

Indlægsseddel: Information til brugeren

Finomel, infusionsvæske, emulsion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Finomel
3. Sådan skal du bruge Finomel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Finomel indeholder aminosyrer (byggeblokke til proteiner), glucose (kulhydrater), lipider (fedtstoffer) og salte (elektrolytter).

Finomel anvendes til ernæring af voksne, når almindelig madning gennem munden er utilstrækkelig eller ikke er mulig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Finomel

Brug ikke Finomel:

- hvis du er allergisk over for proteiner fra fisk, æg, sojabønner eller peanuts eller over for majs/majsprodukter (se desuden afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler” nedenfor) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Finomel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har et højt indhold af fedtstoffer i blodet
- hvis du har alvorlige problemer med leveren
- hvis du har problemer med blodstørkning
- hvis du har en sygdom, der medfører, at kroppen ikke kan bearbejde aminosyrer
- hvis du har alvorlige problemer med nyrerne
- hvis du har for meget sukker i blodet
- hvis du har et unormalt høj niveau af en af elektrolytterne (natrium, kalium, magnesium, calcium og/eller fosfor) i blodet
- hvis du har problemer med at modtage store mængder væske i dine årer, f.eks. akut lungeødem, overhydrering og dekompenaseret hjertesygdom
- hvis du har et akut og alvorligt helbredsproblem, f.eks. alvorlig posttraumatisk tilstand, ukontrolleret sukkersyge, akut blodprop i hjertet, slagtilfælde, emboli, metabolisk acidose, svær sepsis (bakterier i blodet), hypotonisk dehydrering eller hyperosmolær koma

I alle tilfælde vil din læge basere sin afgørelse af, om du skal have denne medicin, på faktorer som alder, vægt og medicinsk tilstand samt resultaterne af alle udførte prøver.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Finomel, hvis du har:

- alvorlige nyreproblemer. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du er i dialysebehandling (kunstig nyre), eller hvis du modtager en anden form for blodrensende behandling
- alvorlige leverproblemer
- problemer med blodstørkning
- binyrer, der ikke fungerer korrekt (binyreinsufficiens). Binyrerne er trekantede kirtler, der sidder over nyrerne.
- hjertesvigt
- lungesygdom
- ophobning af væske i kroppen (overhydrering)
- utilstrækkelig væske i kroppen (dehydrering)
- forhøjet blodsukker (diabetes mellitus), som du ikke behandles for
- hjerteanfald eller shok på grund af pludselig hjertefejl
- alvorlig metabolisk acidose (forhøjet syreindhold i blodet)
- svær infektion (blodforgiftning)

Infusionen afbrydes straks, hvis du får unormale tegn eller symptomer på en allergisk reaktion, såsom feber, kulderystelser, hududslæt eller åndenød. Medicinen indeholder fiskeolie, sojabønneolie og æg-phosphatidproteiner og glucose fra majs, som kan forårsage allergiske reaktioner. Kryds-allergiske reaktioner mellem proteiner fra sojabønner og peanuts er set.

Åndedrætsbesvær kan også være tegn på, at der har dannet sig små partikler, som blokerer blodårerne i lungerne (pulmonal vaskulær udfældning). Sig det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever åndedrætsbesvær. De vil beslutte, hvad der skal gøres.

Hvis du under infusionen oplever smerter, en brændende fornemmelse, stivhed, hævelse eller misfarvning af huden på infusionsstedet, eller infusionsvæsken lækker, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Infusionen bliver omgående stoppet og genoptaget i en anden vene.

Der er særligt stor risiko for infektion eller blodforgiftning (bakterier eller deres toksiner i blodet), når der er lagt en slange (et intravenøst kateter) i en vene. Lægen vil nøje overvåge, om du udviser tegn på infektion. Brug af aseptisk (bakteriefri) teknik ved placering og vedligeholdelse af kateteret og når næringssammensætningen bliver fremstillet, kan nedsætte risikoen for infektion.

Fedtoverbelastningssyndrom er rapporteret med lignende produkter. Hvis kroppens evne til at skille sig af med fedtstofferne i Finomel er nedsat, kan det resultere i "fedtoverbelastningssyndrom" (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Hvis du er meget underernæret, og du har behov for at få ernæring gennem en vene, anbefales det at starte behandlingen langsomt og med forsigtighed.

