

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Finomel Perifer infuusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

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

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

Sekoitetun emulsion ravintosisältö kussakin pussikoossa:

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

^a Öljyn ja fosfolipidien yhteenlaskettu sisältö.

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

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

^d Ilman rasvaemulsion fosforia / Lipidiemulsion fosfori mukaan lukien.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infusioneste, emulsio.

Ulkonäkö ennen sekoitusta:

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

Kolmikammion pussin sekoittamisen jälkeen valmiste on valkoinen emulsio.

Osmolariteetti: noin 850 mOsmol/l.

pH (sekoittamisen jälkeen): noin 6,0.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Vain kerta-antoon.

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

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

Annostus

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

Aikuisten keskimääräinen ravinnontarve vuorokaudessa on:

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

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

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 Perifer -annokset 20–40 ml/kg/vrk antavat 0,6–1,3 g aminohappoja/kg/vrk (vastaa 0,10–0,21 g typpeä/kg/vrk) ja 14–27 kcal/kg/vrk (11–22 kcal/kg/vrk ei-proteiiniperäistä energiaa) kokonaisenergiasta.

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 3,0 ml:aa/kg/h (vastaa 0,09 g aminohappoja, 0,21 g glukoosia ja 0,09 g lipidejä/kg/h).

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

Pediatriset potilaat

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

Potilaat, joilla on munuaisten/maksan vajaatoiminta

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

Antotapa

Laskimonsisäiseen käyttöön, infuusio ääreis- tai keskuslaskimoon.

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

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

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Yliherkkyys- tai anafylaktinen reaktio

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

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

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

Keuhkoverisuonien saostumat

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

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 infektoriski, katetrin asennuksessa ja käsittelyssä on noudatettava tiukkoja aseptisiä varotoimia kontaminaation välttämiseksi.

Rasvakuormitusoireyhtymä

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

Käyttö potilaille, joiden lipidiaineenvaihdunta on heikentynyt

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

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

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

Refeeding-oireyhtymä

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

Aliravituilla potilailla parenteraalisen ravitsemuksen aloittaminen voi aiheuttaa nesteen kertymistä ja johtaa keuhkopöhöön ja sydämen vajaatoimintaan sekä kaliumin, fosforin, magnesiumin ja vesiliukoisten vitamiinien pitoisuuden laskuun seerumissa. Nämä muutokset voivat tapahtua 24–48 tunnissa ja tämän takia parenteraalisen ravinnon antaminen tulisi aloittaa varoen ja hitaasti ja nesteen, elektrolyyttien, mineraalien ja vitamiinien määriä tulisi valvoa ja muuttaa tarvittaessa.

Parenteraaliseen ravinnonantoon liittyvät maksasairaudet

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

Hyperglykemia

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

Munuaisten vajaatoiminta

Käytä valmistetta varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Näiden potilaiden fosfaatin, magnesiumin ja kaliumin tasoja on tarkkailtava huolellisesti hyperfosfatemian, hypermagnesemian ja/tai hyperkalemian ehkäisemiseksi. Elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöt (esim. epänormaalin korkea tai matala seerumin elektrolyyttitaso) tulee korjata ennen infuusion aloitusta.

Neste- ja elektrolyyttitasapaino

Tarkkaile säännöllisesti potilaan neste- ja elektrolyyttitasapainoa, seerumin osmolariteettia, seerumin triglyseridejä, happo-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 Perifer -valmisteen kanssa annettavan sinkin määrä tulee ottaa huomioon.

Sydän ja verisuonet

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

Aminohappojen yliannostus

Muiden aminohappoliuosten lailla Finomel Perifer -valmisteen aminohapposisältö saattaa aiheuttaa 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 Perifer -valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on taipumusta elektrolyyttien kertymiseen. Laskimoinfuusion alussa potilaan tarkka kliininen seuranta on tarpeen. Jos ilmenee epätavallisia oireita, infuusio on lopetettava.

Liiallinen parenteraalinen ravinnon anto

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

Vaikutus laboratoriotutkimuksiin

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

Pediatriiset potilaat

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

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

Keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti laskimonsisäisten kalsiumia sisältävien liuosten kanssa, kuten Finomel Perifer -valmisteen kanssa, samalla infuusioletkulla (esim. Y-liittimen kautta) keftriaksonin kalsiumsuolan partikkeleiden muodostumisriskin vuoksi. Keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia voidaan kuitenkin antaa peräkkäin, jos infuusioletku huuhdotaan huolellisesti yhteensopivalla liuoksella infuusioiden välissä.

