

 11. april 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Finomel, infusionsvæske, emulsion**

**0. D.SP.NR.**

30909

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Finomel

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Finomel leveres i en trekammerpose. Hver pose indeholder en steril pyrogenfri kombination af 42 % glucoseopløsning, en 10 % aminosyreopløsning med elektrolytter og en 20 % fedtstofemulsion.

Når de 3 kamres indhold er blandet, er sammensætningen af den rekonstituerede emulsion angivet for hver posestørrelse i følgende tabel:

| Aktivt stof | 1085 ml | 1435 ml | 1820 ml |
| --- | --- | --- | --- |
| Fiskeolie, rig på omega-3-syrer | 8,24 g | 10,92 g | 13,84 g |
| Olivenolie, renset | 10,30 g | 13,65 g | 17,30 g |
| Sojabønneolie, renset | 12,36 g | 16,38 g | 20,76 g |
| Mellemkædede 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 lysinhydrochlorid)* | 3,20 g*(3,99 g)* | 4,23 g*(5,29 g)* | 5,36 g*(6,70 g)* |
| Methionin | 2,20 g | 2,92 g | 3,70 g |
| Phenylalanin | 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 |
| Threonin | 2,31 g | 3,06 g | 3,88 g |
| Tryptophan | 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 |
| Kaliumchlorid | 2,47 g | 3,27 g | 4,14 g |
| Calciumchloriddihydrat | 0,41 g | 0,54 g | 0,68 g |
| Magnesiumsulfatheptahydrat | 1,36 g | 1,80 g | 2,28 g |
| Natriumglycerophosphat, hydreret | 3,26 g | 4,32 g | 5,47 g |
| Zinksulfatheptahydrat | 0,013 g | 0,017 g | 0,021 g |
| Glucose*(som glucosemonohydrat)* | 137,8 g*(151,5 g)* | 181,9 g*(200,0 g)* | 231,0 g*(254,1 g)* |

Ernæringstilførsel for rekonstitueret emulsion for hver posestørrelse

|  | 1085 ml | 1435 ml | 1820 ml |
| --- | --- | --- | --- |
| Nitrogen (g) | 9,1  | 12,0 | 15,3 |
| Aminosyrer (g) | 55 | 73 | 92 |
| Glucose (g) | 138 | 182 | 231 |
| Fedtstoffera (g) | 44 | 58 | 73 |
| ***Energi:*** |  |  |  |
| Kalorier i alt (kcal) | 1184 | 1567 | 1988 |
| Non-proteinkalorier (kcal) | 964 | 1276 | 1619 |
| Glucosekalorier (kcal)b | 571 | 755 | 958 |
| Fedtstofkalorier (kcal)c  | 393 | 521 | 661 |
| Forhold non-proteinkalorier/nitrogen (kcal/g) | 106 | 106 | 106 |
| Forhold glucose/fedtstofkalorier | 59/41 | 59/41 | 59/41 |
| Fedtstofkalorier/kalorier i alt | 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 |
| Calcium (mmol) | 2,8 | 3,7 | 4,7 |
| Phosphor (mmol) | 10,7/13,8d | 14,1/18,3d | 17,9/23,1d |
| Acetat (mmol) | 79,5 | 105 | 133 |
| Chlorid (mmol) | 60,5 | 80,1 | 102 |
| Sulfat (mmol) | 5,6 | 7,4 | 9,3 |
| Zink (mmol) | 0,04 | 0,06 | 0,07 |
| pH (ca.) | 6,0 | 6,0 | 6,0 |
| Osmolaritet (ca.) (mOsmol/l) | 1440 | 1440 | 1440 |
| 1. Som sum af olie- og phospholipidindhold
2. Som sum af glucose- og glycerolindhold i g x 4 kcal/g
3. Som sum af olie- og phospholipidindhold i g x 9 kcal/g
4. Uden phosphor fra fedtstofemulsion / med phosphor fra fedtstofemulsion.
 |

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Infusionsvæske, emulsion

Lægemidlets udseende inden rekonstitution

• Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare og farveløse til svagt gule og fri for partikler.

• Fedtstofemulsionen er hvid og homogen.

Efter blanding af de 3 kamre er produktets udseende en hvid emulsion.

Osmolaritet: ca. 1440 mOsmol/l.

pH efter blanding: ca. 6,0.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Finomel er indiceret til parenteral ernæring til voksne, når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrækkelig eller kontraindiceret.

