

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Finomel infuusioneste, emulsio

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Finomel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Finomel -valmistetta
3. Miten Finomel -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Finomel -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Finomel on ja mihin sitä käytetään

Finomel sisältää aminohappoja (proteiinia muodostavia aineosia), glukoosia (hiilihydraatteja), lipidejä (rasvoja) ja suoloja (elektrolyyttejä).

Finomel -valmistetta käytetään aikuisilla ravinnon antoon infuusioletkulla laskimoon, kun ravinnon anto suun kautta ei ole riittävää tai mahdollista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Finomel -valmistetta

Älä käytä Finomel -valmistetta:

- Jos olet allerginen kala-, kananmuna-, soja- tai maapähkinäproteiinille tai maissille/maissituotteille (ks. myös kohta "Varoitukset ja varotoimet" alla) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos veren rasva-arvot ovat korkeat.
- Jos sinulla on vakava maksan toimintahäiriö.
- Jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä.
- Jos elimistösi ei kykene muokkaamaan tai pilkkomaan aminohappoja.
- Jos sinulla vakava munuaissairaus.
- Jos sinulla on liikaa sokeria veressä.
- Jos sinulla on poikkeuksellisen korkea pitoisuus elektrolyyttejä (natriumia, kaliumia, magnesiumia, kalsiumia ja/tai fosforia) veressäsi.
- Jos sinulla on ongelmia saada suuria määriä nesteitä laskimoon (akuutti keuhkoedeema, ylinesteytys ja hoitamaton sydämen vajaatoiminta).
- Jos sinulla on jokin akuutti ja vakava tila, kuten vakava vamma, hoitamaton diabetes, sydänkohtaus, aivohalvaus, veritulppa, metabolinen asidoosi (aineenvaihdintahäiriö, jossa veri muuttuu liian happamaksi), vakava verenmyrkytys (bakteereja veressä), hypotoninen kuivuminen (matalasta verenpaineesta johtuva elimistön kuivuminen) tai hyperosmolaarinen kooma (tajuttomuus).

Kaikissa tilanteissa lääkäri tekee päätöksen siitä, voiko potilaalle antaa tätä lääkevalmistetta. Lääkäriin päätös perustuu potilaan ikään, painoon ja terveydentilaan sekä mahdollisesti tehtyjen kokeiden tuloksiin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Finomel -valmistetta, jos sinulla on:

- Vaikea munuaisongelma; lääkärille on kerrottava myös dialyysihoidosta (keinomunuaishoito) tai muun tyyppisestä verenpuhdistushoidosta.
- Vaikea maksaongelma.
- Veren hyytymishäiriöitä.
- Lisämunuaisten vajaatoiminta (adrenaliinipuutos). Lisämunuaiset ovat kolmionmuotoisia rauhasia munuaisten yläosassa.
- Sydämen vajaatoiminta.
- Keuhkosairaus.
- Nesteen kertyminen elimistöön (hyperhydraatio).
- Elimistön nestehukka.
- Hoitamaton korkea verensokeri (diabetes mellitus).
- Sydänkohtaus tai sokki äkillisen sydämen vajaatoiminnan takia.
- Vaikea metabolinen asidoosi (jossa veri on liian hapanta).
- Vaikea infektio (verenmyrkytys).

Infuusio on lopetettava välittömästi, jos potilaalla on allergisen reaktion löydöksiä tai oireita (kuten kuumetta, vilunväireitä, ihottumaa tai hengenahdistusta). Tämä lääkevalmiste sisältää kalaöljyä, soijaöljyä, kananmunan fosfatidia ja glukoosia, joka on peräisin maissista, jotka voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita. Soija- ja maapähkinäproteiinien välillä on havaittu ristiallergiareaktioita.

Hengitysvaikeudet voivat myös olla merkki siitä, että on muodostunut pieniä hiukkasia, jotka tukkivat keuhkojen verisuonia (saostumia keuhkoverisuonissa). Jos sinulle ilmaantuu hengitysvaikeuksia, kerro tästä lääkärille tai sairaanhoitajalle. He päättävät mahdollisista hoitotoimenpiteistä.

Jos havaitset infuusion aikana kipua, polttelua, jäykkyyttä, turvotusta tai ihon värjäytymistä infuusiokohdassa tai infuusion vuotamista, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkkeen anto lopetetaan välittömästi ja aloitetaan uudelleen toiseen laskimoon.

Erityinen infektio- tai verenmyrkytysvaara (bakteereja tai niiden muodostamia toksineja veressä) on olemassa, kun laskimoon asetetaan putki (laskimokatetri). Lääkäri tarkkailee sinua huolellisesti infektiota viittaavien oireiden varalta. Infektioartunnan vaaraa voidaan vähentää käyttämällä ns. "aseptista ("mikrobitonta") tekniikkaa" katetrin asettamisessa ja hoidossa sekä ravintovalmisteiden valmistelussa.

