

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Finomel Perifer infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Finomel Perifer on pakattu kolmikammioiseen, muoviseen pussiin. Jokainen pussi sisältää steriilin, ei-pyrogeenisen yhdistelmän, jossa on 13 % glukoosiliuosta, 10 % elektrolyyttejä sisältävää aminohappoliuosta ja 20 % lipidiemulsiota.

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

Vaikuttava aine	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Kalaöljy, runsaasti omega-3-happoja sisältävä	6,12 g	8,16 g	11,40 g
Oliiviöljy, puhdistettu	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Soijaöljy, puhdistettu	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Alaniini	7,08 g	9,46 g	13,17 g
Arginiini	3,93 g	5,26 g	7,31 g
Glysiini	3,52 g	4,71 g	6,55 g
Histiidiini	1,64 g	2,19 g	3,05 g
Isoleusiini	2,05 g	2,74 g	3,82 g
Leusiini	2,50 g	3,34 g	4,64 g
Lysiini (lysiinihydrokloridina)	1,98 g (2,48 g)	2,65 g (3,31 g)	3,69 g (4,61 g)
Metioniini	1,37 g	1,83 g	2,54 g
Fenyylialaniini	1,92 g	2,56 g	3,56 g
Prolini	2,33 g	3,11 g	4,32 g
Seriini	1,71 g	2,29 g	3,18 g
Treoniini	1,44 g	1,92 g	2,67 g
Tryptofaani	0,62 g	0,82 g	1,14 g
Tyrosiini	0,14 g	0,18 g	0,25 g
Valiini	1,98 g	2,65 g	3,69 g
Natriumasetaattitrihydraatti	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Kaliumkloridi	1,53 g	2,05 g	2,85 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Magnesiumsulfaattiheptahydraatti	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Natriumglyserofosfaatti, hydratoitu	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Sinkkisulfaattiheptahydraatti	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glukoosi (glukoosimonohydraattina)	76,7 g (84,4 g)	102,6 g (112,8 g)	142,9 g (157,2 g)

Sekoitetun emulsion ravintosisältö kussakin pussikoossa:

	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Typpi (g)	5,6	7,5	10,5
Aminohapot (g)	34	46	64
Glukoosi (g)	77	103	143
Lipidit ^a (g)	32	43	60
Energia:			
Kokonaiskalorit (kcal)	751	1003	1398
Proteiinittomat kalorit (kcal)	614	820	1144
Glukoosikalorit (kcal) ^b	322	431	600
Lipidikalorit (kcal) ^c	292	389	544
Proteiinittomien kalorien kalori-typpisuhde (kcal/g)	109	109	109
Glukoosi-/lipidi-kalorien suhde	52/48	52/48	52/48
Lipidikalorien osuus kokonaiskaloreista	39 %	39 %	39 %
Elektrolyytit:			
Natrium (mmol)	27,4	36,6	50,9
Kalium (mmol)	20,6	27,5	38,2
Magnesium (mmol)	3,4	4,6	6,4
Kalsium (mmol)	1,7	2,3	3,2
Fosfori (mmol)	6,6/8,9 ^d	8,8/11,9 ^d	12,3/16,6 ^d
Asetaatti (mmol)	49,3	65,9	91,7
Kloridi (mmol)	37,6	50,2	69,9
Sulfaatti (mmol)	3,5	4,6	6,4
Sinkki (mmol)	0,03	0,04	0,05
pH (noin)	6,0	6,0	6,0
Osmolariteetti (noin) (mOsmol/l)	850	850	850

^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

Infusioneste, 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 850 mOsmol/l.

pH (sekoittamisen jälkeen): noin 6,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Finomel Perifer -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 Perifer -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), typentarve 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 Perifer -annokset 20–40 ml/kg/vrk antavat 0,6–1,3 g aminohappoja/kg/vrk (vastaa 0,10–0,21 g typpeä/kg/vrk) ja 14–27 kcal/kg/vrk (11–22 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 3,0 ml/kg/h (vastaa 0,09 g aminohappoja, 0,21 g glukoosia ja 0,09 g lipidejä/kg/h).

Suosittelu enimmäispäiväannos on 40 ml/kg/vrk, josta saadaan 1,3 g aminohappoja/kg/vrk (vastaa 0,21 g typpeä/kg/vrk), 2,8 g glukoosia/kg/vrk, 1,2 g lipidejä/kg/vrk ja 27 kcal/kg/vrk (22 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa) kokonaisenergiasta.