**4.2 Dosering og administration**

Udelukkende til engangsbrug.

Det anbefales at bruge indholdet med det samme efter åbning af posen og ikke opbevare det til senere infusion.

Se pkt. 6.6 for instruktioner vedrørende administration, forberedelse og håndtering af produktet.

Dosering

Dosis bør individualiseres afhængigt af energiforbrug, patientens kliniske tilstand, kropsvægt og evnen til at fordøje Finomels indholdsstoffer samt yderligere energi eller proteiner, der gives oralt/enteralt. Derfor bør posestørrelsen vælges i henhold hertil.

*De gennemsnitlige daglige behov for voksne er*

- For patienter med normal ernæringstilstand eller i en tilstand med mildt katabolisk stress: 0,6-0,9 g aminosyrer/kg kropsvægt/dag (0,10-0,15 g nitrogen/kg kropsvægt/dag).

- For patienter med moderat til højt metabolisk stress med eller uden fejlernæring: 0,9-1,6 g aminosyrer/kg kropsvægt/dag (0,15-0,25 g nitrogen/kg kropsvægt/dag).

- For patienter med særlige tilstande (f.eks. forbrændinger eller markant anabolisme) kan nitrogenbehovet være endnu højere.

Den maksimale daglige dosis varierer med patientens tilstand og kan ændres fra dag til dag.

Indgivelseshastigheden bør øges gradvist i løbet af den første time.

Indgivelseshastigheden ved administrationen skal justeres i forhold til den indgivne dosis, den daglige indgivne mængde og infusionens varighed. (se pkt. 4.9).

Den anbefalede infusionstid er 14-24 timer.

Doseringsområdet på 13-31 ml/kg kropsvægt/dag vil bidrage med 0,7-1,6 g aminosyrer/kg kropsvægt/dag (svarende til 0,11-0,26 g nitrogen/kg kropsvægt/dag) og 14-33 kcal/kg kropsvægt/dag af samlet energi (11-27 kcal/kg kropsvægt/dag af non-protein-energi).

Den maksimale infusionshastighed for glucose er 0,25 g/kg kropsvægt/time, for aminosyrer 0,1 g/kg kropsvægt/time, og for fedtstoffer 0,15 g/kg kropsvægt/time.

Infusionshastigheden bør ikke overskride 2,0 ml/kg kropsvægt/time (svarende til 0,10 g aminosyrer, 0,25 g glucose og 0,08 g fedtstof/kg kropsvægt/time).

Den anbefalede maksimale daglige dosis er 35 ml/kg kropsvægt/dag, hvilket vil bidrage med 1,8 g aminosyrer/kg kropsvægt/dag (svarende til 0,29 g nitrogen/kg kropsvægt/dag), 4,5 g glucose/kg kropsvægt/dag, 1,40 g fedtstof/kg kropsvægt/dag og et totalt energiindhold på 38 kcal/kg kropsvægt/dag (svarende til 30 kcal/kg kropsvægt/dag af non-protein-energi).

*Pædiatrisk population*

Finomels sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen under 18 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

*Patienter med nedsat nyre-/leverfunktion*

Dosis bør tilpasses i henhold til patientens kliniske tilstand (se pkt. 4.4).

Administration

Intravenøs anvendelse, infusion ind i en central vene.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

For information omkring blanding med andre infusioner/blod før eller under administration, se pkt. 4.5 og 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for proteiner fra fisk, æg, sojabønner, peanuts, over for majs/majsprodukter (se pkt. 4.4) eller over for et eller flere af de aktive stoffer eller hjælpestoffer anført i pkt. 6.1

- Alvorlig hyperlipidæmi

- Stærkt nedsat leverfunktion

- Alvorlige blodkoaguleringsforstyrrelser

- Medfødte anomalier i metaboliseringen af aminosyrer

- Stærkt nedsat nyrefunktion uden adgang til hæmofiltrering eller dialyse

- Ukontrolleret hyperglykæmi

- Patologisk forhøjede serumniveauer for alle de inkluderede elektrolytter

- Generelle kontraindikationer for infusionsbehandling: akut pulmonalt ødem, hyperhydration og dekompenseret hjerteinsufficiens

- Ustabile tilstande (f.eks. alvorlige post-traumatiske tilstande, ukompenseret diabetes mellitus, akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, embolisme, metabolisk acidose, alvorlig sepsis, hypotonisk dehydrering og hyperosmolær koma)

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Må kun blive administreret gennem en centralvene.