Rasvarasitusoireyhtymää ("fat overload syndrome") on raportoitu samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä. Elimistön heikentynyt tai rajoittunut kyky poistaa Finomel -valmisteesta olevia rasvoja voi johtaa rasvakuormitukseksi kutsuttuun oireyhtymään (katso kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos sinulla on vakava aliravitsemus, niin että tarvitset laskimoon annettavaa ravintoliuosta, parenteraalinen (suonensisäinen) ravinnon anto tulee aloittaa hitaasti ja varovasti.

Muut seurantakokeet

Elimistön neste- ja elektrolyyttitasapaino- sekä aineenvaihduntahäiriöt on hoidettava ennen infuusion aloittamista. Lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden tarkistamiseksi sinulle voidaan tehdä kliinisiä testejä ja laboratoriokokeita lääkkeen annon aikana. Lääkärisi valvoo tilaasi ja voi muuttaa annostusta tai antaa lisälääkitystä.

Lapset ja nuoret

Finomel -valmisteen käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Finomel

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Finomel sisältää kalsiumia. Sitä ei saa antaa yhdessä tai samaa infuusioletkua pitkin keftriaksoninimisen antibiootin kanssa, koska se voi aiheuttaa hiukkasten muodostumista. Jos sinulle annetaan näitä lääkkeitä samalla välineistöllä, pitää se huuhdella huolellisesti.

Finomel -valmisteessa oleva oliivi- ja soijaöljy sisältävät K-vitamiinia. Tämä ei normaalisti vaikuta verenohennuslääkkeisiin (hyytymisenestolääkkeisiin) kuten kumariiniin. Sinun pitää kuitenkin kertoa lääkärille, jos käytät hyytymisenestolääkitystä.

Emulsion sisältämät lipidit voivat vääristää joitakin laboratoriotuloksia, jos verinäyte on otettu ennen kuin rasvat ovat poistuneet verenkierröstäsi (yleensä rasvat ovat poistuneet elimistöstä 5–6 tunnin kuluttua niiden annosta).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan lääkettä. Ei ole olemassa tietoja Finomel -valmisteen käytöstä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Tämän lääkevalmisteen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana voidaan harkita, jos lääkärisi niin kehottaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen, koska valmistetta käytetään vain sairaalassa.

3. Miten Finomel -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Finomel -valmiste annetaan letkun (katetri) kautta laskimoon.

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti painon sekä sinulla olevien ruumiintoimintojen mukaan. Hoitohenkilökunta antaa sinulle Finomel -valmistetta.

Käyttö lapsille

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

Jos käytät enemmän Finomel -valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saat liian suuren määrän Finomel -valmistetta, koska hoitohenkilökunta antaa sen sinulle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (esiintyvyys tuntematon):

- Yliherkkyysoireet (oireita voivat olla turvotus, kuume, verenpaineen lasku, ihottuma, nokkosihottuma (punoittavat, näppylät iholla), punoitus, päänsärky)

- Refeeding-oireyhtymä (sairaus, joka ilmenee ravinnonannon yhteydessä pitkään kestäneen paaston jälkeen)
- Korkea verensokeripitoisuus (hyperglykemia)
- Huimaus
- Päänsärky
- Laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- Keuhkoveritulppa (keuhkoembolia)
- Hengitysvaikeudet
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Lievä lämmönnousu
- Kohonneet maksaentsyymi- arvot plasmassa
- Rasvarasitusoireyhtymä
- Lääkkeen vuotaminen verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Finomel -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä suojapussissa. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa partikkeleita tai jos pussi on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Finomel sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

| | g per 1000 ml |
|--------------------------|----------------------|
| Alaniini | 10,52 |
| Arginiini | 5,84 |
| Glysiini | 5,23 |
| Histidiini | 2,44 |
| Isoleusiini | 3,05 |
| Leusiini | 3,71 |
| Lysiini (hydrokloridina) | 3,68 |

| | |
|--|-------|
| Metioniini | 2,03 |
| Fenyylialaniini | 2,84 |
| Prolini | 3,45 |
| Seriini | 2,54 |
| Treoniini | 2,13 |
| Tryptofaani | 0,91 |
| Tyrosiini | 0,20 |
| Valiini | 2,95 |
| Natriumasetaattitrihydraatti | 2,85 |
| Kaliumkloridi | 2,28 |
| Kalsiumklorididihydraatti | 0,38 |
| Magnesiumsulfaattiheptahydraatti | 1,25 |
| Natriumglyserofosfaatti, hydratoitu | 3,01 |
| Sinkkisulfaattiheptahydraatti | 0,012 |
| Glukoosi (monohydraattina) | 139,5 |
| Soijaöljy, puhdistettu | 11,40 |
| Oliiviöljy, puhdistettu | 9,50 |
| Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit | 9,50 |
| Kalaöljy, runsaasti omega-3-happoja sisältävä | 7,60 |

- Muut aineet ovat: väkevä etikkahappo, kloorivetyhappo, kananmunan fosfolipidit, glyseroli, natriumoleaatti, all-*rac*- α -Tokoferoli, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Kolmikammionpussin sekoittamisen jälkeen valmiste on valkoinen emulsio.

