

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Finomel infusjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Finomel leveres i en plastpose med tre kamre. Hver pose inneholder en steril, ikke-pyrogen kombinasjon av en 42 % glukoseoppløsning, en 10 % aminosyreoppløsning med elektrolytter og en 20 % lipidemulsjon.

Sammensetningen av den rekonstituerte emulsjonen etter at innholdet av de tre kamrene er blandet, er vist i tabellen nedenfor:

Virkestoff	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Fiskeolje, rik på omega-3-syrer	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Olivenolje, renset	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Soyaolje, renset	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Triglyserider av middels kjedelengde	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
Glysin	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
Kalsiumkloriddihydrat	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesiumsulfatheptahydrat	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Natriumglyserofosfat, hydrert	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Sinksulfatheptahydrat	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glukose	137,8 g	181,9 g	231,0 g

Virkestoff	1085 ml	1435 ml	1820 ml
(som glukosemonohydrat)	(151,5 g)	(200,0 g)	(254,1 g)

Den rekonstituerte emulsjonen gir følgende ernæringsinntak for hver posestørrelse:

	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Nitrogen (g)	9,1	12,0	15,3
Aminosyrer (g)	55	73	92
Glukose (g)	138	182	231
Lipider ^a (g)	44	58	73
Energi:			
Totale kalorier (kcal)	1184	1567	1988
Ikke-proteinkalorier (kcal)	964	1276	1619
Glukosekalorier (kcal) ^b	571	755	958
Lipidkalorier (kcal) ^c	393	521	661
Forhold ikke-proteinkalorier/nitrogen (kcal/g)	106	106	106
Forhold glukose/lipidkalorier	59/41	59/41	59/41
Lipid/totale kalorier	33 %	33 %	33 %
Elektrolytter:			
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
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
Sink (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (ca.)	6,0	6,0	6,0
Osmolaritet (ca.) (mOsm/l)	1440	1440	1440

^a Som sum av innhold av olje og fosfolipider.

^b Som sum av innhold av glukose og glyserol i g x 4 kcal/g.

^c Som sum av innhold av olje og fosfolipider i g x 9 kcal/g.

^d Uten fosfor fra lipidemulsjonen / med fosfor fra lipidemulsjonen.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, emulsjon.

Utseende av legemidlet før rekonstituering:

- Glukose- og aminosyreoppløsningene er klare og fargeløse til svakt gule, og uten partikler.
- Lipidemulsjonen er hvit og homogen.

Etter at de tre kamrene er blandet, ser produktet ut som en hvit emulsjon.

Osmolaritet: ca. 1440 mOsmol/l

pH etter blanding: ca. 6,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Finomel er indisert til parenteral ernæring for voksne pasienter når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kun til engangsbruk.

Det anbefales at innholdet i posen brukes umiddelbart etter åpning og ikke oppbevares for senere infusjon.

Se pkt. 6.6 for instruksjoner vedrørende administrering, tilberedning og håndtering av produktet.

Dosering

Doseringen bør tilpasses individuelt, avhengig av pasientens energiforbruk, kliniske status, kroppsvekt og evnen til å metabolisere innholdsstoffene i Finomel, samt tillegg av energi eller proteiner gitt oralt/enteralt. Derfor skal posestørrelsen velges tilsvarende.

De gjennomsnittlige, daglige anbefalingene for voksne er:

- Hos pasienter med normal ernæringsstatus eller med tilstander med mildt katabolsk stress: 0,6-0,9 g aminosyrer/kg kroppsvekt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag).
- Hos pasienter med moderat til høyt metabolsk stress med eller uten feilernæring: 0,9-1,6 g aminosyrer/kg kroppsvekt/dag (0,15-0,25 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag).
- Hos pasienter med spesielle tilstander (f.eks. brannskader eller markert anabolisme) kan behovet for nitrogen være enda høyere.

Maksimal daglig dose varierer med pasientens kliniske tilstand og kan endres fra dag til dag.