Overfølsomhed eller anafylaktisk reaktion

Infusionen skal straks afbrydes, hvis der opstår tegn eller symptomer på en allergisk reaktion (såsom feber, kulderystelser, hududslæt eller dyspnø).

Finomel indeholder sojabønneolie, fiskeolie og phospholipider fra æg, der i sjældne tilfælde kan give allergiske reaktioner. Krydsallergiske reaktioner er blevet observeret mellem sojabønner og peanuts.

Finomel indeholder glucose udvundet fra majs, som kan forårsage en allergisk reaktion hos patienter med allergi over for majs/majsprodukter (se pkt. 4.3).

Pulmonale vaskulære udfældninger

Pulmonale vaskulære udfældninger, som medførte pulmonal vaskulær emboli og pulmonær distress, er blevet rapporteret hos patienter, som modtog parenteral ernæring. I nogle tilfælde har det haft dødelig udgang. Uforholdsmæssig tilsætning af calcium og phosphat øger risikoen for dannelsen af calciumphosphat-udfældninger. Udfældninger er rapporteret selv i opløsninger uden phosphatsalte. Mistanke om dannelse af udfældninger *in vivo* er også blevet rapporteret.

Ud over at kontrollere opløsningen skal infusionssættet og kateteret også kontrolleres regelmæssigt for udfældninger.

Hvis der kommer tegn på pulmonær distress, skal infusionen afbrydes, og medicinsk evaluering initieres.

Infektion og sepsis

Siden en øget risiko for infektion er associeret med brug af vener, bør der tages strenge aseptiske forholdsregler for at undgå kontaminering under indsættelse og pleje af kateteret.

Fedtoverbelastningssyndrom

Fedtoverbelastningssyndrom er rapporteret med lignende produkter. Dette kan skyldes en ukorrekt administration (f.eks. overdosis og/eller en infusionshastighed, som er højere end anbefalet). Tegn og symptomer på syndromet kan imidlertid også opstå, når produktet indgives i henhold til instruktionerne. Den reducerede eller begrænsede evne til at metabolisere fedtstofferne i Finomel kan sammen med forlænget plasmaclearance medføre et fedtoverbelastningssyndrom. Syndromet er knyttet til en pludselig forværring i patientens kliniske tilstand og er karakteriseret ved feber, anæmi, leukopeni, trombocytopeni, koagulationsforstyrrelser, hyperlipidæmi, leverfedtinfiltration (hepatomegali), nedsat leverfunktion og manifestationer i centralnervesystemet (f.eks. koma). Syndromet er som regel reversibelt, når infusionen af fedtstofemulsionen stoppes.

Brug hos patienter med nedsat fedtstofmetabolisme

Overvåg patientens evne til at eliminere fedtstoffer ved at kontrollere niveauet af triglycerider. Koncentrationen af triglycerider i serum bør ikke overstige 4,6 mmol/l under infusion.

Udvis forsigtighed ved tilfælde af nedsat fedtstofmetabolisme, som kan opstå hos patienter med nyresvigt, diabetes mellitus, pankreatitis, nedsat leverfunktion, hypotyreoidisme og sepsis.

Serumglucose, elektrolytter og osmolaritet samt væskebalance, syre-base-status og leverenzymprøver bør overvåges.

Refeeding-syndrom

At give ernæring til alvorligt underernærede patienter kan resultere i *refeeding*-syndromet, som er karakteriseret ved et intracellulært skift i kalium, phosphor og magnesium, når patienten bliver anabolsk. Der kan også udvikles tiaminmangel og væskeretention. Nøje overvågning og langsom øgning af næringsindtag samtidig med at undgå overfodring kan forebygge disse komplikationer. Dette syndrom er rapporteret ved lignende produkter.

Hos fejlernærede patienter kan initiering af parenteral ernæring fremskynde væskeskift, som kan fremkalde lungeødem og kongestiv hjertefejl samt reduktion af serumkoncentrationen af kalium, phosphor, magnesium og vandopløselige vitaminer. Disse forandringer kan forekomme i løbet af 24 til 48 timer. Forsigtig og langsom initiering af parenteral ernæring anbefales derfor for denne patientgruppe med en nøje overvågning og passende justeringer af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer.