Pediatriset potilaat

Finomel Perifer -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 ääreis- tai 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-, soija- 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 trauman jälkeiset tilat, hoitamaton diabetes mellitus, akuutti sydäninfarkti, aivohalvaus, embolia, metabolinen asidoosi, vaikea sepsis, hypotoninen dehydraatio ja hyperosmolaarinen tajuttomuus).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mikäli infuusio annetaan ääreislaskimoon, luoksen osmolaarisuus on otettava huomioon, koska tromboflebiittia voi esiintyä. Katetrin sisäänmenokohta on tarkistettava päivittäin tromboflebiittiin viittaavien paikallisten oireiden varalta.

Yliherkkyys- tai anafylaktinen reaktio

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

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

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

Hyperglykemia

Hyperglykemiatapauksessa potilaalle on annettava insuliinia ja/tai Finomel Perifer -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 Perifer -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 Perifer -valmisteen aminohapposisältö saattaa aiheuttaa hättävaihtuksia, jos suositellut infuusionopeudet ylitetään. Tällaisia hättävaihtuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet ja hikoilu. Aminohappoinfuusio voi myös nostaa ruumiinlämpöä. Munuaisten vajaatoiminnassa tyypipitoisten metaboliittien (esim. kreatiniinin, urean) pitoisuus voi kasvaa.

Elektrolyyttien kertyminen

Finomel Perifer -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 laboratoriotutkimuksiin

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

Pediatriset potilaat

Finomel Perifer -valmisteen käytöstä ei ole tehty tutkimuksia pediatrisilla potilailla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Finomel Perifer -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 Perifer -valmisteen kanssa, samalla infuusioletkulla (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 Perifer -valmisteesa 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 Perifer -valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla. Parenteraalisen ravinnon anto voi joskus olla välttämätöntä raskauden aikana. Finomel Perifer -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vasta huolellisen harkinnan jälkeen.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa Finomel Perifer -valmisteen sisältämien vaikuttavien aineiden/metaboliittien erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Parenteraalisen ravinnon anto voi joskus olla välttämätöntä imetyksen aikana. Finomel Perifer -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	Yliherkkyysoireyhtymät
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, Ekstravasatio
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 Perifer -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 keuhkopöhöön 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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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 säättämällä 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 Perifer -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 Perifer -valmisteen osa tuottaa tarvittavan määrän välttämättömiä rasvahappoja.
- Keskipitkäketjuiset rasvahapot hapettuvat nopeasti ja muodostavat elimistölle välittömästi käytettävissä olevan energianlähteen.
- Oliiviöljyn sisältämä energia on pääasiassa yksittäistydyttymättömien rasvahappojen muodossa, jotka eivät ole yhtä alttiita peroksidaatiolle kuin vastaava määrä monitydyttymättömiä 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 Perifer eliminoituu nopeammin kuin pitkäketjuiset triglyseridit (LCT). Oliiviöljyllä on valmisteen 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 Perifer -valmisteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Finomel Perifer sisältää seuraavia apuaineita:

Etikkahappo, väkevä (pH:n säätöön)

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Fosfolipidit (muna) injektionestettä varten

Glyseroli

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 Perifer -valmisteen kanssa (ks. kohta 4.5).

Finomel Perifer -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):

Erytisten 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 pakkauskoost

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 pakkauskoostissa:
4 x 1085 ml, 4 x 1450 ml, 4 x 2020 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erytiset 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 Perifer -valmisteen kanssa on osoitettu.

Mitään lisäyksiä Finomel Perifer -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 Perifer -valmiste voidaan sekoittaa seuraavien lisäaineiden kanssa:

- Monivitamiini valmisteet
- Useita hivenaineita sisältävät valmisteet
- Seleeni
- 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. Tehtaessa kliinisesti tarvittavia elektrolyytti- ja hivenainelisäyksiä, on otettava huomioon pussin jo sisältämät määrät.

Lisäys	Sisältö lisäyksen jälkeen koskien kaikkia Finomel Perifer -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 (retinolipalmitaattina) 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	2 injektiopulloa ^b /pussi

(syanokobalamiinia) 6 mikrog, B ₉ -vitamiinia (foolihappoa) 414 mikrog, B ₅ -vitamiinia (pantoteenihappoa) 17,25 mg, B ₈ -vitamiinia (biotinia) 69 mikrog, PP-vitamiinia (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 Perifer -valmistetta muiden parenteraalisten liuosten kanssa.

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

Jos valmisteeseen lisätään muita aineita, seoksen lopullinen osmolaarisuus on mitattava, erityisesti jos liuos annetaan ääreislaskimoon.

Irrota suojus annosteluportista ja kiinnitä siihen infuusioletkusto. Ripusta pussi infuusiolineeseen 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

35541

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.1.2019