Infusjonshastigheten bør økes gradvis den første timen.

Infusjonshastigheten for administrering må justeres så det tas hensyn til dosen som blir administrert, det daglige voluminntaket og varigheten av infusjonen. (Se pkt. 4.9).

Den anbefalte infusjonsperioden er 14-24 timer.

Doseringsområdet på 13-31 ml/kg kroppsvekt/dag gir 0,7-1,6 g aminosyrer/kg kroppsvekt/dag (tilsvarende 0,11-0,26 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag) og 14-33 kcal/kg kroppsvekt/dag total energi (11-27 kcal/kg kroppsvekt/dag ikke-proteinenergi).

Maksimal infusjonshastighet for glukose er 0,25 g/kg kroppsvekt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg kroppsvekt/time og for lipider 0,15 g/kg kroppsvekt/time.

Infusjonshastigheten bør ikke overskride 2,0 ml/kg kroppsvekt/time (tilsvarende 0,10 g aminosyrer, 0,25 g glukose og 0,08 g lipider/kg kroppsvekt/time).

Anbefalt maksimal daglig dose er 35 ml/kg kroppsvekt/dag, som vil gi 1,8 g aminosyrer/kg kroppsvekt/dag (tilsvarende 0,29 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag), 4,5 g glukose/kg kroppsvekt/dag, 1,40 g lipider/kg kroppsvekt/dag og et totalt energiinnhold på 38 kcal/kg kroppsvekt/dag (tilsvarende 30 kcal/kg kroppsvekt/dag med ikke-proteinenergi).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Finomel hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Pasienter med nedsatt nyre-/leverfunksjon

Doseringen bør tilpasses individuelt ut fra pasientens kliniske status (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk, infusjon i sentral vene.

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

For informasjon vedrørende blandbarhet med andre infusjoner/blod før eller under administrering, se pkt. 4.5 og 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor fiske-, egge-, soya- eller peanøttproteiner eller mais/maisprodukter (se pkt. 4.4) eller overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Alvorlig hyperlipidemi
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon
- Alvorlige blodkoagulasjonssykdommer
- Medfødte avvik i aminosyremetabolismen
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon uten tilgang til hemofiltrering eller dialyse
- Ukontrollert hyperglykemi
- Patologisk forhøyede serumnivåer av noen av de inkluderte elektrolyttene
- Generelle kontraindikasjoner for infusjonsbehandling: akutt lungeødem, hyperhydrering og dekompensert hjertesvikt
- Ustabile tilstander (f.eks. alvorlige posttraumatiske tilstander, ukompensert diabetes mellitus, akutt hjerteinfarkt, slag, embolisme, metabolsk acidose, alvorlig sepsis, hypoton dehydrering og hyperosmolært koma)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må kun administreres via en sentral vene.

Overfølsomhet eller anafylaktisk reaksjon

Infusjonen må stanses straks hvis det utvikles tegn eller symptomer på en allergisk reaksjon (som feber, frysninger, utslett eller dyspné).

Finomel inneholder soyaolje, fiskeolje og eggfosfolipider, som i sjeldne tilfeller kan forårsake allergiske reaksjoner. Kryssallergi er sett mellom soya og peanøtt.

Finomel inneholder glukose fremstilt av mais, som kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner hos pasienter med allergi mot mais eller maisprodukter (se pkt. 4.3).

Pulmonale vaskulære utfellinger

Pulmonale vaskulære utfellinger som forårsaker pulmonal vaskulær emboli og respirasjonshemming er rapportert hos pasienter som får parenteral ernæring. I noen tilfeller har fatalt utfall inntruffet. Tilsetning av for mye kalsium og fosfat øker risikoen for dannelse av kalsiumfosfatutfellinger. Utfellinger har vært rapportert selv ved fravær av fosfatsalt i oppløsningen. Mistenkt dannelse av utfellinger *in vivo* er også rapportert.