Leversygdom associeret med parenteral næring

Anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion, herunder cholestase og/eller forhøjede leverenzymer. Leverfunktionsværdier skal overvåges nøje.

Hyperglykæmi

Hvis der opstår hyperglykæmi, bør den behandles i henhold til den kliniske situation med passende insulin-administration og/eller justering af infusionshastigheden (se pkt. 4.9).

Nedsat nyrefunktion

Anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion. Phosphat-, magnesium- og kaliumindtaget bør kontrolleres nøje for at forebygge hyperphosphatæmi, hypermagnesiæmi og/eller hyperkaliæmi.

Forstyrrelser af elektrolyt- og væskebalancen (f.eks. unormalt høje eller lave elektrolyt-serumværdier) bør rettes, før behandlingen starter.

Vand- og elektrolytbalance

Under hele behandlingen skal vand- og elektrolytbalancen, serumosmolaritet, serumtriglycerider, syre/base-balancen, blodglucose, lever- og nyrefunktion samt blodtal, herunder blodplader og koagulationsparametre, overvåges.

Lactatacidose

Anvendes med forsigtighed til patienter med lactatacidose, utilstrækkelig cellulær oxygen forsyning og/eller øget serumosmolaritet.

Langtidsbehandling

Intravenøs infusion af aminosyrer ledsages af øget urinudskillelse af sporstoffer, især kobber og zink. Dette bør tages i betragtning ved dosering af sporstoffer, især hvor der gives intravenøs ernæring gennem længere tid. Mængden af zink administreret sammen med Finomel bør tages i betragtning.

Kardiovaskulær

Anvendes med forsigtighed til patienter med pulmonalt ødem eller hjertesvigt. Væskestatus bør overvåges nøje hos alle patienter, som modtager parenteral ernæring.

Infusion af for meget aminosyre

Som med andre aminosyreopløsninger kan indholdet af aminosyre i Finomel forårsage bivirkninger, når den anbefalede infusionshastighed bliver overskredet. Disse bivirkninger er kvalme, opkastning, kulderystninger og svedtendens. Aminosyreinfusion kan også forårsage en stigning i kropstemperatur. Ved nedsat nyrefunktion kan øgede niveauer af nitrogen-indeholdende metabolitter (f.eks. kreatinin, urinstof) forekomme.

Elektrolytretention

Finomel bør gives med forsigtighed til patienter med en tilbøjelighed til elektrolytretention. Særlig klinisk monitorering er påkrævet ved begyndelsen af enhver intravenøs infusion. Ved ethvert abnormt tegn bør infusionen stoppes.

Overdreven PN-administration

For at undgå de risici, som er forbundet med for hurtige infusionshastigheder, anbefales det at bruge en kontinuerlig og velkontrolleret infusion, om muligt med en volumetrisk pumpe (se også pkt. 4.9).

Interferens med laboratorieundersøgelser

Fedtstofferne i denne emulsion kan påvirke resultaterne af visse laboratorieundersøgelser (se pkt. 4.5).

*Pædiatrisk population*

Der er ikke foretaget undersøgelser med Finomel hos pædiatriske patienter.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke foretaget interaktionsundersøgelser for Finomel.

Finomel bør ikke indgives samtidig med blod via samme infusionsudstyr på grund af risikoen for pseudoagglutination.

Ceftriaxon må ikke indgives samtidig med intravenøse calciumholdige opløsninger, herunder Finomel, gennem den samme infusionsslange (f.eks. Y-connector) pga. risikoen for udfældning af ceftriaxon-calciumsalt.

Hvis den samme infusionsslange er brugt til på hinanden følgende indgivelser, skal slangen skylles grundigt mellem infusionerne med en kompatibel væske.

Sojabønneolie har et naturligt indhold af vitamin K1. Koncentrationen i Finomel er imidlertid så lav, at den ikke forventes at have en signifikant indflydelse på koagulationsprocessen hos patienter, som behandles med coumarinderivater.

Fedtstofferne i denne emulsion kan påvirke resultaterne af visse laboratorieprøver (for eksempel bilirubin, lactatdehydrogenase, iltmætning, blodets hæmoglobin), hvis blodprøven tages, før fedtstofferne er elimineret (disse elimineres normalt efter en periode på 5-6 timer uden tilførsel af fedtstoffer) (se pkt. 4.4).