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

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa riittävästi tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

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

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

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

- Rasvakuormitusoireyhtymä

Rasvakuormitusoireyhtymää on raportoitu samankaltaisten valmisteiden käytön yhteydessä. Tämä saattaa johtua virheellisestä antotavasta (esim. yliannostuksesta ja/tai suositeltua suuremmasta infuusionopeudesta ks. kohta 4.9), mutta sen merkkejä ja oireita voi esiintyä infuusion alussa myös silloin, kun infuusio annetaan ohjeiden mukaan. Heikentynyt tai rajoittunut kyky metaboloida Finomel Perifer -valmisteen sisältämiä lipidejä yhdessä pitkittyneen plasmapuhdistuman kanssa saattaa aiheuttaa rasvakuormituksen nimellä tunnetun oireyhtymän ("fat overload syndrome") (ks. kohta 4.4).

- Refeeding-oireyhtymä

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

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

Lisätietoja, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten 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 elektrolyyttitasapainon 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, elektrolyyttitasapainon häiriöitä ja hyperosmolaliteettia.

Harvinaisissa vaikeissa tapauksissa tulee harkita hemodialyysiä, hemofiltratiota tai hemodiafiltraatiota.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Vaikutusmekanismi

Rasvaemulsio

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

- Soijaöljy sisältää runsaasti välttämättömiä rasvahappoja. Runsaimmin esiintyy omega-6-rasvahappoa linolihappoa (noin 55–60 %). Alfa-linoleenihappoa, joka on omega-3-rasvahappo, esiintyy noin 8 %. Tämä Finomel Perifer -valmisteen osa tuottaa tarvittavan määrän välttämättömiä rasvahappoja.
- Keskipitkäketjuiset rasvahapot hapettuvat nopeasti ja muodostavat elimistölle välittömästi käytettävissä olevan energianlähteen.
- Oliiviöljyn sisältämä energia on pääasiassa yksittäistyydyttymättömien rasvahappojen muodossa, jotka eivät ole yhtä alttiita peroksidaatiolle kuin vastaava määrä monityydyttymättömiä rasvahappoja.
- Kalaöljy sisältää suuren määrän eikosapentaeenihappoa (EPA) ja dokosaheksaeenihappoa (DHA). DHA on tärkeä solukalvojen rakenneosana, kun taas EPA on eikosanoidien eli prostaglandiinien, tromboksaanien ja leukotrieenien esiaste.

Aminohapot ja elektrolyytit

Aminohapot, tavanomaisen ruuan proteiinien aineosat, käytetään kudosten proteiinisynteesiin ja ylimäärä ohjautuu elimistön lukuisiin aineenvaihduntareitteihin. Tutkimuksissa aminohappoinfuusiolla on todettu olevan termogeenisiä vaikutuksia.

Glukoosi

Glukoosi toimii energianlähteenä ja edistää normaalin ravitsemustilan ylläpitoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Rasvaemulsio

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

Aminohapot ja elektrolyytit

Infusoitujen aminohappojen ja elektrolyyttien farmakokineettiset ominaisuudet ovat pääasiassa samat kuin tavallisen ruuan sisältämien aminohappojen ja elektrolyyttien. Ruuan proteiinien aminohapot kulkeutuvat kuitenkin ensin porttilaskimoon ja sen jälkeen systeemiseen verenkiertoon, kun taas laskimoon annetut aminohapot annetaan suoraan systeemiseen verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Finomel Perifer sisältää seuraavia apuaineita:

Etikkahappo, väkevä (pH:n säätöön)

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Fosfolipidit (muna) injektioestettä varten

Glyseroli

Natriumoleaatti

All-*rac*- α -Tokoferoli
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

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

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

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Sekoituksen jälkeen:

Valmisteen käyttämistä suositellaan välittömästi, kun kolmen kammion väliset saumat on avattu. Käyttövalmiiksi sekoitetun emulsion on kuitenkin osoitettu olevan stabiili enintään 7 päivän ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja sen jälkeen enintään 48 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

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

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

Kaikkia pakkauskoostia 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 (riipustus päästä) lähtien. Saumat avautuvat sivuilta porttien puolelta. Jatka pussin rullaamista, kunnes saumat ovat auenneet puoliväliin.
- Sekoita liuokset ja emulsio kääntämällä pussi ylösalaisin vähintään kolme kertaa.
- Valmiste on sekoituksen jälkeen homogeeninen, maitomainen emulsio.

