

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
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 (<i>lysiinihydrokloridina</i>)	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 (<i>glukoosimonohydraattina</i>)	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
Lipidikaloreit (kcal) ^c	393	521	661
Proteiinittomien kalorien kalori-typpisuhde (kcal/g)	106	106	106
Glukoosi-/lipidikalorien suhde	59/41	59/41	59/41
Lipidikaloreiden 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

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 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.

Infusionopeutta tulee nostaa vähitellen ensimmäisen tunnin aikana.

Infusionopeus 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.

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

Infusionopeus 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 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-, 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 dialyysihoidoa ei ole saatavilla
- Kontrolloimaton 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

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 soijaöljyä, 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*.

Liuksen 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 aseptisia 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 siirryessä 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

Hyperglykemiatapauksessa 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-emästatasapainoa, 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 laboratorikokeisiin

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

Pediatriset potilaat

Finomel -valmisteen käytöstä ei ole tehty tutkimuksia pediatriisilla 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 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 -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	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, 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 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-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 hyperosmolaliteettiä.

Harvinaisissa vaikeissa tapauksissa tulee harkita hemodialyysiä, 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 rakenteosa, 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 Farmakokinetiikka

Rasvaemulsio

Eri triglyserideillä on erilaiset puhdistumat, mutta seoksena Finomel 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 -valmisteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Finomel 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 -valmisteen kanssa (ks. kohta 4.5).

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

6.3 Kestoaika

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 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 kopolymerien seos. Muiden kerrosten materiaalina ovat polypropyleeni ja polyolefiini/polyolefiini elastomeeri kopolymerien seos.

Valmistetta on saatavilla seuraavissa pakkauskoissa:
4 x 1085 ml, 4 x 1435 ml, 4 x 1820 ml.

Kaikkia pakkauskoikoja 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
- 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. 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: 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 (syankobalamiinia) 6 mikrog, B ₉ -vitamiinia (foolihappoa) 414 mikrog, B ₅ -vitamiinia (pantoteenihappoa) 17,25 mg,	2 injektiopulloa ^b /pussi

B ₈ -vitamiinia (biotiinia) 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
Seeleni	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 infusiotelineeseen 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: 08.02.2019
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.01.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finomel infusionsvätska, emulsion

2. 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 anges i tabellen nedan:

Aktiva substanser	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
Medellångkedjiga 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

Aktiva substanser	1085 ml	1435 ml	1820 ml
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)

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påstorlek:

	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Kväve (g)	9,1	12,0	15,3
Aminosyror (g)	55	73	92
Glukos (g)	138	182	231
Lipider ^a (g)	44	58	73
Energi:			
Kalorier totalt (kcal)	1184	1567	1988
Icke-proteinkalorier (kcal)	964	1276	1619
Glukoskalorier (kcal) ^b	571	755	958
Lipidkalorier (kcal) ^c	393	521	661
Icke-proteinkalorier/ kväve-kvot (kcal/g)	106	106	106
Glukos-/lipidkalorier- kvot	59/41	59/41	59/41
Lipidkalorier/kalorier totalt	33 %	33 %	33 %
Elektrolyter:			
Natrium (mmol)	44,1	58,3	73,9
Kalium (mmol)	33,1	43,8	55,5
Magnesium (mmol)	5,5	7,3	9,3
Kalcium (mmol)	2,8	3,7	4,7
Fosfor (mmol)	10,7/13,8 ^d	14,1/18,3 ^d	17,9/23,1 ^d
Acetat (mmol)	79,5	105	133
Klorid (mmol)	60,5	80,1	102
Sulfat (mmol)	5,6	7,4	9,3
Zink (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH-värde (cirka)	6,0	6,0	6,0
Osmolaritet (cirka) (mOsm/l)	1440	1440	1440

^a Som en summa av olje- och fosfolipidinhåll.

^b Som en summa av glukos- och glycerolinhåll i g x 4 kcal/g.

^c Som en summa av olje- och fosfolipidinhåll i g x 9 kcal/g.

^d Utan fosfor från lipidemulsion / Med fosfor från lipidemulsionen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion.