**4.6 fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ingen data om anvendelse af Finomel til gravide kvinder. Parenteral ernæring kan blive nødvendig under graviditet. Finomel bør kun gives til gravide kvinder efter nøje overvejelser.

Amning

Data for udskillelse af Finomel-komponenter/metabolitter i human mælk er utilstrækkelige. Parenteral ernæring kan blive nødvendig under amning. Finomel bør kun gives til ammende kvinder efter nøje overvejelser.

Fertilitet

Der foreligger ingen relevante data.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med andre lignende produkter. Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorganklasse (MedDRA)** | **Foretrukket MedDRA-term** |
| Immunsystemet | Hypersensitivitet |
| Metabolisme og ernæring | *Refeeding-*syndrom, Hyperglykæmi |
| Nervesystemet | Svimmelhed, Hovedpine |
| Vaskulære sygdomme | Tromboflebit |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Lungeemboli (se pkt. 4.4)Åndedrætsbesvær (se pkt. 4.4)Dyspnø |
| Mave-tarm-kanalen | Kvalme, Opkastning |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Pyreksi, Ekstravasation |
| Undersøgelser | Forhøjede leverenzymer |
| Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer | Fedtoverbelastningssyndrom, Leversygdom associeret med parenteral ernæring |

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

*Fedtoverbelastningssyndrom*

 Fedtoverbelastningssyndrom er rapporteret med lignende produkter. Dette kan skyldes en ukorrekt administration (f.eks. overdosis og/eller en infusionshastighed, som er højere end anbefalet, se pkt. 4.9). Tegn og symptomer på syndromet kan imidlertid også opstå ved begyndelsen af en infusion, når produktet indgives i henhold til instruktionerne. Den reducerede eller begrænsede evne til at metabolisere fedtstofindholdet i Finomel kan sammen med forlænget plasmaclearance medføre et fedtoverbelastningssyndrom (se pkt. 4.4).

*Refeeding*-syndrom

At give ernæring til alvorligt underernærede patienter kan resultere i *refeeding*-syndromet, som er karakteriseret ved et intracellulært skift i kalium, phosphor og magnesium, når patienten bliver anabolsk. Der kan også udvikles tiaminmangel og væskeretention.

Hos fejlernærede patienter kan initiering af parenteral ernæring fremskynde væskeskift, som kan fremkalde lungeødem og kongestiv hjertefejl samt reduktion af serumkoncentrationen af kalium, phosphor, magnesium eller vandopløselige vitaminer. Disse ændringer kan forekomme inden for 24 til 48 timer.

For specifikke anbefalinger henvises til pkt. 4.4.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

I tilfælde af overdosering kan der forekomme kvalme, opkastning, kuldegysninger, hyperglykæmi og elektrolytforstyrrelser og tegn på hypervolæmi eller acidose. I sådanne situationer skal infusionen afbrydes straks (se pkt. 4.4).

Hvis der opstår hyperglykæmi, bør den behandles i henhold til den kliniske situation med passende insulin-administration og/eller justering af infusionshastigheden. Overdosering kan desuden forårsage væskeophobning, elektrolytubalance og hyperosmolalitet.

Hvis symptomerne varer ved efter ophør med infusionen, kan hæmodialyse, hæmofiltrering eller hæmodiafiltrering overvejes.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Opløsninger til parenteral ernæring, kombinationer.

ATC-kode: B 05 BA 10.

Virkningsmekanisme

*Fedtstofemulsion*

Fedtstofkomponentet i Finomel er en fedtstofblanding bestående af en kombination af fire forskellige oliekilder: sojabønneolie (30 %), mellemkædet triglycerid-olie (25 %), olivenolie (25 %) og fiskeolie (20 %).

• Sojabønneolie har et højt indhold af essentielle fedtsyrer. Omega-6-fedtsyren linolensyre er den mest fremherskende (ca. 55-60 %). Alfa-linolensyre, en omega-3-fedtsyre, udgør omkring 8 %. Denne del af Finomel sørger for den nødvendige mængde af essentielle fedtsyrer.

• Mellemkædede fedtsyrer oxideres hurtigt giver kroppen en form for øjeblikkelig tilgængelig energi.

• Olivenolie sørger hovedsageligt for energi i form af enkeltumættede fedtsyrer, som er langt mindre tilbøjelige til peroxidation end den tilsvarende mængde flerumættede fedtsyrer.