Pakkauskoot:

4 x 1085 ml

4 x 1435 ml

4 x 1820 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja:

Baxter SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.1.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

A. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Finomel on pakattu kolmikammioiseen, muoviseen pussiin. Kukin 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 |
| Histidiini | 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 |
| Proliniini | 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) |

B. ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Annostus

Annos valitaan yksilöllisesti potilaan energiankulutuksen, sairaudentilan ja painon mukaan. Lisäksi otetaan huomioon potilaan kyky metaboloida Finomel -valmisteen sisältämiä aineita sekä oraalisesti/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.

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:aa/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 käytöstä ei ole tehty tutkimuksia pediatrisilla potilailla.

Potilaat, joilla on munuaisten/maksan vajaatoiminta

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

Antotapa

Laskimoon. Infuusiona keskuslaskimoon.

Ks. kohdasta “E. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet” ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon ennen lääkkeen antoa.

Ks. kohdasta “C. Yhteensopimattomuudet” ohjeet lääkevalmisteen sekoittamisesta muiden infuusioiden/veren kanssa ennen lääkkeen antoa tai annostelun aikana.

C. YHTEENSOPIMATTOMUUDET

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden yhteensopivuutta ei ole osoitettu.

Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti laskimonsisäisten kalsiumia sisältävien liuosten, kuten Finomel -valmisteen kanssa.

Finomel -valmistetta ei tule antaa veren kanssa samanaikaisesti samalla infuusioletkulla.

D. YLIANNOSTUS

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, vilunväreet, hyperglykemia ja elektrolyyttitasapainon häiriöt. Lisäksi hypervolemian ja asidoosin oireita voi ilmetä. Näissä tilanteissa infuusio on lopetettava heti.

Jos hyperglykemiaa ilmenee, se on hoidettava kliinisen tilanteen mukaisesti, joko antamalla insuliinia ja/tai säätämällä infuusionopeutta. Lisäksi yliannostus voi aiheuttaa nesteylikuormitusta, elektrolyyttitasapainon häiriöitä ja hyperosmolaliteettia.

Jos oireet jatkuvat infuusion lopettamisen jälkeen hemodialyysia, hemofiltraatiota tai hemodiafiltraatiota voidaan harkita.

E. 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:

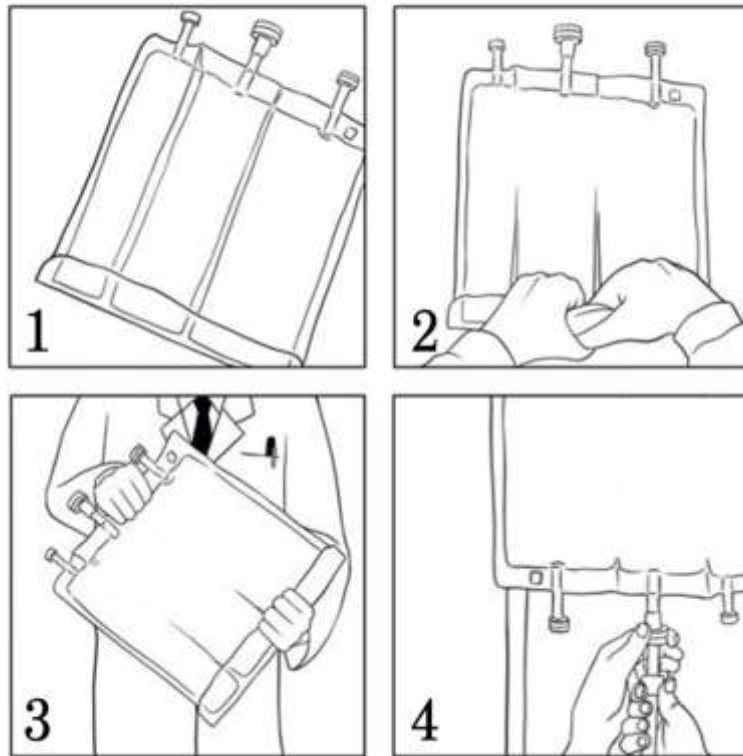
- Varmista, että valmiste on huoneenlämpöinen, ennen kuin avaat kammioiden väliset saumat.
- Rullaa pussia käsin yläreunasta (ripustuspäästä) lähtien. (*Kuva 1*). Saumat avautuvat sivuilta porttien puolelta. Jatka pussin rullaamista, kunnes saumat ovat auenneet puoliväliin. (*Kuva 2*).
- Sekoita liuokset ja emulsio kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa. (*Kuva 3*).
- 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 (ks. kohta ”Lisäykset”).