I tillegg til inspeksjon av oppløsningen bør infusjonssettet og kateteret også periodisk kontrolleres for utfellinger.

Dersom symptomer på respirasjonshemming oppstår, bør infusjonen stoppes og medisinsk evaluering igangsettes.

Infeksjon og sepsis

Siden bruk av enhver vene er forbundet med en økt infeksjonsrisiko, bør strenge aseptiske forholdsregler tas for å unngå kontaminasjon under plassering og manipulering av kateteret.

“Fat overload”-syndrom

“Fat overload”-syndrom er blitt rapportert for lignende produkter. Dette kan forårsakes av uriktig administrering (f.eks. overdose og/eller høyere infusjonshastighet enn anbefalt). Imidlertid kan tegnene og symptomene på dette syndromet også forekomme når produktet blir administrert i henhold til instruksjonene. Den reduserte eller begrensede evnen til å metabolisere lipidene i Finomel sammen med forlenget plasmaclearance kan føre til et “fat overload”-syndrom. Dette syndromet er forbundet med en plutselig forverring av pasientens kliniske tilstand og er karakterisert ved funn som feber, anemi, leukopeni, trombocytopeni, koagulasjonsforstyrrelser, hyperlipidemi, fettinfiltrasjon i leveren (hepatomegali), svekkelse av leverfunksjonen og manifestasjoner knyttet til sentralnervesystemet (f.eks. koma). Syndromet er vanligvis reversibelt når infusjonen av lipidemulsjonen stanses.

Bruk hos pasienter med nedsatt lipidmetabolisme.

Overvåk pasientens kapasitet til å eliminere lipider ved å måle triglyseridnivåene.

Serumkonsentrasjonen av triglyserider bør ikke overstige 4,6 mmol/l under infusjonen.

Bruk med forsiktighet ved tilstander med nedsatt lipidmetabolisme, som kan oppstå hos pasienter med nyresvikt, diabetes mellitus, pankreatitt, nedsatt leverfunksjon, hypotyreose og sepsis.

Serumglukose, elektrolytter og osmolaritet, samt væskebalanse, syre-basestatus og leverenzymtester bør overvåkes.

Reernæringssyndrom

Reernæring av alvorlig underernærte pasienter kan føre til reernæringssyndrom, som kjennetegnes av en intracellulær forskyvning av kalium, fosfor og magnesium etter hvert som pasienten blir anabolsk. Det kan også utvikles tiaminmangel og væskeretensjon. Nøye overvåking og sakte økning av næringsinntak mens man unngår overernæring kan forebygge disse komplikasjonene. Dette syndromet er blitt rapportert for lignende produkter.

Hos underernærte pasienter kan initiering av parenteral ernæring påskynde væskeendringer som fører til lungeødem og hjertesvikt samt reduksjon i serumkonsentrasjonen av kalium, fosfor, magnesium og vannløselige vitaminer. Disse endringene kan forekomme innen 24 til 48 timer, og derfor anbefales forsiktig og langsom initiering av parenteral ernæring i denne pasientgruppen, sammen med nøye overvåking og passende justering av væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer.

Lever sykdom forbundet med parenteral ernæring

Brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, inkludert kolestase og/eller forhøyede leverenzymmer. Leverfunksjonsparametre bør overvåkes nøye.

Hyperglykemi

Dersom hyperglykemi oppstår, bør det behandles i henhold til den kliniske situasjonen, enten ved passende insulinadministrering og/eller justering av infusjonshastigheten (se pkt. 4.9).

Nedsatt nyrefunksjon

Brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Inntak av fosfat, magnesium og kalium bør kontrolleres nøye for å forebygge hyperfosfatemi, hypermagnesemi og/eller hyperkalemi. Forstyrrelser i elektrolytt- og væskebalansen (f.eks. unormalt høye eller lave serumnivåer av elektrolytter) bør korrigeres før infusjonen startes.