• Fiskeolie er karakteriseret ved et højt indhold af eicosapentaensyre (EPA) og docosahexaensyre (DHA). DHA er en vigtig strukturel komponent i cellemembraner, hvorimod EPA er et udgangsstof for eicosanoider såsom prostaglandiner, tromboxaner og leukotriener.

*Aminosyrer og elektrolytter*

Aminosyrer, som er grundbestanddelen i proteiner i almindelig mad, bruges i vævenes proteinsyntese, og et eventuelt overskud kanaliseres til en række metaboliske pathways. Studier har vist en termogenetisk effekt af infusion af aminosyrer.

*Glucose*

Glucose bør tjene som en energikilde og bidrage til vedligeholdelsen af den normale ernæringstilstand.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Fedtstofemulsion

De individuelle triglycerider i kombinationsfedtstofemulsioner har forskellige clearence-hastigheder, men data for lignende kombinationsfedtstofemulsioner har vist, at disse blandinger elimineres hurtigere end langkædede triglyceridemulsioner (LCT). Olivenolie har den langsomste clearence-hastighed af komponenterne (noget langsommere end LCT), og mellemkædede triglycerider har den hurtigste. Fiskeolie i en blanding med LCT har den samme clearence-hastighed som LCT alene.

Aminosyrer og elektrolytter

De vigtigste farmakokinetiske egenskaber for de infunderede aminosyrer og elektrolytter er essentielt set de samme som for aminosyrer og elektrolytter fra almindelig mad. Dog kommer aminosyrer fra proteiner fra kosten først ind i portalvenen og så i den systemiske cirkulation, imens intravenøst infunderede aminosyrer når den systemiske cirkulation direkte.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke foretaget konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet med Finomel.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Iseddikesyre (til pH-justering)

Saltsyre (til pH-justering)

Æg-phospholipider til injektion

Glycerol

Natriumoleat

All-rac-α-Tocopherol

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, uden at forligeligheden er kontrolleret (se pkt. 6.6).

Ceftriaxon må ikke blandes eller indgives samtidig med intravenøse opløsninger, der indeholder calcium, inklusive Finomel (se pkt. 4.5).

Finomel må ikke indgives samtidig med blod via samme infusionsslanger (se pkt. 4.5).

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter rekonstitution

Det anbefales at anvende produktet umiddelbart efter, at de ikke-permanente forseglinger mellem de 3 kamre er blevet åbnet. Stabilitetsdata understøtter dog opbevaring af de rekonstituerede blandinger i 7 dage mellem 2 °C og 8 °C efterfulgt af 48 timer ved 25 °C.

Opbevaringstid efter tilsætning af supplementer (elektrolytter, sporstoffer, vitaminer, se pkt. 6.6)

Ved specifikke iblandinger er stabiliteten efter rekonstitution blevet påvist for 7 dage mellem 2 °C og 8 °C efterfulgt af 48 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør enhver blanding anvendes straks. Hvis produktet ikke bruges med det samme, er opbevaringstiden samt betingelser under anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre tilsætning af supplementer er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.

Opbevares i yderposen.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Posen med 3 kamre er en ikke-PVC-flerlags-plastikpose med 3 studser:

Glucosekammeret er udstyret med en tilsætningsstuds, aminosyrekammeret er udstyret med en tilkoblingsstuds, og fedtstofkammeret er udstyret med en forseglet ventilåbning for at forhindre indgivelse til dette kammer.

Posens indvendige lag, der er i kontakt med opløsningen, er fremstillet af en blanding af polyolefinelastomer-copolymerer. Andre lag er fremstillet af polypropylen og en blanding af polyolefinelastomer-copolymerer.

Pakningstørrelser: 4×1085 ml, 4×1435 ml og 4×1820 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Sådan åbnes pakningen

• Fjern den beskyttende yderpose.

• Fjern iltabsorberen.

• Må kun anvendes, hvis posen ikke er beskadiget, hvis de ikke-permanente forseglinger er intakte (dvs. uden at indholdet af de tre kamre er blandet), hvis aminosyreopløsningen og glucoseopløsningen er klare, farveløse eller svagt gule, fri for synlige partikler, og hvis fedtstofemulsionen er en homogen væske med et mælkeagtigt udseende.