Irrota suojus annosteluportista ja kiinnitä siihen infuusioletkusto. Ripusta pussi infuusiotelineeseen ja anna infuusio tavanomaiseen tapaan. (*Kuva 4*)

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.



Lisäykset

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

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Finomel -valmiste voidaan sekoittaa seuraavien lisäaineiden kanssa:

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

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

| Lisäys | Sisältö lisäyksen jälkeen koskien kaikkia Finomel -pussikokoja |
|--|--|
| Nutryelt -valmiste (ampulli sisältää: sinkki 153 mikromol; kupari 4,7 mikromol; mangaani 1,0 mikromol; fluori 50 | 2 ampullia ^a /pussi |

| | |
|--|--------------------------------------|
| mikromol; jodi 1,0 mikromol; seleeni 0,9 mikromol; molybdeeni 0,21 mikromol; kromi 0,19 mikromol; rauta 18 mikromol) | |
| Cernevit -valmiste (injektiopullo sisältää: A-vitamiini (retinolipalmiitaattina) 3500 IU; D ₃ -vitamiini (kolekalsiferoli) 220 IU; E-vitamiini (alfatokoferoli) 11,2 IU; C-vitamiini (askorbiinihappo) 125 mg; B ₁ -vitamiini (tiamiini) 3,51 mg; B ₂ -vitamiini (riboflaviini) 4,14 mg; B ₆ -vitamiini (pyridoksiini) 4,53 mg; B ₁₂ -vitamiini (syanokobalamiini) 6 mikrog; B ₉ -vitamiini (foolihappo) 414 mikrog; B ₅ -vitamiini (pantoteenihappo) 17,25 mg; B ₈ -vitamiini (biotini) 69 mikrog; PP-vitamiini (nikotiiniamidi) 46 mg) | 2 injektiopulloa ^b /pussi |
| 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 |
| | 5,5 mmol/l |
| Seleeni | 7,6 mikromol/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, valkoinen ja homogeeninen.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Finomel infusionsvätska, emulsion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Finomel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Finomel
3. Hur du använder Finomel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Finomel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Finomel är och vad det används för

Finomel innehåller aminosyror (proteiners byggstenar), glukos (kolhydrater), lipider (fetter) och salter (elektrolyter).

Finomel används för att ge näring till vuxna genom en slang i en ven (infusion) när normalt näringsintag via munnen är otillräckligt eller olämpligt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Finomel

Använd inte Finomel:

- Om du är allergisk mot fisk-, ägg-, soja-, jordnötsprotein eller majs/majsprodukter (se också avsnitt "Varningar och försiktighet" nedan) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har höga nivåer av fetter i blodet.
- Om du har svår leversjukdom.
- Om du har problem som påverkar blodets levring (koagulationsrubbning).
- Om du har en rubbning av kroppens förmåga att omvandla och bryta ned aminosyror.
- Om du har svår njursjukdom.
- Om du har för mycket socker i blodet.
- Om du har en onormalt hög koncentration i blodet av någon elektrolyt (natrium, kalium, magnesium, kalcium och/eller fosfor).
- Om du har problem att få stora volymer vätskor i ven (via ett dropp) som akut lungödem, hyperhydrering (övervätskning) och obehandlad hjärtsvikt.
- Om du har akuta och allvarliga hälsoproblem t.ex. efter allvarliga skador, obehandlad diabetes, hjärtinfarkt, stroke, blodpropp, metabolisk acidosis (rubbning i ämnesomsättningen som ger för mycket syra i blodet), blodförgiftning (bakterier i blodet), hypotonisk dehydrering (uttorkning som orsakas av lågt blodtryck) eller hyperosmolärt koma (medvetlöshet).

I alla lägen kommer läkaren att grunda sitt beslut om du bör få detta läkemedel på faktorer som ålder, vikt och medicinska tillstånd, tillsammans med resultat från eventuella tester som utförts.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Finomel om du har:

- Allvarliga problem med njurarna. Informera även din läkare om du får dialys eller annan typ av rening av blodet.
- Allvarliga leverproblem.
- Problem med blodkoagulationen (blodets levringsförmåga).
- Binjurar som inte fungerar som de ska (binjuresvikt). Binjurarna är triangelformade körtlar som sitter ovanpå njurarna.
- Hjärtsvikt.
- Lungsjukdom.
- Vattenansamling i kroppen (hyperhydrering).
- Otillräcklig mängd vatten i kroppen (dehydrering).
- Högt blodsocker (diabetes mellitus) som inte behandlas.
- Hjärtattack eller chock på grund av plötslig hjärtsvikt.
- Allvarlig metabolisk acidosis (när blodet är för surt).
- En allvarlig infektion (blodförgiftning).

