

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finomel, emulsja do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Finomel pakowany jest w trójkomorowe, plastikowe worki. Każdy worek zawiera jałowy, apirogeny 42% roztwór glukozy, 10% roztwór aminokwasów z elektrolitami i 20% emulsję tłuszczową.

Skład gotowej emulsji po wymieszaniu zawartości trzech komór podano w poniższej tabeli:

Substancje czynne	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Olej z oliwek oczyszczony	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Olej sojowy oczyszczony	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanina	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginina	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glicyna	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histydyna	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Izoleucyna	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucyna	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lizyna (w postaci lizyny chlorowodoru)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Metionina	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenylalanina	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolina	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Seryna	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Treonina	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptofan	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrozyna	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Walina	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Sodu octan trójwodny	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Potasu chlorek	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

Wartości odżywcze gotowej emulsji, odpowiednio do wielkości worków:

	1085 ml	1435 ml	1820 ml
Azot (g)	9,1	12,0	15,3
Aminokwasy (g)	55	73	92
Glukoza (g)	138	182	231
Tłuszcze ^a (g)	44	58	73
Wartość energetyczna:			
Całkowita wartość energetyczna (kcal)	1184	1567	1988
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	964	1276	1619
Wartość energetyczna glukozy (kcal) ^b	571	755	958
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal) ^c	393	521	661
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g)	106	106	106
Stosunek: wartość energetyczna glukoza/tłuszcze	59/41	59/41	59/41
Tłuszcze/całkowita ilość kalorii	33%	33%	33%
Elektrolyty:			
Sód (mmol)	44,1	58,3	73,9
Potas (mmol)	33,1	43,8	55,5
Magnez (mmol)	5,5	7,3	9,3
Wapń (mmol)	2,8	3,7	4,7
Fosforany (mmol)	10,7/13,8 ^d	14,1/18,3 ^d	17,9/23,1 ^d
Octany (mmol)	79,5	105	133
Chlorki (mmol)	60,5	80,1	102
Siarczany (mmol)	5,6	7,4	9,3
Cynk (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (w przybliżeniu)	6,0	6,0	6,0
Osmolarność (w przybliżeniu) (mOsm/l)	1440	1440	1440

^a Suma zawartości oleju i fosfolipidów.

^b Suma zawartości glukozy i glicerolu w g x 4 kcal/g.

^c Suma zawartości oleju i fosfolipidów w g x 9 kcal/g.

^d Bez fosforanów z emulsji tłuszczowej/z fosforanami z emulsji tłuszczowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do infuzji.

Wygląd produktu leczniczego przed zmieszaniem:

- Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte i nie zawierają cząstek stałych.
- Emulsja tłuszczowa jest biała i jednorodna.

Po zmieszaniu zawartości 3 komór produkt jest białą emulsją.

Osmolarność: około 1440 mOsm/l
pH po zmieszaniu: około 6,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Finomel jest wskazany do żywienia pozajelitowego osób dorosłych w przypadkach, gdy doustne lub dojelitowe odżywianie jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zaleca się, aby po otwarciu niezwłocznie zużyć zawartość worka i nie przechowywać do następnej infuzji.

Instrukcje dotyczące podawania, przygotowania i stosowania produktu, patrz punkt 6.6.

Dawkowanie

Dawkowanie powinno być dobrane indywidualnie, zależnie od wydatku energetycznego, stanu klinicznego pacjenta, masy ciała oraz możliwości metabolizowania składników produktu Finomel, jak również od składników energetycznych lub białek dodatkowo dostarczanych doustnie/dojelitowo. Dlatego należy odpowiednio dobrać wielkość worka.

Średnie dobowe zapotrzebowanie dla dorosłych wynosi:

- u pacjentów z prawidłowym stanem odżywienia lub w warunkach łagodnego stresu katabolicznego: 0,6 – 0,9 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (0,10 – 0,15 g azotu/kg masy ciała/dobę);
- u pacjentów z umiarkowanym lub dużym stresem metabolicznym z niedożywieniem lub bez: 0,9 – 1,6 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (0,15 – 0,25 g azotu/kg masy ciała/dobę);
- u pacjentów w szczególnych warunkach (np. z oparzeniami lub znacznym anabolizmem) zapotrzebowanie na azot może być jeszcze większe.