Sådan blandes kamrene

• Sørg for, at produktet har stuetemperatur, når de ikke-permanente forseglinger brydes.

• Rul posen sammen manuelt, idet du begynder foroven på posen (ophængningsenden). De ikke-permanente forseglinger forsvinder fra siden i nærheden af portene. Fortsæt med at rulle, indtil forseglingerne er halvvejs åbne.

• Bland ved at vende posen mindst 3 gange.

• Efter rekonstitution fremtræder blandingen som en homogen mælkeagtig emulsion.

Når beskyttelseshætten er fjernet fra tilsætningsstudsen, kan der tilsættes kompatible tilsætningsstoffer via tilsætningsstudsen.

Ingen tilsætning til posen bør finde sted uden først at sikre sig kompatibiliteten, da dannelsen af udfældninger eller destabilisering af fedtstofemulsionen kan føre til vaskulær okklusion.

Tilsætning skal foretages under aseptiske forhold.

Finomel kan blandes med følgende tilsætningsstoffer

• Multivitaminpræparater

• Multisporstofpræparater

• Selen

• Zink

• Natriumsalt

• Kaliumsalt

• Magnesiumsalt

• Calciumsalt

• Phosphatsalt

Den vejledende kompatibilitetstabel nedenfor viser mulige tilsætninger af multisporstoffer såsom Nutryelt og multivitaminprodukter såsom Cernevit og generika af elektrolytter og sporstoffer i definerede mængder. Når der tilsættes klinisk nødvendige elektrolytter og sporstoffer, skal der tages højde for de mængder, der allerede findes i posen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tilsætningsstof** | **Samlet indhold efter tilsætning for alle posestørrelser af Finomel** |
| Nutryelt (sammensætning pr. hætteglas: Zink 153 µmol; Kobber 4,7 µmol; Mangan 1,0 µmol; Flourin 50 µmol; Jod 1,0 µmol; Selen 0,9 µmol; Molybdæn 0,21 µmol; Chrom 0,19 µmol; Jern 18 µmol) | 2 hætteglasa/pose |
| Cernevit (sammensætning pr. hætteglas: Vitamin A (som Retinylpalmitat) 3500 IE, vitamin D3 (Cholecalciferol) 220 IE, vitamin E (Alfa-tokoferol) 11,2 IE, vitamin C (Askorbinsyre) 125 mg, vitamin B1 (Thiamin) 3,51 mg, vitamin B2 (Riboflavin) 4,14 mg, vitamin B6 (Pyridoxin) 4,53 mg, vitamin B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, vitamin B9 (Folinsyre) 414 µg, vitamin B5 (Pantotensyre) 17,25 mg, vitamin B8 (Biotin) 69 µg, vitamin PP (Nicotinamid) 46 mg) | 2 hætteglasb/pose |
| Natrium | 138 mmol/l |
| Kalium | 138 mmol/l |
| Magnesium | 5 mmol/l |
| Calcium | 4,6 mmol/l |
| Phosphat (organisk, såsom natriumglycerophosphat)EllerPhosphat (mineralsk såsom kaliumphosphat) | 18,5 mmol/l5,5 mmol/l |
| Selen | 7,6 µmol/l |
| Zink | 0,31 mmol/l |

1. Volumen af hætteglas: 10 ml koncentreret opløsning
2. Volumen af hætteglas: 5 ml lyofilisat

Kompatibiliteten kan variere mellem produkter fra forskellige kilder, og sundhedsfagligt personale tilrådes at udvise passende kontrol, når Finomel blandes med andre parenterale opløsninger.

Bland indholdet af posen grundigt, og inspicér blandingen visuelt. Der bør ikke være tegn på separation i emulsionsfasen. Blandingen er en mælkehvid homogen emulsion.

Når der tilsættes additiver, skal blandingens endelige osmolaritet måles.

Fjern beskyttelseshætten fra tilkoblingsstudsen, og påsæt infusionssættet. Hæng posen på et infusionsstativ, og udfør infusionen ved brug af standardteknik.

Når posen er åbnet, skal indholdet bruges med det samme og ikke opbevares til senere infusion.

En delvist brugt pose må ikke tilkobles. Posen må ikke serieforbindes, da dette kan medføre luftemboli.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Baxter A/S

Tobaksvejen 23A

2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

60160

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

18. december 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

11. april 2023