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några onormala tecken eller symtom på allergisk reaktion (som feber, frossa, hudutslag eller svårigheter att andas) utvecklas. Detta läkemedel innehåller fiskolja, sojaolja, äggfosfatidproteiner och glukos som framställts av majs, som kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Korsallergiska reaktioner mellan sojabönor och jordnötsprotein har observerats.

Andningssvårigheter kan också vara ett tecken på att små partiklar har bildats som blockerar blodkärl i lungorna (utfällningar i lungkärnen). Om du upplever andningssvårigheter, tala med läkare eller sjuksköterska. De kommer att fatta beslut om lämpliga åtgärder.

Om du under infusionen märker smärta, brännande känsla, stelhet, svullnad eller missfärgning av huden vid infusionsstället, eller om infusionen läcker, ska du berätta det för läkaren eller sjuksköterskan. Infusionen avbryts omedelbart och påbörjas i en annan ven.

Risken för infektion eller sepsis (bakterier eller toxiner i blodet) är särskilt stor när en slang (intravenös kateter) förs in i venen. Läkaren kommer att övervaka dig noggrant och vara uppmärksam på eventuella tecken på infektion. Risken för infektion kan minskas genom att man använder "aseptisk teknik" ("bakteriefri teknik") när man placerar och sköter om katetern och när man bereder näringslösningen.

Fettöverbelastningssyndrom har rapporterats för liknande läkemedel. Om din kropp har minskad eller nedsatt förmåga att göra sig av med fetterna i Finomel kan fettöverbelastningssyndrom uppkomma (se avsnitt 4 – Eventuella biverkningar).

Om du är svårt undernärd och behöver näringstillförsel via en ven, är det rekommenderat att parenteral nutrition (näringstillförsel genom en slang i venen) påbörjas långsamt och försiktigt.

Ytterligare prover för övervakning

Balansen mellan vatten och elektrolyter i kroppen och rubbningar i ämnesomsättningen ska rättas till före infusionen påbörjas. För att kontrollera effekten och kontinuerligt övervaka säkerheten av infusionen kan läkaren utföra kliniska tester och laborietester medan du får detta läkemedel. Läkaren övervakar ditt tillstånd och kan ändra dosen eller ge dig ytterligare läkemedel.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Finomel hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Finomel

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Finomel innehåller kalcium. Det får inte ges tillsammans med eller genom samma slang som ceftriaxon (ett antibiotikum) eftersom partiklar då kan bildas. Om samma slang används för att ge dig dessa läkemedel efter varandra ska den sköljas noggrant.

Oliv- och sojaoljan i Finomel innehåller K-vitamin. Detta påverkar normalt inte blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) såsom kumarin, men du ska tala om för läkaren om du tar blodförtunnande läkemedel.

Fetterna i denna blandning kan påverka resultaten av vissa laborietester om blodprov tas innan fetterna har försvunnit från ditt blodomlopp (vanligtvis har de försvunnit 5 till 6 timmar efter att infusionen avslutats).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Data från användning av Finomel under graviditet och amning saknas. Användning av Finomel kan övervägas under graviditet och amning, om din läkare anser det.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur du använder Finomel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Detta läkemedel ges som intravenös infusion via en slang (kateter) in i en ven.

Din läkare kommer att anpassa doseringen individuellt till dig utifrån din kroppsvikt samt kroppsfunktion. Finomel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Användning för barn

Säkerhet och effekt för Finomel för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Om du har använt för stor mängd av Finomel

Det är inte troligt att du får för mycket läkemedel, eftersom Finomel ges till dig av sjukvårdspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktioner (kan ge symtom såsom svullnad, feber, blodtrycksfall, hudutslag, nässelutslag (upphöjda röda områden), rodnad, huvudvärk)
- Återmatningssyndrom (ett tillstånd som utvecklas när man får näring efter långa tidsperioder av fasta)
- Förhöjda blodsockernivåer (hyperglykemi)
- Svindel