Yderligere overvågningsprøver

Vand- og saltbalancen i din krop samt stofskifteforstyrrelser bør afhjælpes, før infusionen startes. For at kontrollere virkning og sikkerhed af at anvende denne medicin vil din læge muligvis udføre kliniske prøver og laboratorieprøver, mens du modtager den. Lægen vil overvåge din tilstand og kan ændre dosis eller give dig anden medicin.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med hensyn til brugen af Finomel hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Finomel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Finomel indeholder calcium. På grund af risikoen for partikeldannelse må produktet ikke indgives via samme infusionsudstyr eller blandes med antibiotikummet ceftriaxon. Hvis det samme infusionsudstyr bruges til at give disse lægemidler efter hinanden, bør det renses grundigt.

Oliven- og sojabønneolierne i Finomel indeholder vitamin K. Dette påvirker normalt ikke blodfortyndende medicin (antikoagulanter) som cumarin. Du bør dog alligevel sige det til din læge, hvis du tager blodfortyndende medicin.

Fedtstofferne i denne emulsion kan forstyrre resultaterne af visse laboratorieprøver, hvis blodprøven tages, før fedtstofferne er elimineret fra dit blod (disse elimineres normalt efter 5-6 timer, når der ikke indgives yderligere fedtstoffer).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du modtager dette lægemiddel. Der er ingen data tilgængelige ved brugen af Finomel under graviditet eller amning. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan dette lægemiddel anvendes under graviditet og ved amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant, eftersom dette lægemiddel gives på hospitalet.

3. Sådan skal du bruge Finomel

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dette lægemiddel indgives ved intravenøs infusion (drop) gennem en lille slange direkte i en vene.

Lægen vil afgøre den dosis, du skal have. Dette afhænger af din kropsvægt og -funktion. Du vil modtage Finomel af sundhedspersonalet.

Brug til børn

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

Hvis du har taget for meget Finomel

Det er usandsynligt, at du vil modtage for meget medicin, eftersom Finomel gives til dig af sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret med ukendt hyppighed:

- overfølsomhedsreaktioner (som kan give symptomer såsom hævelse, feber, blodtryksfald, hududslæt, vabler (hævede røde områder), rødme eller hovedpine)
- refeeding-syndrom (en sygdom, der kan opstå, når man modtager næring efter langvarig faste)
- for meget sukker i blodet (hyperglykæmi)
- svimmelhed
- hovedpine
- årebetændelse (tromboflebit)
- lungeemboli
- åndedrætsbesvær
- kvalme
- opkastning
- let forhøjet kropstemperatur

- forhøjede niveauer af forbindelser fra leveren i blodet (plasma)
- fedtoverbelastningssyndrom
- lækage af infusionsvæske i det omgivende væv (ekstravasation)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i yderposen. Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige partikler i opløsningen, eller hvis posen er beskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Finomel indeholder

- De aktive stoffer er

	g pr. 1000 ml
alanin	10,52
arginin	5,84
glycin	5,23
histidin	2,44
isoleucin	3,05
leucin	3,71
lysin (som hydrochlorid)	3,68
methionin	2,03
phenylalanin	2,84
prolin	3,45
serin	2,54
threonin	2,13
tryptophan	0,91
tyrosin	0,20
valin	2,95

natriumacetattrihydrat	2,85
kaliumchlorid	2,28
calciumchloriddihydrat	0,38
magnesiumsulfatheptahydrat	1,25
natriumglycerophosphat, hydreret	3,01
zinksulfatheptahydrat	0,012
glucose (som monohydrat)	139,5
sojabønneolie, rensed	11,40
olivenolie, rensed	9,50
mellemkædede triglycerider	9,50
fiskeolie, rig på omega-3-syrer	7,60

- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre, saltsyre, æg-phospholipider, glycerol, natriumoleat, all-rac- α -Tocopherol, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Glucose- og aminosyreopløsningerne er klare, farveløse eller svagt gule og fri for partikler. Fedtstofemulsionen er hvid og homogen.

Produktet fremstår som en hvid emulsion, efter at de 3 kamres indhold er blandet.

Pakningsstørrelser:

4 x 1085 ml

4 x 1435 ml

4 x 1820 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Baxter A/S

2860 Søborg

Fremstiller:

Baxter SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines

Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tjekkiet, Tyskland, Grækenland, Irland, Polen, FINOMEL

Spanien, Storbritannien

Belgien, Luxembourg, Holland Omegomel

Danmark, Finland, Island, Italien, Norge, Sverige Finomel

Frankrig FOSOMEL

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. april 2023



Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Finomel på

www.produktresume.dk.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

A. 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, rensat	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Sojabønneolie, rensat	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)

B. DOSERING OG INDGIVELSESMÅDE

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 fejlnæring: 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 nitrogen behovet 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.