Utseende före beredning:

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

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

Osmolaritet: cirka 1440 mOsm/l.

pH-värde efter beredning: cirka 6,0.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finomel är indicerad för parenteral nutrition till vuxna när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för engångsbruk.

Det rekommenderas att innehållet används omedelbart efter att påsen har öppnats. Innehållet ska inte sparas för senare infusioner.

Anvisningar om administrering, beredning och hantering av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

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 nutritionstatus 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 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. (Se avsnitt 4.9).

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).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Finomel för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Patienter med nedsatt njur-/leverfunktion

Doseringen ska individualiseras beroende på patientens kliniska status (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För intravenös infusion i en central ven.

För anvisningar om beredning av Finomel före administration, se avsnitt 6.6.

För information om blandning av Finomel med andra infusioner/blod före eller under administration, se avsnitt 4.5 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot fisk-, ägg-, soja- eller jordnötsprotein, majs/majsprodukter (se avsnitt 4.4) eller mot något av de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår hyperlipidemi.
- Svår leversvikt.
- Svåra koagulationsrubbningar.
- Medfödd rubbning av aminosyrametabolismen.
- Svår njursvikt utan tillgång till hemofiltration eller dialys.
- Okontrollerad hyperglykemi.
- Patologiskt förhöjda serumnivåer av någon av de ingående elektrolyterna.
- Allmänna kontraindikationer mot infusionsbehandling: akut lungödem, övervätskning och okompenserad hjärtsvikt.
- Instabila tillstånd (t.ex. svåra posttraumatiska tillstånd, okompenserad diabetes mellitus, akut hjärtinfarkt, stroke, embolism, metabolisk acidosis, allvarlig sepsis, hypoton dehydrering och hyperosmolär koma).

4.4 Varningar och försiktighet

Ska endast administreras via en central ven.

Överkänslighet eller anafylaktisk reaktion

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på allergisk reaktion (som feber, frossa, hudutslag eller dyspné) utvecklas.

Finomel innehåller sojaolja, fiskolja och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojaböner och jordnötter.

Finomel innehåller glukos som framställts av majs. Det kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) hos patienter med allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt 4.3).

Pulmonära vaskulära utfällningar

Pulmonära vaskulära utfällningar som kan orsaka lungembolism och andningssvårigheter har rapporterats hos patienter som får parenteral nutrition, i vissa fall med dödlig utgång. Överdriven tillsats av kalcium och fosfat ökar risken för utfällning av kalciumfosfat. Utfällningar har även rapporterats vid frånvaro av fosfatsalt i lösningen. Misstänkta utfällningar *in vivo* har också rapporterats.

Förutom att lösningen ska inspekteras ska även infusionsaggregatet och katetern kontrolleras avseende utfällningar med jämna mellanrum.

Om tecken på andningssvårigheter uppstår ska infusionen avbrytas och medicinsk utvärdering påbörjas.

Infektion och sepsis

På grund av ökad risk för infektioner vid infusion i en ven ska strikt aseptisk teknik tillämpas för att undvika kontaminering, särskilt vid kateterinläggning och -manipulation.

Fettöverbelastningssyndrom

Fettöverbelastningssyndrom har rapporterats för liknande läkemedel. Detta kan orsakas av felaktig administrering (t.ex. överdos och/eller en infusionshastighet som är högre än rekommenderat). Syndromets tecken och symtom kan också uppträda när infusion ges enligt instruktion. Nedsatt eller begränsad förmåga att metabolisera lipiderna i Finomel åtföljt av förlängd plasmaclearance kan leda till ett "fettöverbelastningssyndrom". Detta syndrom är förenat med en plötslig försämring av patientens kliniska tillstånd och kännetecknas av fynd som feber, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsrubbningar, hyperlipidemi, fettinfiltration i levern (hepatomegali), försämrad leverfunktion och manifestationer i centrala nervsystemet (t.ex. koma). Syndromet är i regel reversibelt när infusionen av lipidemulsionen avbryts.