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

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

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Finomel Perifer -valmiste voidaan sekoittaa seuraavien lisäaineiden kanssa:

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

Alla olevassa yhteensopivuuksia kuvaavassa taulukossa esitetään mahdolliset useita hivenaineita sisältävien valmisteiden, kuten Nutryelt -valmisteen ja moniviamiinivalmisteiden, 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 Perifer -pussikokoja
Nutryelt -valmiste (ampulli sisältää: sinkkiä 153 mikromol; kuparia 4,7 mikromol; mangaania 1,0 mikromol; fluoria 50 mikromol; jodia 1,0 mikromol; seleeniä 0,9 mikromol; molybdeeniä 0,21 mikromol; kromia 0,19 mikromol; rautaa 18 mikromol)	2 ampullia ^a /pussi
Cernevit -valmiste (injektiopullo sisältää: A-vitamiinia (retinolipalmitaattina) 3500 IU, D ₃ -vitamiinia (kolekalsiferolia) 220 IU, E-vitamiinia (alfatokoferolia) 11,2 IU, C-vitamiinia (askorbiinihappoa) 125 mg, B ₁ -vitamiinia (tiamiinia) 3,51 mg, B ₂ -vitamiinia (riboflaviinia) 4,14 mg, B ₆ -vitamiinia (pyridoksiinia) 4,53 mg, B ₁₂ -vitamiinia	2 injektiopulloa ^b /pussi

(syanokobalamiinia) 6 mikrog, B ₉ -vitamiinia (foolihappoa) 414 mikrog, B ₅ -vitamiinia (pantoteenihappoa) 17,25 mg, B ₈ -vitamiinia (biotinia) 69 mikrog, PP-vitamiinia (nikotiiniamidi) 46 mg)	
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Kalsium	4,6 mmol/l
Fosfaatti (orgaaninen, kuten natriumglyserofosfaatti) tai Fosfaatti (mineraali, kuten kaliumfosfaatti)	18,5 mmol/l 9,2 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 Perifer -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, erityisesti jos liuos annetaan ääreislaskimoon.

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

35541

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 08.02.2019
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.01.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finomel Perifer infusionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Finomel Perifer tillhandahålls i en plastpåse med 3 sektioner (trekammarpåse). Varje påse innehåller en steril icke-pyrogen kombination av 13 % 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	1450 ml	2020 ml
Fiskolja, rik på omega-3-syror	6,12 g	8,16 g	11,40 g
Olivolja, raffinerad	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Sojaolja, raffinerad	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Medellångkedjiga triglycerider	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Alanin	7,08 g	9,46 g	13,17 g
Arginin	3,93 g	5,26 g	7,31 g
Glycin	3,52 g	4,71 g	6,55 g
Histidin	1,64 g	2,19 g	3,05 g
Isoleucin	2,05 g	2,74 g	3,82 g
Leucin	2,50 g	3,34 g	4,64 g
Lysin (som lysinhydroklorid)	1,98 g (2,48 g)	2,65 g (3,31 g)	3,69 g (4,61 g)
Metionin	1,37 g	1,83 g	2,54 g
Fenylalanin	1,92 g	2,56 g	3,56 g
Prolin	2,33 g	3,11 g	4,32 g
Serin	1,71 g	2,29 g	3,18 g
Treonin	1,44 g	1,92 g	2,67 g
Tryptofan	0,62 g	0,82 g	1,14 g
Tyrosin	0,14 g	0,18 g	0,25 g
Valin	1,98 g	2,65 g	3,69 g
Natriumacetattrihydrat	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Kaliumklorid	1,53 g	2,05 g	2,85 g
Kalciumkloriddihydrat	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Magnesiumsulfatheptahydrat	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Zinksulfatheptahydrat	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glukos (som glukosmonohydrat)	76,7 g (84,4 g)	102,6 g (112,8 g)	142,9 g (157,2 g)

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påstorlek:

	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Kväve (g)	5,6	7,5	10,5
Aminosyror (g)	34	46	64
Glukos (g)	77	103	143
Lipider ^a (g)	32	43	60
Energi:			
Kalorier totalt (kcal)	751	1003	1398
Icke-proteinkalorier (kcal)	614	820	1144
Glukoskalorier (kcal) ^b	322	431	600
Lipidkalorier (kcal) ^c	292	389	544
Icke-proteinkalorier/ kväve-kvot (kcal/g)	109	109	109
Glukos-/lipidkalorier- kvot	52/48	52/48	52/48
Lipidkalorier/kalorier totalt	39 %	39 %	39 %
Elektrolyter:			
Natrium (mmol)	27,4	36,6	50,9
Kalium (mmol)	20,6	27,5	38,2
Magnesium (mmol)	3,4	4,6	6,4
Kalcium (mmol)	1,7	2,3	3,2
Fosfor (mmol)	6,6/8,9 ^d	8,8/11,9 ^d	12,3/16,6 ^d
Acetat (mmol)	49,3	65,9	91,7
Klorid (mmol)	37,6	50,2	69,9
Sulfat (mmol)	3,5	4,6	6,4
Zink (mmol)	0,03	0,04	0,05
pH-värde (cirka)	6,0	6,0	6,0
Osmolaritet (cirka) (mOsm/l)	850	850	850

^a Som en summa av olje- och fosfolipid innehåll.

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

^c Som en summa av olje- och fosfolipid innehåll 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 850 mOsm/l.

pH-värde efter beredning: cirka 6,0.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Finomel Perifer 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 Perifer, liksom på kompletterande energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför ska pässtorleken 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 20 till 40 ml Finomel Perifer/kg kroppsvikt/dygn ger 0,6 till 1,3 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (motsvarande 0,10 till 0,21 g kväve/kg kroppsvikt/dygn) och 14 till 27 kcal/kg kroppsvikt/dygn av total energi (11 till 22 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 3,0 ml/kg kroppsvikt/timme (motsvarande 0,09 g aminosyror, 0,21 g glukos och 0,09 g lipider/kg kroppsvikt/timme).

Den rekommenderade maximala dygnsdosen är 40 ml/kg kroppsvikt/dygn som ger 1,3 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (motsvarande 0,21 g kväve/kg kroppsvikt/dygn), 2,8 g glukos/kg kroppsvikt/dygn, 1,2 g lipider/kg kroppsvikt/dygn och total energitillförsel 27 kcal/kg kroppsvikt/dygn (motsvarande 22 kcal/kg kroppsvikt/dygn om proteindelen inte räknas in).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Finomel Perifer 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).

Administreringsätt

För intravenös infusion i en perifer eller central ven.

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

För information om blandning av Finomel Perifer 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

Om perifera vener används vid infusion, bör osmolaritet av lösningar övervägas eftersom tromboflebit kan uppkomma. Kateterns införingsställe måste kontrolleras dagligen så att lokala tecken på tromboflebit upptäcks.

Överkänslighet eller anafylaktisk reaktion

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

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

Finomel Perifer 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 Perifer 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 Perifer 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 hyperfosfatemi, 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 Perifer 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 Perifer 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 Perifer 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).

Pediatrik population

Inga studier har utförts för Finomel Perifer på pediatrik population.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Finomel Perifer 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 Perifer, genom samma infusions slang (t.ex. Y-koppling) eftersom utfällning av ceftriaxon-kalciumsalt 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 Perifer 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 Perifer i gravida kvinnor. Parenteral nutrition kan ibland vara nödvändigt vid graviditet. Finomel Perifer 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 Perifer 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 förgiftningar 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 Perifer 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 Perifer är en kombination av fyra olika oljekällor: 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 Perifer 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 Perifer har olika eliminationshastighet, men Finomel Perifer som blandning eliminerar 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 aminosyrorna 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 Perifer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Finomel Perifer 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 Perifer (se avsnitt 4.5).

Finomel Perifer 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 1450 ml, 4 x 2020 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions 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 Perifer 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 tillförelse av elektrolyter och spårämne bör hänsyn tas till de mängder som redan finns i påsen.

Tillsats	Innehåll efter tillägg till alla Finomel Perifer 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	2 injektionsflaskor ^b /påse

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)	
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
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 Perifer blandas med andra parenterala lösningar.

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

När tillsatser görs måste blandningens slutliga osmolaritet mätas speciellt före administrering genom en perifer ven.

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

35541

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