Vann- og elektrolyttbalanse

Overvåk vann- og elektrolyttbalanse, serumosmolaritet, serumtriglyserider, syre-basebalanse, blodglukose, lever- og nyrefunksjon og blodverdier, inkludert blodplater og koagulasjonsparametre, under behandlingen.

Laktacidose

Brukes med forsiktighet hos pasienter med laktacidose, utilstrekkelig cellulær oksygentilgang og/eller forhøyet serumosmolaritet.

Langvarig bruk

Intravenøs infusjon av aminosyrer følges av økt utskillelse av sporstoffer i urinen, spesielt kobber og sink. Dette bør tas i betraktning ved dosering av sporstoffer, spesielt under langvarig intravenøs ernæring. Mengden sink som administreres med Finomel bør tas i betraktning.

Kardiovaskulært

Brukes med forsiktighet hos pasienter med lungeødem eller hjertesvikt. Væskestatus bør overvåkes nøye hos alle pasienter som får parenteral ernæring.

Overskudd av aminosyreinfusjon

Som med andre aminosyreoppløsninger kan innholdet av aminosyrer i Finomel føre til bivirkninger når den anbefalte infusjonshastigheten overstiges. Disse bivirkningene er kvalme, oppkast, frysninger og svetting. Aminosyreinfusjon kan også føre til en økning i kroppstemperatur. Ved nedsatt nyrefunksjon kan det forekomme økte nivåer av nitrogenholdige metabolitter (f.eks. kreatinin, urea).

Elektrolyttretensjon

Finomel bør gis med forsiktighet til pasienter med tendens til elektrolyttretensjon. Spesiell klinisk overvåking er påkrevd ved oppstart av enhver intravenøs infusjon. Dersom noen unormale tegn oppstår, må infusjonen stanses.

Overdreven administrering av PN

For å unngå risikoer som er forbundet med for hurtige infusjonshastigheter, anbefales det å bruke en kontinuerlig og godt kontrollert infusjon, hvis mulig ved å bruke en volumetrisk pumpe (se pkt. 4.9).

Interferens med laboratorietester

Lipidene i emulsjonen kan interferere med resultatene av noen laboratorietester (se pkt. 4.5).

Pediatrisk populasjon

Det er ikke blitt utført studier med Finomel på den pediatriske populasjonen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført med Finomel.

Finomel må ikke administreres samtidig med blod gjennom samme infusjonsutstyr på grunn av risikoen for pseudoagglutinasjon.

Ceftriakson må ikke administreres samtidig med intravenøse kalsiumholdige oppløsninger, inkludert Finomel, gjennom samme infusjonsslange (f.eks. via Y-kobling) på grunn av risikoen for utfelling av ceftriakson-kalsiumsalt.

Dersom samme infusjonsslange brukes for påfølgende administrering, må slangen skylles grundig mellom infusjonene med kompatibel væske.

Soyaolje er et naturlig innhold av vitamin K₁. Konsentrasjonen i Finomel er imidlertid så lav at den ikke forventes å påvirke koagulasjonsprosessen signifikant hos pasienter som behandles med kumarinderivater.

Lipidene i denne emulsjonen kan påvirke resultatene av visse laboratorietester (for eksempel bilirubin, laktatdehydrogenase, oksygenmetning, blodhemoglobin) hvis blodprøven blir tatt før lipidene er utskilt (disse blir vanligvis utskilt etter en periode på 5 til 6 timer uten tilførsel av lipider) (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av Finomel hos gravide kvinner. Parenteral ernæring kan være nødvendig under graviditet. Finomel bør kun gis til gravide kvinner etter nøye vurdering.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av komponentene i Finomel/metabolitter i morsmelk hos mennesker. Parenteral ernæring kan være nødvendig under amming. Finomel bør kun gis til ammende kvinner etter nøye vurdering.