Användning hos patienter med försämrad lipidmetabolism

Patientens förmåga att eliminera lipider ska kontrolleras. Detta görs genom att kontrollera triglyceridnivåerna. Triglyceridkoncentrationen i serum under infusionen ska inte överstiga 4,6 mmol/l.

Finomel ska ges med försiktighet vid tillstånd med störd lipidmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njursvikt, diabetes mellitus, pankreatit, nedsatt leverfunktion, hypotyroidism eller sepsis.

Kontroll av serumglukos, elektrolyter och osmolaritet såväl som vätskebalans, syra-basbalans och leverenzymtester rekommenderas.

Återuppfödningssyndrom

Nutrition till svårt undernärda patienter kan leda till återuppfödningssyndrom som kännetecknas av intracellulära balansförändringar av kalium, fosfor och magnesium eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas. Noggrann övervakning och långsamt ökande näringsintag och att samtidigt undvika övermatning kan förhindra dessa komplikationer. Detta syndrom har rapporterats med liknande läkemedel.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och nedsatt hjärtfunktion så väl som minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Förändringarna uppträder inom 24 till 48 timmar och därför rekommenderas en försiktig och långsam insättning av behandlingen för dessa patienter tillsammans med en noggrann övervakning och behövliga justeringar i tillförseln av vätska, elektrolyter, mineraler och vitaminer.

Leverpåverkan orsakad av parenteral nutrition

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

Hyperglykemi

Om hyperglykemi uppstår ska den behandlas enligt klinisk praxis, antingen genom att administrera lämplig dos av insulin och/eller justering av infusionshastigheten (se avsnitt 4.9).

Nedsatt njurfunktion

Används med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Fosfat, magnesium och kaliumintag bör kontrolleras noggrant för att förhindra hyperfosfatem, hypermagnesemi och/eller hyperkalemi. Störningar i elektrolyt- och vätskebalansen (t.ex. onormalt höga eller låga elektrolytnivåer i serum) ska korrigeras innan infusionen påbörjas.

Vatten- och elektrolytbalans

Övervaka rutinmässigt vatten- och elektrolytbalans, serumosmolaritet, serumtriglycerider, syra-basbalans, blodglukos, lever- och njurfunktion samt blodvärden, inklusive blodplättar och koaguleringsparametrar under hela behandlingen.

Laktacidosis

Använd med försiktighet hos patienter med laktacidosis, vävnadshypoxi och/eller ökad serumosmolaritet.

Långtidsanvändning

Intravenös infusion av aminosyror är förenad med ökad utsöndring av spårelement, i synnerhet koppar och zink. Detta ska beaktas vid dosering av spårelement, speciellt vid långvarig intravenös nutrition. Mängden zink som administreras med Finomel bör tas med i beräkningen.

Hjärta

Används med försiktighet hos patienter med lungödem eller hjärtsvikt. Vätskestatusen ska övervakas noga hos patienter som får parenteral nutrition.

Överdoserings av aminosyralösning

Som för andra aminosyralösningar kan aminosyrainnehållet i Finomel orsaka oönskade effekter när den rekommenderade infusionshastigheten överskrids. Symptomen är illamående, kräkningar, frossa och svettning. Aminosyrainfusionen kan också orsaka en förhöjd kroppstemperatur. Vid nedsatt njurfunktion kan ökade nivåer av kväveinnehållande metaboliter (t.ex. kreatinin, urea) förekomma.

Elektrolytretention

Finomel ska ges med försiktighet till patienter som har tendens till elektrolytretention. Vid start av intravenös infusion krävs alltid noggrann klinisk övervakning. Om något onormalt inträffar måste infusionen avbrytas.

Överdoserings av parenteral nutrition

För att undvika risker förenade med för höga infusionshastigheter rekommenderas en kontinuerlig och välkontrollerad infusion, om möjligt administrerad med hjälp av en volumetrisk pump (se också avsnitt 4.9).

Samverkningar med laborietester

Lipiderna i denna emulsion kan störa resultaten från vissa laborietester (se avsnitt 4.5).