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

Der er ikke foretaget undersøgelser med Finomel hos pædiatriske patienter.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion

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

Administration

Intravenøs anvendelse, infusion ind i en central vene.

Se afsnit E "Regler for destruktion og anden håndtering" for instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration.

Se afsnit C "Uforligeligheder" for information om blanding med andre infusioner/blod før eller under administration.

C. UFORLIGELIGHEDER

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler, der ikke har dokumenteret kompatibilitet.

Ceftriaxon må ikke blandes eller indgives samtidig med intravenøse calciumholdige opløsninger, herunder Finomel.

Finomel må ikke indgives samtidig med blod via samme infusionsudstyr.

D. OVERDOSERING

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

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.

E. REGLER FOR DESTRUKTION 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:

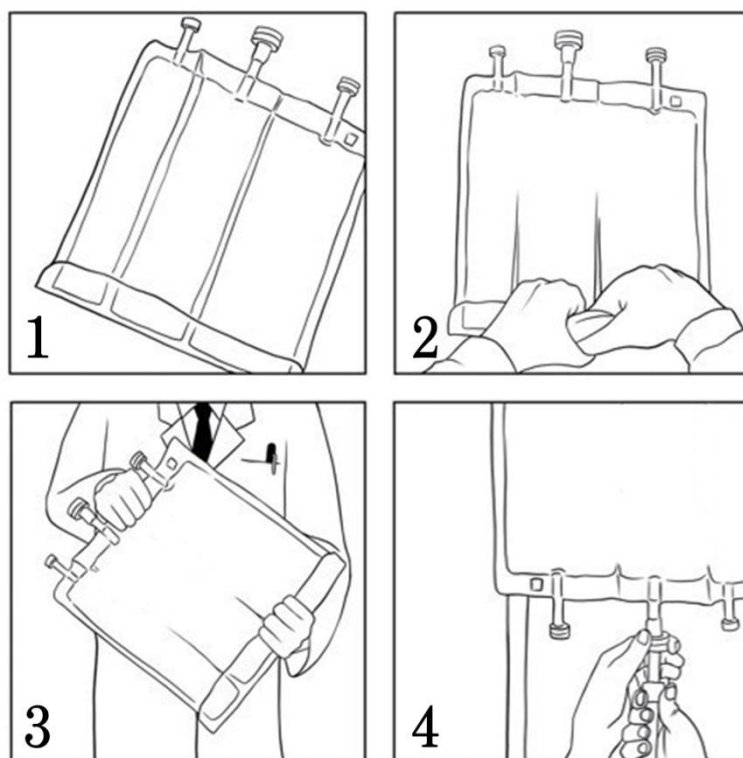
- Sørg for, at produktet har stuetemperatur, når de ikke-permanente forseglinger brydes.
- Rul posen sammen manuelt, idet du begynder foroven på posen (ophængningsenden) (*Billede 1*).
De ikke-permanente forseglinger forsvinder fra siden i nærheden af portene. Fortsæt med at rulle, indtil forseglingerne er halvvejs åbne (*Billede 2*).
- Bland ved at vende posen mindst 3 gange (*Billede 3*).
- Efter rekonstitution fremtræder blandingen som en homogen mælkeagtig emulsion.

Når beskyttelseshætten er fjernet fra tilsætningsstudsens, kan der tilsættes kompatible tilsætningsstoffer via tilsætningsstudsens. (Se underafsnittet ”Tilsætning”)

Fjern beskyttelseshætten fra tilkoblingsstudsens, og påsæt infusionssættet. Hæng posen på et infusionsstativ, og udfør infusionen ved brug af standardteknik (*Billede 4*).

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.



Tilsætning

Der bør ikke foretages tilsætninger til posen, uden at kompatibiliteten først undersøges, da dannelsen af udfældninger eller destabilisering af fedtstofemulsionen kan føre til vaskulær okklusion.

Tilsætning bør 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 samt 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. ampul: 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 ampuller ^a /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 (Ascorbinsyre) 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 hætteglas ^b /pose
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Calcium	4,6 mmol/l
Phosphat (organisk, såsom natriumglycerophosphat) eller Phosphat (mineralsk såsom kaliumphosphat)	18,5 mmol/l
Selen	5,5 mmol/l
Zink	7,6 µmol/l
	0,31 mmol/l

^a Volumen af ampul: 10 ml koncentreret opløsning

^b 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. Blandingens er en mælkehvid homogen emulsion.

Ved tilsætninger skal blandingens endelige osmolaritet måles.