Finomel Perifer

Baxter

Infusionsvätska, emulsion

(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.)

Lösningar för parenteral nutrition/blandningar.

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alanin
Arginin
DL-metionin
Fenylalanin
Fiskolja, rik på omega-3-syror
Glukosmonohydrat
Glycin
Histidin
Isoleucin
Kalciumkloriddihydrat
Kaliumklorid
Leucin
Lysin
Magnesiumsulfatheptahydrat
Natriumacetattrihydrat
Natriumglycerofosfat, hydratiserat
Olivolja, raffinerad
Prolin
Serin
Sojaolja, raffinerad
Treonin
Triglycerider, medellångkedjiga
Tryptofan
Tyrosin
Valin
Zinksulfatheptahydrat

ATC-kod:
B05BA10

Läkemedel från Baxter omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-12-29.

Indikationer

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

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot fisk-, ägg-, soja- eller jordnötsprotein, majs/majsprodukter (se avsnitt Varningar och försiktighet) eller mot något av de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- 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 acidos, allvarlig sepsis, hypoton dehydrering och hyperosmolär koma).

Dosering

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

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 påsstorleken väljas i enlighet med detta.

De genomsnittliga dagliga behoven till vuxna är:

- Hos patienter med normal nutritionsstatus 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 Överdosering).
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).

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

Patienter med nedsatt njur-/leverfunktion
Doseringen ska individualiseras beroende på patientens kliniska status (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Administreringssätt
För intravenös infusion i en perifer eller central ven.
För anvisningar om beredning av Finomel Perifer före administration, se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.
För information om blandning av Finomel Perifer med andra infusioner/blod före eller under administration, se avsnitt Interaktioner och Hållbarhet, förvaring och hantering.

Varningar och försiktighet

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

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

Finomel Perifer innehåller sojaolja, fiskolja och äggfosfolipider, vilka i sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner. Det har även förekommit korsallergireaktioner mellan sojabönor och jordnötter.
Finomel Perifer innehåller glukos som framställts av majs. Det kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner) hos patienter med allergi mot majs eller majsprodukter (se avsnitt Kontraindikationer).

Pulmonära vaskulära utfällningar
Pulmonära vaskulära utfällningar som kan orsaka lungembolism och andningssvårigheter har rapporterats hos patienter som får parenteral nutrition, i vissa fall med dödlig utgång. Överdriven tillsats av kalcium och fosfat ökar risken för utfällning av kalciumfosfat. Utfällningar har även rapporterats vid frånvaro av fosfatsalt i lösningen. Misstänkta utfällningar *in vivo* har också rapporterats.
Förutom att lösningen ska inspekteras ska även infusionsaggregatet och katetern kontrolleras avseende utfällningar med jämna mellanrum.
Om tecken på andningssvårigheter uppstår ska infusionen avbrytas och medicinsk utvärdering påbörjas.

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

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

Användning hos patienter med försämrad lipidmetabolism
Patientens förmåga att eliminera lipider ska kontrolleras. Detta görs genom att kontrollera triglyceridnivåerna. Triglyceridkoncentrationen i serum under infusionen ska inte överstiga 4,6 mmol/l. Finomel Perifer ska ges med försiktighet vid tillstånd med störd lipidmetabolism, vilket kan inträffa hos patienter med njursvikt, diabetes mellitus, pankreatit, nedsatt leverfunktion, hypotyreoidism 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 Överdosering).

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.

Laktacidos
Använd med försiktighet hos patienter med laktacidos, vävnadshypoxi och/eller ökad serumosmolaritet.

Långtidsanvändning
Intravenös infusion av aminosyror är förenad med ökad utsöndring av spårelement, i synnerhet koppar och zink. Detta ska beaktas vid dosering av spårelement, speciellt vid långvarig intravenös nutrition. Mängden zink som administreras med Finomel Perifer bör tas med i beräkningen.

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

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

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

Överdosering av patenteral 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 Överdosering).

Samverkningar med laboratorietester
Lipiderna i denna emulsion kan störa resultaten från vissa laboratorietester (se avsnitt Interaktioner).

Pediatrisk population

Inga studier har utförts för Finomel Perifer på pediatrisk population.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.
Finomel Perifer får inte administreras tillsammans med blod genom samma infusionsaggregat på grund av risken för pseudoagglutination.
Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Finomel Perifer, genom samma 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 K_1. Halten i Finomel Perifer är emellertid så låg att den inte förväntas påverka koagulationen hos patienter som behandlas med kumarinderivat.
Lipiderna i denna emulsion kan störa resultaten från vissa laboratorietester (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 Varningar och försiktighet).