Fertilitet

Adekvate data er ikke tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er blitt rapportert for andre tilsvarende produkter. Frekvensen av disse hendelsene kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data:

Organklasser	Foretrukket MedDRA-term
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Reernæringssyndrom, hyperglykemi
Nevrologiske sykdommer	Svimmelhet, hodepine
Karsykdommer	Tromboflebitt
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Lungeemboli (se pkt. 4.4) Åndenød Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Pyreksi, ekstrasvasjon
Undersøkelser	Forhøyet leverenzym
Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	“Fat overload”-syndrom, leversykdom forbundet med parenteral ernæring

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

- “Fat overload”-syndrom

”Fat overload syndrom” er blitt rapportert for lignende produkter. Dette kan forårsakes av uriktig administrering (f.eks. overdose og/eller høyere infusjonshastighet enn anbefalt, se pkt. 4.9). Imidlertid kan tegnene og symptomene på dette syndromet også forekomme ved starten av en infusjon når produktet blir administrert i henhold til instruksjonene. Den reduserte eller begrensede evnen til å metabolisere lipidene i Finomel sammen med forlenget plasmaclearance kan føre til et “fat overload”-syndrom (se pkt. 4.4).

- Reernæringssyndrom

Reernæring av alvorlig underernærte pasienter kan føre til reernæringssyndrom, som kjennetegnes av en intracellulær forskyvning av kalium, fosfor og magnesium etter hvert som pasienten blir anabolsk. Det kan også utvikles tiaminmangel og væskeretensjon.

Hos underernærte pasienter kan initiering av parenteral ernæring påskynde væskeendringer som fører til lungeødem og hjertesvikt samt reduksjon i serumkonsentrasjonen av kalium, fosfor, magnesium og vannløselige vitaminer. Disse endringene kan forekomme innen 24 til 48 timer.

For spesifikke anbefalinger, se pkt. 4.4.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved overdosering kan kvalme, oppkast, frysninger, hyperglykemi og elektrolyttforstyrrelser og tegn på hypervolemi eller acidose forekomme. I slike situasjoner må infusjonen stanses umiddelbart (se pkt. 4.4).

Dersom hyperglykemi oppstår, bør det behandles i henhold til den kliniske situasjonen, enten ved passende insulinadministrering og/eller justering av infusjonshastigheten. Overdosering kan i tillegg føre til væskeoverbelastning, elektrolyttforstyrrelser og hyperosmolalitet.

Dersom symptomer vedvarer etter at infusjonen er avbrutt, kan hemodialyse, hemofiltrering eller hemodiafiltrering vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsninger for parenteral ernæring/kombinasjoner, ATC-kode: B05 BA10

Virkningsmekanisme

Fettemulsjon

Lipidkomponenten av Finomel er en lipidblanding sammensatt av en kombinasjon av fire ulike oljekilder: soyaolje (30 %), olje av triglyserider av middels kjedelengde (25 %), olivenolje (25 %) og fiskeolje (20 %).

- Soyaolja har et høyt innhold av essensielle fettsyrer. Det er høyest innhold av omega-6-fettsyren linolensyre (ca. 55-60 %). Alfa-linolensyre, en omega-3-fettsyre, utgjør omtrent 8 %. Denne delen av Finomel tilfører den nødvendige mengden av essensielle fettsyrer.

- Fettsyrer av middels kjedelengde oksideres hurtig og tilfører kroppen umiddelbart tilgjengelig energi.
- Olivenolje tilfører hovedsakelig energi i form av enumettede fettsyrer, som er mye mindre utsatt for peroksidering enn tilsvarende mengder med flerumettede fettsyrer.
- Fiskeolje kjennetegnes ved et høyt innhold av eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA). DHA er en viktig strukturell komponent av cellemembraner, mens EPA er en forløper til eikosanoider som prostaglandiner, tromboksaner og leukotriener.

Aminosyrer og elektrolytter

Aminosyrer, bestanddeler av proteiner i vanlig mat, brukes til proteinsyntese i vev og eventuelt overskudd føres til flere metabolske veier. Studier har vist en termogen effekt av aminosyreinfusjon.

