

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finomel infusionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Sammansättning hos den färdigberedda emulsionen efter att de tre sektionerna blandats anges i tabellen nedan:

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

Aktiva substanser	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Zinksulfatheptahydrat	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glukos (som glukosmonohydrat)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påsstorlek:

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

^a Som en summa av olje- och fosfolipidinhåll.

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

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

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, emulsion.

Utseende före beredning:

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

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

Osmolaritet: cirka 1440 mOsm/l.

pH-värde efter beredning: cirka 6,0.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Endast för engångsbruk.

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

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

Dosering

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

De genomsnittliga dagliga behoven till vuxna är:

- Hos patienter med normal nutritionstatus eller tillstånd med mild katabol stress: 0,6 till 0,9 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (0,10 till 0,15 g kväve/kg kroppsvikt/dygn).
- Hos patienter med måttlig till hög metabol stress med eller utan malnutrition: 0,9 till 1,6 g aminosyror/kg kroppsvikt/dygn (0,15 till 0,25 g kväve/kg kroppsvikt/dygn).
- Hos patienter med speciella tillstånd (t.ex. brännskada eller uttalad anabolism) kan kvävebehovet vara ännu större.

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

Flödeshastigheten ska ökas gradvis under den första timmen.

Flödeshastigheten behöver anpassas med hänsyn till dosen, den dagliga tillförda volymen och infusionens varaktighet. (Se avsnitt 4.9).

Rekommenderad infusionstid är mellan 14 och 24 timmar.

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

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

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

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

Pediatrisk population

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

Patienter med nedsatt njur-/leverfunktion

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

Administreringssätt

För intravenös infusion i en central ven.

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

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Ska endast administreras via en central ven.

Överkänslighet eller anafylaktisk reaktion

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

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

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

Pulmonära vaskulära utfällningar

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

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

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

Infektion och sepsis

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

Fettöverbelastningssyndrom

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

Användning hos patienter med försämrad lipidmetabolism

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

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

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

Återuppfödningssyndrom

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

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

Leverpåverkan orsakad av parenteral nutrition

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

Hyperglykemi

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

Nedsatt njurfunktion

Används med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Fosfat, magnesium och kaliumintag bör kontrolleras noggrant för att förhindra 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 bör tas med i beräkningen.

Hjärta

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

Överdoserings av aminosyralösning

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

Elektrolytretention

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

Överdoserings av parenteral nutrition

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

Samverkningar med laboratorietester

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

Pediatriisk population

Inga studier har utförts för Finomel på pediatriisk population.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

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

Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Finomel, genom samma infusionsslang (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 är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

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

Fertilitet

Inga adekvata data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

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

Organsystem	Biverkning (föredragen MedDRA-term)
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner
Metabolism och nutrition	Återuppfödningssyndrom, Hyperglykemi
Centrala och perifera nervsystemet	Svindel, Huvudvärk
Blodkärl	Tromboflebit
Andningsvägar, bröstkorg 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 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 nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Lipidemulsion

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

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

Aminosyror och elektrolyter

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

Glukos

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lipidemulsion

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

Aminosyror och elektrolyter

De farmakokinetiska egenskaperna hos de infunderade 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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Finomel innehåller följande hjälpämnen:
Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Äggfosfolipider för injektion
Glycerol

Natriumoleat
All-rac- α -Tokoferol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

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

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

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter beredning:

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

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

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

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.
Förvaras i ytterpåsen.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Öppna så här:

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

Blanda lösningarna och emulsionen:

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

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

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

Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Finomel kan blandas med följande tillsatser:

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

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

Tillsats	Innehåll efter tillägg till alla Finomel påsstorlekar
Nutryelt (ampull innehåller: Zink 153 mikromol; Koppar 4,7 mikromol; Mangan 1,0 mikromol; Fluor 50 mikromol; Jod 1,0 mikromol; Selen 0,9 mikromol; Molybden 0,21 mikromol; Krom 0,19 mikromol; Järn 18 mikromol)	2 ampuller ^a /påse
Cernevit (injektionsflaska innehåller: Vitamin A (i form av retinolpalmitat) 3500 IE, Vitamin D ₃ (kolekalciferol) 220 IE, Vitamin E (α -Tokoferol) 11,2 IE, Vitamin C (askorbinsyra) 125 mg, Vitamin B ₁ (tiamin) 3,51 mg, Vitamin B ₂ (riboflavin) 4,14 mg, Vitamin B ₆ (pyridoxin) 4,53 mg, Vitamin B ₁₂	2 injektionsflaskor ^b /påse

(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	5,5 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 hälsovårdspersonal rekommenderas att utföra lämpliga kontroller när Finomel blandas med andra parenterala lösningar.

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

När tillsatser görs måste blandningens slutliga osmolaritet mätas före administrering.

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

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56962

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-01-24
Datum för den senaste förnyelsen: 2023-11-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01