- Huvudvärk
- Veninflammation (tromboflebit)
- Blodpropp i lungorna
- Andningssvårigheter
- Illamående
- Kräkningar
- Svagt förhöjd kroppstemperatur
- Förhöjda plasmanivåer av leverenzymmer
- Fettöverblastningssyndrom
- Läckage av infusionsvätska till omgivande vävnad (extravasation).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Finomel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i ytterpåsen. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga partiklar eller påsen är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

| | g per 1000 ml |
|-----------|----------------------|
| Alanin | 10,52 |
| Arginin | 5,84 |
| Glycin | 5,23 |
| Histidin | 2,44 |
| Isoleucin | 3,05 |

| | |
|------------------------------------|-------|
| Leucin | 3,71 |
| Lysin (som hydroklorid) | 3,68 |
| Metionin | 2,03 |
| Fenylalanin | 2,84 |
| Prolin | 3,45 |
| Serin | 2,54 |
| Treonin | 2,13 |
| Tryptofan | 0,91 |
| Tyrosin | 0,20 |
| Valin | 2,95 |
| Natriumacetattrihydrat | 2,85 |
| Kaliumklorid | 2,28 |
| Kalciumkloriddihydrat | 0,38 |
| Magnesiumsulfatheptahydrat | 1,25 |
| Natriumglycerofosfat, hydratiserat | 3,01 |
| Zinksulfatheptahydrat | 0,012 |
| Glukos (som monohydrat) | 139,5 |
| Sojaolja, raffinerad | 11,40 |
| Olivolja, raffinerad | 9,50 |
| Medellångkedjiga triglycerider | 9,50 |
| Fiskolja, rik på omega-3-syror | 7,60 |

- Övriga innehållsämnen är: koncentrerad ättiksyra, saltsyra, äggfosfolipider, glycerol, natriumoleat, all-rac- α -Tokoferol, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glukos- och aminosyralösningarna är klara, färglösa eller svagt gula och partikelfria. Fettesmulsionen är vit och homogen.

Blandningens utseende efter att de tre separata kamrarna blandats är en vit emulsion.

Förpackningsstorlekar:

4 x 1085 ml

4 x 1435 ml

4 x 1820 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige:

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland:

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsingfors

Tillverkare:

Baxter SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 7.1.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

A. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Finomel tillhandahålls i en plastpåse med 3 sektioner (trekammarpåse). Varje påse innehåller en steril icke-pyrogen kombination av 42 % glukoslösning, 10 % aminosyralösning med elektrolyter och 20 % lipidemulsion.

Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats:

| Aktiva ämnen | 1085 ml | 1435 ml | 1820 ml |
|------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Fiskolja, rik på omega-3-syror | 8,24 g | 10,92 g | 13,84 g |
| Olivolja, raffinerad | 10,30 g | 13,65 g | 17,30 g |
| Sojaolja, raffinerad | 12,36 g | 16,38 g | 20,76 g |
| Medellängkedjiga triglycerider | 10,30 g | 13,65 g | 17,30 g |
| Alanin | 11,41 g | 15,09 g | 19,13 g |
| Arginin | 6,34 g | 8,38 g | 10,63 g |
| Glycin | 5,68 g | 7,51 g | 9,52 g |
| Histidin | 2,64 g | 3,50 g | 4,44 g |
| Isoleucin | 3,31 g | 4,37 g | 5,54 g |
| Leucin | 4,02 g | 5,32 g | 6,75 g |
| Lysin (som lysinhydroklorid) | 3,20 g (3,99 g) | 4,23 g (5,29 g) | 5,36 g (6,70 g) |
| Metionin | 2,20 g | 2,92 g | 3,70 g |
| Fenylalanin | 3,09 g | 4,08 g | 5,17 g |
| Prolin | 3,75 g | 4,96 g | 6,28 g |
| Serin | 2,76 g | 3,65 g | 4,62 g |
| Treonin | 2,31 g | 3,06 g | 3,88 g |
| Tryptofan | 0,99 g | 1,31 g | 1,66 g |
| Tyrosin | 0,22 g | 0,29 g | 0,37 g |
| Valin | 3,20 g | 4,23 g | 5,36 g |
| Natriumacetattrihydrat | 3,10 g | 4,10 g | 5,19 g |
| Kaliumklorid | 2,47 g | 3,27 g | 4,14 g |
| Kalciumkloriddihydrat | 0,41 g | 0,54 g | 0,68 g |
| Magnesiumsulfatheptahydrat | 1,36 g | 1,80 g | 2,28 g |
| Natriumglycerofosfat, hydratiserat | 3,26 g | 4,32 g | 5,47 g |
| Zinksulfatheptahydrat | 0,013 g | 0,017 g | 0,021 g |
| Glukos (som glukosmonohydrat) | 137,8 g (151,5 g) | 181,9 g (200,0 g) | 231,0 g (254,1 g) |

B. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

Dosering

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera komponenterna i Finomel, liksom på kompletterande energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför ska påsstorleken väljas i enlighet med detta.

De genomsnittliga dagliga behoven till vuxna är:

- Hos patienter med normal nutritionsstatus eller tillstånd med mild katabol stress: 0,6 till 0,9 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (0,10 till 0,15 g kväve/kg kroppsvikt/dygn).
- Hos patienter med måttlig till hög metabol stress med eller utan malnutrition: 0,9 till 1,6 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (0,15 till 0,25 g kväve/kg kroppsvikt/dygn).