Graviditet

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

Amning

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

Fertilitet

Inga adekvata data finns tillgängliga.

Trafik

Ej relevant.

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 Varningar och försiktighet) Andnöd (se avsnitt Varningar och försiktighet) 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 Överdosering). Syndromets tecken och symtom kan också uppträda i början av en infusion som ges enligt instruktion. Nedsatt eller begränsad förmåga att metabolisera lipiderna i Finomel Perifer åtföljt av förlängd plasmaclearance kan leda till ett "fettöverbelastningssyndrom" (se avsnitt Varningar och försiktighet).

- 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 Varningar och försiktighet.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Överdosering kan orsaka illamående, kräkningar, frossa, hyperglykemi, störningar i elektrolytbalansen och tecken på hypervolemi och acidos. I sådana fall måste infusionen avbrytas omedelbart (se avsnitt Varningar och försiktighet).
Om hyperglykemi uppstår ska den behandlas i enlighet med den kliniska situationen, antingen med administrering av insulin och/eller med justering av infusionshastigheten. Överdosering kan leda till övervätskning, elektrolytobalans och hyperosmolalitet.
Om symtomen kvarstår efter att infusionen har avbrutits kan hemodialys, hemofiltration eller hemodiafiltration övervägas.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Lipidemulsion

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

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

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

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

Farmakokinetik

Lipidemulsion
De olika triglyceriderna i lipidemulsionen Finomel Perifer har olika eliminationshastighet, men Finomel Perifer 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.

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
Finomel Perifer tillhandahålls i en plastpåse med 3 sektioner (trekammarpåse). Varje påse innehåller en steril icke-pyrogen kombination av 13 % glukoslösning, 10 % aminosyralösning med elektrolyter och 20 % lipidemulsion.

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

Aktiva substanser	1085 ml	1450 ml	2020 ml
	6,12 g	8,16 g	11,40 g

Aktiva substanser	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Fiskolja, rik på omega-3-syror			
Olivolja, raffinerad	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Sojaolja, raffinerad	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Medellångkedjiga triglycerider	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Alanin	7,08 g	9,46 g	13,17 g
Arginin	3,93 g	5,26 g	7,31 g
Glycin	3,52 g	4,71 g	6,55 g
Histidin	1,64 g	2,19 g	3,05 g
Isoleucin	2,05 g	2,74 g	3,82 g
Leucin	2,50 g	3,34 g	4,64 g
Lysin *(som lysinhydroklorid)*	1,98 g *(2,48 g)*	2,65 g *(3,31 g)*	3,69 g *(4,61 g)*
Metionin	1,37 g	1,83 g	2,54 g
Fenylalanin	1,92 g	2,56 g	3,56 g
Prolin	2,33 g	3,11 g	4,32 g
Serin	1,71 g	2,29 g	3,18 g
Treonin	1,44 g	1,92 g	2,67 g
Tryptofan	0,62 g	0,82 g	1,14 g
Tyrosin	0,14 g	0,18 g	0,25 g
Valin	1,98 g	2,65 g	3,69 g
Natriumacetattrihydrat	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Kaliumklorid	1,53 g	2,05 g	2,85 g
Kalciumkloriddihydrat	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Magnesiumsulfatheptahydrat	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Natriumglycerofosfat, hydratiserat	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Zinksulfatheptahydrat	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glukos *(som glukosmonohydrat)*	76.7 g *(84,4 g)*	102,6 g *(112,8 g)*	142,9 g *(157,2 g)*

Näringsintag för färdigberedd emulsion per påsstorlek:

	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Kväve (g)	5,6	7,5	10,5
Aminosyror (g)	34	46	64
Glukos (g)	77	103	143
Lipider[a] (g)	32	43	60
Energi:			
Kalorier totalt (kcal)	751	1003	1398
Icke-proteinkalorier (kcal)	614	820	1144
Glukoskalorier (kcal)[b]	322	431	600

	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Lipidkalorier (kcal)[c]	292	389	544
Icke-proteinkalorier/ kväve-kvot (kcal/g)	109	109	109
Glukos-/lipidkalorier-kvot	52/48	52/48	52/48
Lipidkalorier/kalorier totalt	39 %	39 %	39 %
Elektrolyter:			
Natrium (mmol)	27,4	36,6	50,9
Kalium (mmol)	20,6	27,5	38,2
Magnesium (mmol)	3,4	4,6	6,4
Kalcium (mmol)	1,7	2,3	3,2
Fosfor (mmol)	6,6/8,9[d]	8,8/11,9[d]	12,3/16,6[d]
Acetat (mmol)	49,3	65,9	91,7
Klorid (mmol)	37,6	50,2	69,9
Sulfat (mmol)	3,5	4,6	6,4
Zink (mmol)	0,03	0,04	0,05
pH-värde (cirka)	6,0	6,0	6,0
Osmolaritet (cirka) (mOsm/l)	850	850	850

[a] Som en summa av olje- och fosfolipidinnehåll.