Pediatriisk population

Inga studier har utförts för Finomel på pediatriisk population.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Finomel får inte administreras tillsammans med blod genom samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Finomel, genom samma infusions slang (t.ex. Y-koppling) eftersom utfällning av ceftriaxon-kalciumsamt kan uppkomma.

Lösningar som innehåller ceftriaxon och kalcium kan administreras sekventiellt om slangen spolas ordentligt med en kompatibel vätska mellan infusionerna.

Sojaolja har ett naturligt innehåll av vitamin K1. Halten i Finomel är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.

Lipiderna i denna emulsion kan störa resultaten från vissa laborietester (till exempel bilirubin, laktatdehydrogenas, syremättnad, blodhemoglobin) om blodprovet är taget innan lipiderna har eliminerats (de har i regel eliminerats 5 till 6 timmar efter avslutad administrering av lipider) (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Finomel i gravida kvinnor. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid graviditet. Finomel bör ges till gravida kvinnor först efter noggrant övervägande.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om aktiva substanser/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid amning. Finomel bör ges till ammande kvinnor först efter noggrant övervägande.

Fertilitet

Inga adekvata data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har beskrivits i samband med liknande läkemedel. Frekvensen för dessa biverkningar kan inte beräknas från tillgängliga data:

Organsystem	Biverkning (föredragen MedDRA-term)
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner
Metabolism och nutrition	Återuppfödningssyndrom, Hyperglykemi
Centrala och perifera nervsystemet	Svindel, Huvudvärk
Blodkärl	Tromboflebit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Lungembolism (se avsnitt 4.4) Andnöd (se avsnitt 4.4) Dyspné

Magtarmkanalen	Illamående, Kräkningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Feber, Extravasation
Undersökningar	Förhöjda leverenzymvärden
Skador och förgiftnings- och behandlingskomplikationer	Fettöverbelastningssyndrom, Leverpåverkan orsakad av parenteral nutrition

Beskrivning av utvalda biverkningar

- Fettöverbelastningssyndrom

Fettöverbelastningssyndrom har rapporterats för liknande läkemedel. Detta kan orsakas av felaktig administrering (t.ex. överdos och/eller en infusionshastighet som är högre än rekommenderat, se avsnitt 4.9). Syndromets tecken och symtom kan också uppträda i början av en infusion som ges enligt instruktion. Nedsatt eller begränsad förmåga att metabolisera lipiderna i Finomel åtföljt av förlängd plasmaclearance kan leda till ett "fettöverbelastningssyndrom" (se avsnitt 4.4).

- Återuppfödningssyndrom

Nutritionsbehandling av svårt undernärda patienter kan leda till återuppfödningssyndrom som kännetecknas av förändringar i kalium-, fosfor- och magnesiumbalansen intracellulärt eftersom patienten blir anabol. Tiaminbrist och vätskeretention kan också utvecklas.

Hos undernärda patienter kan insättande av parenteral nutrition, och därmed en snabb ändring av vätskebalansen, orsaka lungödem och nedsatt hjärtfunktion så väl som minskad serumkoncentration av kalium, fosfor, magnesium och vattenlösliga vitaminer. Förändringarna uppträder inom 24 till 48 timmar. För mer information se avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser kan orsaka illamående, kräkningar, frossa, hyperglykemi, störningar i elektrolytbalansen och tecken på hypervolemi och acidosis. I sådana fall måste infusionen avbrytas omedelbart (se avsnitt 4.4).

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition/blandningar, ATC-kod: B05BA10.

Verkningsmekanism

Lipidemulsion

Lipidemulsionen i Finomel är en kombination av fyra olika oljakällor: sojaolja (30 %), medellångkedjiga triglycerider (25 %), olivolja (25 %) och fiskolja (20 %).

