

Bipacksedel: Information till användaren

Finomel Perifer infusionsvätska, emulsion

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Finomel Perifer är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Finomel Perifer

Använd inte Finomel Perifer:

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

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

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

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

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

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

Ytterligare prover för övervakning

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Finomel Perifer

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

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

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

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant eftersom läkemedlet ges på sjukhus.

3. Hur du använder Finomel Perifer

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

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

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

Användning för barn

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

Om du har använt för stor mängd av Finomel Perifer

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

- Överkänslighetsreaktioner (kan ge symtom såsom svullnad, feber, blodtrycksfall, hudutslag, nässelutslag (upphöjda röda områden), rodnad, huvudvärk)

- Återmatningssyndrom (ett tillstånd som utvecklas när man får näring efter långa tidsperioder av fasta)
- Förhöjda blodsockernivåer (hyperglykemi)
- Svindel
- Huvudvärk
- Veninflammation (tromboflebit)
- Blodpropp i lungorna
- Andningssvårigheter
- Illamående
- Kräkningar
- Svagt förhöjd kroppstemperatur
- Förhöjda plasmanivåer av leverenzymmer
- Fettöverbelastningssyndrom
- Läckage av infusionsvätska till omgivande vävnad (extravasation).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Finomel Perifer ska förvaras

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

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

	g per 1000 ml
Alanin	6,52
Arginin	3,62
Glycin	3,24
Histidin	1,51
Isoleucin	1,89
Leucin	2,30
Lysin (som hydroklorid)	2,28

Metionin	1,26
Fenylalanin	1,76
Prolin	2,14
Serin	1,58
Treonin	1,32
Tryptofan	0,57
Tyrosin	0,13
Valin	1,83
Natriumacetattrihydrat	1,77
Kaliumklorid	1,41
Kalciumkloriddihydrat	0,23
Magnesiumsulfatheptahydrat	0,78
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	1,87
Zinksulfatheptahydrat	0,007
Glukos (som monohydrat)	77,8
Sojaolja, raffinerad	8,46
Olivolja, raffinerad	7,05
Medellångkedjiga triglycerider	7,05
Fiskolja, rik på omega-3-syror	5,64

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Förpackningsstorlekar:

4 x 1085 ml

4 x 1450 ml

4 x 2020 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Baxter Medical AB

Box 3090

103 61 Stockholm

Tillverkare:

Baxter SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

A. 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:

Aktiva ämnen	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)

B. DOSERING OCH ADMINISTRERINGSSÄTT

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 också ändras från dag till dag.

Flödes hastigheten ska ökas gradvis under den första timmen.

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

Rekommenderad infusionstid är mellan 14 och 24 timmar.

Dosintervallet 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

Inga studier har utförts för Finomel Perifer på pediatrik population.

Patienter med nedsatt njur/leverfunktion

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

Administreringsätt

För intravenös infusion i en perifer eller central ven.

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

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.

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

C. INKOMPATIBILITETER

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

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

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

D. ÖVERDOSERING

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

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

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

E. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

Öppna så här:

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

Blanda lösningarna och emulsionen:

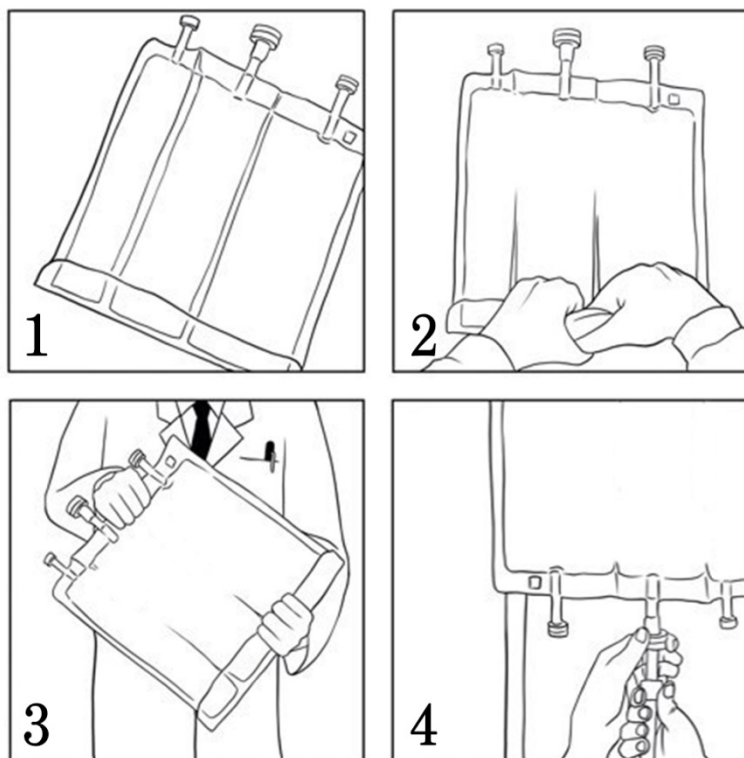
- Kontrollera att produkten har antagit rumstemperatur när de icke-permanenta förslutningarna bryts.
- Rulla för hand ihop påsen med början från påsens övre ände (ändan med upphängningen). (*Fig. 1*). De icke-permanenta förslutningarna öppnas från den sidan som är närmast portarna. Fortsätt att rulla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

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

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

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

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



Tillsatser

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

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Finomel 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 tillförsel 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 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
Selen	9,2 mmol/l
Zink	7,6 mikromol/l
	0,31 mmol/l

^a Volym ampull: 10 ml koncentrat lösning

^b Volym injektionsflaska: 5 ml lyofilisat

Kompatibiliteten kan variera mellan olika produkter och sjukvårdspersonal rekommenderas att utföra lämpliga kontroller när Finomel 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 mjölkliknande, vit och homogen emulsion.

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