PVC:tä sisältävä) muovinen pussi, jossa on kolme annosteluporttia: Yksi annosteluportti sijaitsee glukoosiliuoskammiossa, yksi aminohappoliuoskammiossa ja yksi lipidiliuoskammiossa. Lipidiliuoskammion annosteluportti on suljettu, jotta voidaan estää lisäykset tähän kammioon.

Pussin sisäkerroksen materiaalina on polyolefiini/polyolefiini elastomeeri kopolymeerien seos. Muiden kerrosten materiaalina ovat polypropyleeni ja polyolefiini/polyolefiini elastomeeri kopolymeerien seos.

Valmistetta on saatavilla seuraavissa pakkauskoissa:

4 x 1085 ml, 4 x 1435 ml, 4 x 1820 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Avaaminen:

- Poista suojapussi.
- Hävitä happea imevä tyyny.

- Käytä valmistetta vain, jos pussi ja kammioiden väliset avautuvat saumat ovat vahingoittumattomia (kolmen kammion sisältö ei ole sekoittunut), aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita, värittömiä tai hieman kellertäviä eikä niissä ole näkyviä partikkeleita ja lipidiemulsio on homogeeninen ja maitomainen.

Kammioiden sekoittaminen:

- Varmista, että valmiste on huoneenlämpöinen, ennen kuin avaat kammioiden väliset saumat.
- Rullaa pussia käsin yläreunasta (ripustus päästä) lähtien. Saumat avautuvat sivuilta porttien puolelta. Jatka pussin rullaamista, kunnes saumat ovat auenneet puoliväliin.
- Sekoita liuokset ja emulsio kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa.
- Valmiste on sekoituksen jälkeen homogeeninen, maitomainen emulsio.

Kun suojakorkki on poistettu annosteluportista, voidaan pussiin lisätä portin kautta aineita, joiden yhteensopivuus Finomel -valmisteen kanssa on osoitettu.

Mitään lisäyksiä Finomel -pussiin ei saa tehdä ennen kuin valmisteiden yhteensopivuus, saostumien muodostuminen tai lipidiemulsion stabiilius on varmistettu, sillä nämä voivat johtaa verisuonten tukkeutumiseen.

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Finomel -valmiste voidaan sekoittaa seuraavien lisäaineiden kanssa:

- Monivitamiini valmisteet
- Useita hivenaineita sisältävät valmisteet
- Seleen
- Sinkki
- Natriumsuola
- Kaliumsuola
- Magnesiumsuola
- Kalsiumsuola
- Fosfaattisuola

Alla olevassa yhteensopivuuksia kuvaavassa taulukossa esitetään mahdolliset useita hivenaineita sisältävien valmisteiden, kuten Nutryelt -valmisteen ja monivitamiinivalmisteiden, kuten Cernevit -valmisteen lisäykset sekä yleiset elektrolyyttien ja hivenaineiden määrät. Tehtaässä kliinisesti tarvittavia elektrolyytti- ja hivenainelisäyksiä, on otettava huomioon pussin jo sisältämät määrät.

Lisäys	Sisältö lisäyksen jälkeen koskien kaikkia Finomel -pussikokoja
Nutryelt -valmiste (ampulli sisältää: sinkkiä 153 mikromol; kuparia 4,7 mikromol; mangaania 1,0 mikromol; fluoria 50 mikromol; jodia 1,0 mikromol; seleeniä 0,9 mikromol; molybdeeniä 0,21 mikromol; kromia 0,19 mikromol; rautaa 18 mikromol)	2 ampullia ^a /pussi
Cernevit -valmiste (injektiopullo sisältää: A-vitamiinia (retinolipalmiitaattina) 3500 IU, D ₃ -vitamiinia (kolekalsiferolia) 220 IU, E-vitamiinia (alfatokoferolia) 11,2 IU, C-vitamiinia (askorbiinihappoa) 125 mg, B ₁ -vitamiinia (tiamiinia) 3,51 mg, B ₂ -vitamiinia (riboflaviinia) 4,14 mg, B ₆ -vitamiinia (pyridoksiinia) 4,53 mg, B ₁₂ -vitamiinia (syanokobalamiinia) 6 mikrog, B ₉ -vitamiinia (foolihappoa) 414 mikrog, B ₅ -vitamiinia (pantoteeni-happoa) 17,25 mg, B ₈ -vitamiinia (biotinia) 69 mikrog, PP-vitamiinia	2 injektiopulloa ^b /pussi

(nikotiiniamidi) 46 mg)	
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Kalsium	4,6 mmol/l
Fosfaatti (orgaaninen, kuten natriumglyserofosfaatti) tai Fosfaatti (mineraali, kuten kaliumfosfaatti)	18,5 mmol/l
Seleeni	7,6 µmol/l
Sinkki	0,31 mmol/l

^a Ampullin tilavuus: 10 ml konsentraattiliuosta

^b Injektiopullon tilavuus: 5 ml kuiva-ainetta

Yhteensopivuus voi vaihdella eri tuotteiden välillä, ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön on suositeltavaa suorittaa asianmukaiset tarkastukset sekoitettaessa Finomel -valmistetta muiden parenteraalisten liuosten kanssa.

Sekoita pussin sisältö perusteellisesti ja tarkasta liuos silmämääräisesti. Varmista, että käyttövalmiissa infuusioemulsiossa ei näy faasien erottumista. Sekoituksen jälkeen seos on maitomainen ja homogeeninen.

Jos valmisteeseen lisätään muita aineita, seoksen lopullinen osmolaarisuus on mitattava.

Irrota suojus annosteluportista ja kiinnitä siihen infuusioletkusto. Ripusta pussi infuusioteleeseen ja anna infuusio tavanomaiseen tapaan.

Pussin avaamisen jälkeen sisältö on käytettävä heti, eikä avattua pussia saa säilyttää myöhempää infuusiota varten.

Osittain käytettyä pussia ei saa käyttää uudelleen. Pusseja ei saa kytkeä sarjaan mahdollisen ilmaemboliavaaran vuoksi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35540

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.1.2019