- Hos patienter med speciella tillstånd (t.ex. brännskada eller uttalad anabolism) kan kvävebehovet vara ännu större.

Den maximala dygnsdosen varierar med det kliniska tillståndet hos patienten och kan också ändras från dag till dag.

Flödes hastigheten ska ökas gradvis under den första timmen.

Flödes hastigheten behöver anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet.

Rekommenderad infusionstid är mellan 14 och 24 timmar.

Dosintervallet 13 till 31 ml Finomel/kg kroppsvikt/dygn ger 0,7 till 1,6 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (motsvarande 0,11 till 0,26 g kväve/kg kroppsvikt/dygn) och 14 till 33 kcal/kg kroppsvikt/dygn av total energi (11 till 27 kcal/kg kroppsvikt/dygn om proteindelen inte räknas in).

Maximal infusionshastighet för glukos är 0,25 g/kg kroppsvikt/timme, för aminosyror 0,1 g/kg kroppsvikt/timme och för lipider 0,15 g/kg kroppsvikt/timme.

Infusionshastigheten ska inte överstiga 2,0 ml/kg kroppsvikt/timme (motsvarande 0,10 g aminosyror, 0,25 g glukos och 0,08 g lipider/kg kroppsvikt/timme).

Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 35 ml/kg kroppsvikt/dygn som ger 1,8 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (motsvarande 0,29 g kväve/kg kroppsvikt/dygn), 4,5 g glukos/kg kroppsvikt/dygn, 1,40 g lipider/kg kroppsvikt/dygn och total energitillförsel 38 kcal/kg kroppsvikt/dygn (motsvarande 30 kcal/kg kroppsvikt/dygn om proteindelen inte räknas in).

Pediatrik population

Inga studier har utförts för Finomel på pediatrik population.

Patienter med nedsatt njur/leverfunktion

Finomel ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt leverfunktion, inklusive kolestas och/eller förhöjda leverenzymvärden. Leverfunktionsparametrarna ska övervakas noga.

Administreringssätt

För intravenös infusion i en central ven.

För anvisningar om beredning av Finomel före administration, se avsnitt "E. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering".

För information om blandning av Finomel med andra infusioner/blod före eller under administration, se avsnitt "C. Inkompatibiliteter".

C. INKOMPATIBILITETER

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel där kompatibilitet inte har fastställts.

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Finomel.

Finomel får inte administreras före, samtidigt som eller efter blod genom samma utrustning.

D. ÖVERDOSERING

Överdoserings kan orsaka illamående, kräkningar, frossa, hyperglykemi, störningar i elektrolytbalansen och tecken på hypervolemi och acidosis. I sådana fall måste infusionen avbrytas omedelbart.

Om hyperglykemi uppstår ska den behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten. Överdoserings kan leda till övervätskning, elektrolytobalans och hyperosmolalitet.

Om symtomen kvarstår efter att infusionen har avbrutits kan hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration övervägas.

E. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

Öppna så här:

- Avlägsna den skyddande ytterpåsen.
- Kasta den lilla påsen med syreabsorberaren.
- Använd endast om påsen är oskadad och de icke-permanenta förslutningarna är intakta (dvs. de tre sektionernas innehåll har inte blandats), om aminosyralösningen och glukoslösningen är klara, färglösa eller lätt guldfärgade, fria från synliga partiklar och om lipidemulsionen är en homogen vätska med mjölkliknande utseende.

Blanda lösningarna och emulsionen:

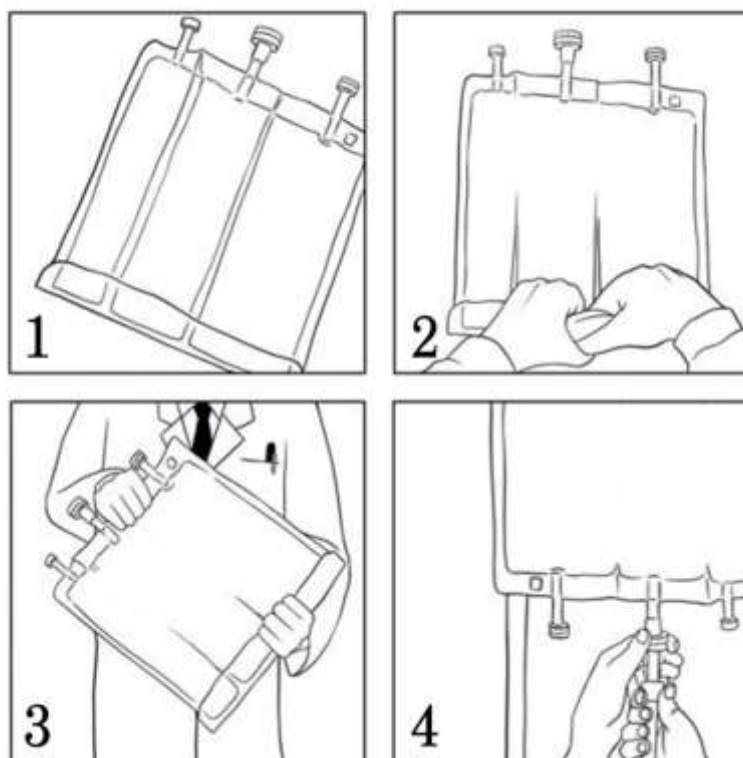
- Kontrollera att produkten har antagit rumstemperatur när de icke-permanenta förslutningarna bryts.
- Rulla för hand ihop påsen med början från påsens övre ände (ändan med upphängningen). (*Fig. 1*). De icke-permanenta förslutningarna öppnas från den sidan som är närmast portarna. Fortsätt att rulla påsen tills förslutningarna är öppna längs halva sin längd. (*Fig. 2*)
- Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger. (*Fig. 3*)
- Blandningens utseende efter beredning är en homogen mjölkliknande emulsion.