- Sojaolja har ett högt innehåll av essentiella fettsyror. Omega-6-fettsyran linolsyra är den mest förekommande (cirka 55 till 60 %). Alfa-linolensyra, som är en omega-3-fettsyra, ingår till cirka 8 %. Denna del av Finomel tillgodoser det nödvändiga behovet av essentiella fettsyror.
- Medellånga triglycerider oxideras snabbt och förser kroppen med en form av omedelbart tillgänglig energi.
- Olivolja ger huvudsakligen energi i form av enkelomättade fettsyror, som är mycket mindre känsliga för peroxidering än motsvarande mängd fleromättade fettsyror.
- Fiskolja karakteriseras av ett högt innehåll av ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA). DHA är en viktig strukturell komponent i cellmembranen, medan EPA är en prekursor till eikosanoider, som prostaglandiner, tromboxaner och leukotriener.

Aminosyror och elektrolyter

Aminosyror ingår i proteiner i vanlig föda. De används vid syntes av kroppens proteiner och eventuellt överskott metaboliseras. Studier har visat att aminosyrainfusion har en temperaturhöjande effekt.

Glukos

Glukos ska fungera som en energikälla och bidrar till att underhålla en normal näringsstatus.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lipidemulsion

De olika triglyceriderna i lipidemulsionen Finomel har olika eliminationshastighet, men Finomel som blandning elimineras snabbare än långkedjiga triglycerider (LCT). Olivolja har långsammast eliminationshastighet av komponenterna (något långsammare än LCT) och medellångkedjiga triglycerider (MCT) har snabbast. Fiskolja i blandning med LCT har samma eliminationshastighet som LCT ensamt.

Aminosyror och elektrolyter

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade aminosyrorerna och elektrolyterna är i huvudsak de samma som för aminosyror och elektrolyter som tillförs via vanlig föda. Aminosyror som tillförs via födan når dock systemet via portalvenen och sedan den systemiska cirkulationen medan intravenöst infunderade aminosyror når systemiska cirkulationen direkt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling har ej utförts med Finomel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Finomel innehåller följande hjälpämnen:

Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Äggfosfolipider för injektion
Glycerol
Natriumoleat
All-rac- α -Tokoferol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel där kompatibilitet inte har dokumenterats (se avsnitt 6.6).

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Finomel (se avsnitt 4.5).

Finomel får inte administreras före, samtidigt som eller efter blod genom samma utrustning (se avsnitt 4.5).

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter beredning:

Det rekommenderas att produkten används omedelbart efter att de icke-permanenta förslutningarna mellan de tre sektionerna har öppnats. Den färdigberedda emulsionen har dock påvisats vara stabil i maximalt 7 dagar vid 2 °C till 8 °C följt av maximalt 48 timmar vid högst 25 °C.

Efter tillsatser (elektrolyter, spårämnen, vitaminer, se avsnitt 6.6):

För specifika tillsatsblandningar har stabilitet påvisats i 7 dagar vid 2 °C till 8 °C följt av 48 timmar vid högst 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska blandningen användas omedelbart efter tillsatser. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte tillsatserna har skett enligt kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.
Förvaras i ytterpåsen.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Trekammarpåsen är en helt PVC-fri, flerskiktad påse med tre slangförsedda portar:

En administrationsport är i glukossektionen, en injektionsport är i aminosyrasektionen och en slangförsedd port är i lipidsektionen. Porten i lipidsektionen har förslutits för att förhindra tillsatser till denna kammare.

Påsmaterialets inre skikt (kontaktskiktet) är tillverkat av en blandning av polyolefin/polyolefiniska elastomer sampolymerer. De andra skikten är tillverkade av polypropen och en blandning av polyolefin/polyolefiniska elastomer sampolymerer.

Produkten tillhandahålles i följande förpackningsstorlekar:
4 x 1085 ml, 4 x 1435 ml, 4 x 1820 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 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). De icke-permanenta förslutningarna öppnas från den sidan som är närmast portarna. Fortsätt att rulla påsen tills förslutningarna är öppna längs halva sin längd.
- Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger.
- Blandningens utseende efter beredning är en homogen mjölkliknande emulsion.

Efter skyddslocket har tagit bort från infusionsporten kan du tillsätta kompatibla tillsatser via infusionsporten.

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 hälsovårdspersonal 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 vit och homogen emulsion.

När tillsatser görs måste blandningens slutliga osmolaritet mätas före administrering.

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

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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35540

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 08.02.2019

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.01.2021