Glukose

Glukose utgjør en energikilde og bidrar til å opprettholde normal ernæringsstatus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Fettemulsjon

De individuelle triglyseridene i kombinasjonslipidemulsjoner har forskjellig clearance-hastigheter, men data for lignende kombinasjonslipidemulsjoner har vist at disse blandingene elimineres raskere enn langkjedete triglyseridemulsjoner (LCT). Olivenolje har den sakteste clearance-hastigheten av komponentene (noe saktere enn LCT) og triglyserider av middels kjedelengde (MCT) den raskeste. Fiskeolje i en blanding med LCT har samme clearance-hastighet som kun LCT.

Aminosyrer og elektrolytter

Hovedsakelig er de farmakokinetiske egenskapene til de infunderte aminosyrene og elektrolyttene tilsvarende som for aminosyrer og elektrolytter tilført via kosten. Aminosyrer fra kosten går imidlertid først inn i portvenen og deretter systemisk sirkulasjon, mens aminosyrer som blir intravenøst infundert går direkte over i systemisk sirkulasjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet er utført med Finomel.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Finomel inneholder følgende hjelpetoffer:

- Eddiksyre, konsentrert (pH-justering)
- Saltsyre (pH-justering)
- Eggfosfolipider til injeksjon
- Glyserol
- Natriumoleat
- Helracemisk α - tokoferol
- Natriumhydroksid (pH-justering)
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler som ikke har dokumentert forlikelighet (se pkt. 6.6).

Ceftriakson må ikke blandes eller administreres samtidig med intravenøse kalsiumholdige oppløsninger, inkludert Finomel (se pkt. 4.5).

Finomel må ikke administreres samtidig med blod gjennom samme infusjonsutstyr (se pkt. 4.5).

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter rekonstituering:

Det anbefales at produktet brukes umiddelbart etter at de ikke-permanente forseglingene mellom de tre kamrene er blitt åpnet. Stabilitetsdata for de rekonstituerte blandingene støtter imidlertid 7 dager mellom 2 °C og 8 °C etterfulgt av 48 timer ved 25 °C.

Etter tilsetninger (elektrolytter, sporstoffer, vitaminer, se pkt. 6.6):

For spesifikke tilsetninger er stabilitet ved bruk blitt påvist for 7 dager mellom 2 °C og 8 °C etterfulgt av 48 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk standpunkt bør enhver blanding brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart, vil brukeren være ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før bruk, og holdbarheten vil vanligvis ikke være mer enn 24 timer ved 2-8 °C, med mindre tilsetninger har foregått under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.

Oppbevares i den originale ytterposen.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Trekammerposen er en ikke-PVC plastpose i flere lag, med 3 portslanger:

Det er én medisineringsport på glukosekammeret, én infusjonsport på aminosyrekammeret og én portslange på lipidkammeret som er forseglet for å forhindre tilsetninger til dette kammeret.

Det indre laget av pose materialet som er i kontakt med oppløsningen er laget av en blanding av polyolefin/polyolefinelastomer kopolymerer. Andre lag er laget av polypropylen og en blanding av polyolefin/polyolefinelastomer kopolymerer.

Produktet er tilgjengelig i pakninger på:

4x1085 ml, 4x1435 ml, 4x1820 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Åpning:

- Fjern den beskyttende ytterposen.
- Kast den lille pakken med oksygenabsorpsjonsmiddel.

- Brukes kun hvis posen ikke er skadet, hvis de ikke-permanente forseglingene er intakte (dvs. ingen blanding av de tre kamrene), hvis oppløsningen i aminosyrekammeret og oppløsningen i glukosekammeret er klare, fargeløse eller svakt gule og fri for synlige partikler, og hvis lipidemulsjonen er en homogen væske med melkeaktig utseende.