Efter skyddslocket har tagit bort från infusionsporten kan du tillsätta kompatibla tillsatser via infusionsporten (se avsnitt "Tillsatser").

Ta bort det skyddslocket från infusionsporten och för in infusionsaggregatet. Häng upp påsen på infusionsställningen och ge infusionen med standardteknik. (*Fig. 4*)

Efter att påsen öppnats måste innehållet användas genast. Den öppnade påsen får aldrig sparas för en senare infusion.

Återanslut aldrig en delvis förbrukad påse. Seriekoppla inte påsarna, risk finns att gasemboli kan uppstå.



Tillsatser

Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser till påsen utan att först kontrollera deras kompatibilitet. Om utfällningar bildas eller lipidemulsionen destabiliseras kan det leda till vaskulär ocklusion.

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Finomel kan blandas med följande tillsatser:

- Multivitaminpreparat
- Preparat som innehåller många spårämnen
- Selen
- Zink
- Natriumsalt
- Kaliumsalt
- Magnesiumsalt
- Kalciumsalt
- Fosfatsalt.

Kompatibilitetsdata som anges i tabellen nedan är tillgängliga för preparat som innehåller många spårämnen såsom Nutryelt och multivitaminpreparat såsom Cernevit och generiska elektrolyter och spårämnen i definierade mängder. Vid tillförsel av elektrolyter och spårämne bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen.

| Tillsats | Innehåll efter tillägg till alla Finomel påsstorlekar |
|--|---|
| Nutryelt (ampull innehåller: Zink 153 mikromol; Koppar 4,7 mikromol; Mangan 1,0 mikromol; Fluor 50 mikromol; Jod 1,0 mikromol; Selen 0,9 mikromol; Molybden 0,21 mikromol; Krom 0,19 mikromol; Järn 18 mikromol) | 2 ampuller ^a /påse |

| | |
|--|--|
| Cernevit (injektionsflaska innehåller: Vitamin A (i form av retinolpalmitat) 3500 IE, Vitamin D ₃ (kolekalciferol) 220 IE, Vitamin E (α-Tokoferol) 11,2 IE, Vitamin C (askorbinsyra) 125 mg, Vitamin B ₁ (tiamin) 3,51 mg, Vitamin B ₂ (riboflavin) 4,14 mg, Vitamin B ₆ (pyridoxin) 4,53 mg, Vitamin B ₁₂ (cyanokobalamin) 6 mikrog, Vitamin B ₉ (folsyra) 414 mikrog, Vitamin B ₅ (pantotensyra) 17,25 mg, Vitamin B ₈ (biotin) 69 mikrog, Vitamin PP (nikotinamid) 46 mg) | 2 injektionsflaskor ^b /påse |
| Natrium | 138 mmol/l |
| Kalium | 138 mmol/l |
| Magnesium | 5 mmol/l |
| Kalcium | 4,6 mmol/l |
| Fosfat (organisk såsom natriumglycerofosfat) eller Fosfat (mineral såsom kaliumfosfat) | 18,5 mmol/l 5,5 mmol/l |
| Selen | 7,6 mikromol/l |
| Zink | 0,31 mmol/l |

^a Volym ampull: 10 ml koncentrat lösning

^b Volym injektionsflaska: 5 ml lyofilisat

Kompatibiliteten kan variera mellan olika produkter och sjukvårdspersonal rekommenderas att utföra lämpliga kontroller när Finomel blandas med andra parenterala lösningar.

Blanda innehållet i påsen noggrant och inspektera blandning visuellt. Lösning ska inte uppvisa något som helst tecken på fassetparation. Blandning är mjölkliknande, vit och homogen emulsion.

När tillsatser görs måste blandningens slutliga osmolaritet mätas före administrering.