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

[c] Som en summa av olje- och fosfolipidinnehåll i g x 9 kcal/g.

[d] Utan fosfor från lipidemulsion / Med fosfor från lipidemulsionen.

Förteckning över hjälpämnen

Finomel Perifer innehåller följande hjälpämnen:
Koncentrerad ättiksyra (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Äggfosfolipider för injektion
Glycerol
Natriumoleat
All-rac-α-Tokoferol
Natriumhydroxid(för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel där kompatibilitet inte har dokumenterats (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).
Ceftriaxon får inte blandas eller administreras tillsammans med intravenösa lösningar som innehåller kalcium, inklusive Finomel Perifer (se avsnitt Interaktioner).
Finomel Perifer får inte administreras före, samtidigt som eller efter blod genom samma utrustning (se avsnitt Interaktioner).

Miljöpåverkan

Alanin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Arginin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Fenylalanin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glukosmonohydrat

Miljörisk: Användning av kolhydrater bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glycin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Histidin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Isoleucin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kalciumkloriddihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kaliumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Leucin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumacetattrihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumglycerofosfat, hydratiserat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Olivolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Prolin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Serin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Sojaolja, raffinerad

Miljörisk: Användning av lipider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Treonin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tryptofan

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tyrosin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Valin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

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 Hållbarhet, förvaring och hantering):
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.

Särskilda förvaringsanvisningar
Får ej frysas.
Förvaras i ytterpåsen.

Särskilda anvisningar för destruktion

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 gulfärgade, 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 (änden med upphängningen). De icke-permanenta förslutningarna öppnas från den sidan som är närmast portarna. Fortsätt att rulla påsen tills förslutningarna är öppna längs halva sin längd.

- Blanda genom att vända påsen upp och ned minst tre gånger.
- Blandningens utseende efter beredning är en homogen mjölkliknande emulsion.

Efter skyddslocket har tagit bort från infusionsporten kan du tillsätta kompatibla tillsatser via infusionsporten.
Tillsätt inte andra läkemedel eller substanser till påsen utan att först kontrollera deras kompatibilitet. Om utfällningar bildas eller lipidemulsionen destabiliseras kan det leda till vaskulär ocklusion.
Tillsatser ska utföras aseptiskt.

Finomel Perifer kan blandas med följande tillsatser:

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

Kompatibilitetsdata som anges i tabellen nedan är tillgängliga för preparat som innehåller många spårämnen såsom Nutryelt och multivitaminpreparat såsom Cernevit och generiska elektrolyter och spårämnen i definierade mängder. Vid 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	18,5 mmol/l 9,2 mmol/l

Fosfat (mineral såsom kaliumfosfat)	
Selen	7,6 mikromol/l
Zink	0,31 mmol/l

[a] Volym ampull: 10 ml koncentrat lösning

[b] Volym injektionsflaska: 5 ml lyofilisat

Kompatibiliteten kan variera mellan olika produkter och hälsovårdspersonal rekommenderas att utföra lämpliga kontroller när Finomel Perifer blandas med andra parenterala lösningar.
Blanda innehållet i påsen noggrant och inspektera blandning visuellt. Lösning ska inte uppvisa något som helst tecken på fasseparation. Blandning är vit och homogen emulsion.
När tillsatser görs måste blandningens slutliga osmolaritet mätas speciellt före administrering genom en perifer ven.
Ta bort det skyddslocket från infusionsporten och för in infusionsaggregatet. Häng upp påsen på infusionsställningen och ge infusionen med standardteknik.
Efter att påsen öppnats måste innehållet användas genast. Den öppnade påsen får aldrig sparas för en senare infusion.
Återanslut aldrig en delvis förbrukad påse. Seriekoppla inte påsarna, risk finns att gasemboli kan uppstå.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, emulsion 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.
4 x 1085 milliliter påse, 945:16, F
4 x 1450 milliliter påse, 1336:72, F
4 x 2020 milliliter påse, 1373:70, F