Blanding av kamrene:

- Sørg for at produktet holder romtemperatur når de ikke-permanente forseglingene brytes.
- Rull posen manuelt opp på seg selv. Start i toppen av posen (med den enden den skal henge i). De ikke-permanente forseglingene forsvinner fra siden ved inntakene. Fortsett å rulle posen til forseglingene er åpne i ca. halvparten av sin lengde.
- Bland ved å snu posen minst tre ganger.
- Etter rekonstituering er emulsjonen homogen og melkeaktig.

Etter at beskyttelseshetten er fjernet fra medisineringsporten, kan det tilsettes forlikelige tilsetninger via medisineringsporten.

Ingen tilsetninger til posen bør gjøres uten at forlikeligheten først er undersøkt, da dannelse av utfellinger eller destabilisering av fettemulsjonen kan føre til vaskulær okklusjon.

Tilsetninger bør gjøres aseptisk.

Finomel kan blandes med følgende tilsetninger:

- Multivitaminpreparater
- Multisporstoffpreparater
- Selen
- Sink
- Natriumsalt
- Kaliumsalt
- Magnesiumsalt
- Kalsiumsalt
- Fosfatsalt

Den forlikelighetsindikerende tabellen nedenfor viser mulige tilsetninger av multisporstoffprodukter (som Nutryelt) og multivitaminprodukter (som Cernevit) og generika med elektrolytter og sporstoffer i definerte mengder. Tilsetning av klinisk nødvendige elektrolytter og sporstoffer bør ta hensyn til mengden som allerede er inkludert i formuleringen.

Tilsetning	Totalt innhold etter tilsetning for alle posestørrelser med Finomel
Nutryelt (Sammensetning per ampulle: sink 153 mikromol; kobber 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; jern 18 mikromol)	2 ampuller ^a /pose
Cernevit (Sammensetning per hetteglass: Vit. A (som retinolpalmitat) 3500 IE, Vit. D3 (kolekalsiferol) 220 IE, Vit. E (alfa-tokoferol) 11,2 IE, Vit. C (askorbinsyre) 125 mg, Vit. B1 (tiamin) 3,51 mg, Vit. B2 (riboflavin) 4,14 mg, Vit. B6 (pyridoksin) 4,53 mg, Vit. B12 (cyanokobalamin) 6 mikrog, Vit. B9 (folsyre) 414 mikrog, Vit. B5 (pantotensyre) 17,25 mg, Vit. B8 (biotin) 69 mikrog, Vit. PP (nikotinamid) 46 mg)	2 hetteglass ^b /pose
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Kalsium	4,6 mmol/l
Fosfat (organisk, som natriumglyserofosfat) Eller Fosfat (mineralsk, som kaliumfosfat)	18,5 mmol/l 5,5 mmol/l
Selen	7,6 mikromol/l
Sink	0,31 mmol/l

^a Ampullevolum: 10 ml konsentratopløsning

^b Hetteglassvolum: 5 ml lyofilisat

Forlikelighet kan variere mellom produkter fra ulike kilder, og helsepersonell rådes til å gjøre egnede kontroller når Finomel blandes med andre parenterale oppløsninger.

Bland innholdet i posen godt og inspiser blandingen visuelt. Det skal ikke være noen tegn på faseseparasjon av emulsjonen. Blanding er en melkeaktig hvit homogen emulsjon.

Når det gjøres tilsetninger, må den endelige osmolariteten for blandingen vurderes.

Fjern beskyttelseshetten fra infusjonsporten og fest infusjonssettet. Heng posen på et infusjonsstativ og utfør infusjonen med standardteknikk.

Innholdet i posen bør brukes umiddelbart etter åpning og bør ikke oppbevares for senere infusjon.

Ikke koble til delvis brukte poser. Ikke koble poser i serie. Dermed unngås muligheten for luftembolisme.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11896

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 04.02.2019

Dato for siste fornyelse: 28.11.2023

10. OPPDATERINGSDATO

19.01.2024