Maksymalna dawka dobową jest różna w zależności od stanu klinicznego pacjenta i może zmieniać się z dnia na dzień.

Szybkość przepływu należy zwiększać stopniowo podczas pierwszej godziny.

Szybkość podawania musi być dostosowana biorąc pod uwagę podawaną dawkę, przyjmowaną dobową objętość oraz czas trwania infuzji. (Patrz punkt 4.9).

Zalecany czas trwania infuzji wynosi 14 do 24 godzin.

Zakres dawki 13 – 31 ml/kg masy ciała/dobę odpowiada 0,7 – 1,6 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 0,11 – 0,26 g azotu/kg masy ciała/dobę) i 14 – 33 kcal/kg masy ciała/dobę całkowitej wartości energetycznej (11 – 27 kcal/kg masy ciała/dobę wartości energetycznej niebiałkowej).

Maksymalna szybkość infuzji glukozy wynosi 0,25 g/kg masy ciała/godz., aminokwasów 0,1 g/kg masy ciała/godz., a tłuszczów 0,15 g/kg masy ciała/godz.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 2,0 ml/kg masy ciała/godz. (co odpowiada 0,10 g aminokwasów, 0,25 g glukozy i 0,08 g tłuszczów/kg masy ciała/godz.).

Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 35 ml/kg masy ciała/dobę i dostarczy 1,8 g aminokwasów/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 0,29 g azotu/kg masy ciała/dobę), 4,5 g glukozy/kg masy ciała/dobę, 1,40 g tłuszczów/kg masy ciała/dobę i całkowitą wartość energetyczną 38 kcal/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 30 kcal/kg masy ciała/dobę wartości energetycznej niebiałkowej).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Finomel u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Brak dostępnych danych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/wątroby

Dawkę należy dobrać indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie dożylnie, infuzja do żyły centralnej.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Informacje dotyczące mieszania z innymi płynami do infuzji/krwią przed lub w trakcie podawania, patrz punkt 4.5 i 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na białka ryb, jaja, soi, orzeszków ziemnych, kukurydzę/produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt 4.4) lub na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciężka hiperlipidemia
- Ciężka niewydolność wątroby
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi
- Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów
- Ciężka niewydolność nerek bez dostępu do hemofiltracji lub dializy
- Nieleczona skutecznie hiperglikemia
- Patologicznie podwyższone stężenia w surowicy któregośkolwiek z elektrolitów zawartych w produkcie
- Ogólne przeciwwskazania do terapii w postaci infuzji: ostry obrzęk płuc, przewodnienie i niewyrównana niewydolność serca
- Stany niestabilne (np. ciężkie stany pourazowe, niewyrównana cukrzyca, ostry zawał mięśnia sercowego, udar, zator, kwasica metaboliczna, ciężka posocznica, odwodnienie hipotoniczne i śpiączka hiperosmolarna)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podawanie musi być wykonywane wyłącznie przez żyłę centralną.

Nadwrażliwość lub reakcja anafilaktyczna

Infuzja musi być natychmiast przerwana w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub objawów reakcji alergicznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność).

Finomel zawiera olej sojowy, olej rybi oraz fosfolipidy jajeczne, które w rzadkich przypadkach mogą powodować reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Finomel zawiera glukozę uzyskaną z kukurydzy, która może powodować reakcje nadwrażliwości u pacjentów z alergią na kukurydzę lub produkty zawierające kukurydzę (patrz punkt 4.3).

Osady w naczyniach płucnych

U pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe zgłaszano występowanie osadów w naczyniach płucnych, powodujących zator naczyń płucnych lub niewydolność płuc. Niektóre przypadki kończyły się zgonem. Dodanie nadmiernej ilości wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko wytrącenia osadów wapnia fosforanu. Występowanie osadów zgłaszano nawet przy braku soli fosforanowej w roztworze. Zgłoszono również podejrzenie powstania osadu *in vivo*.

Oprócz sprawdzania roztworu, należy również okresowo sprawdzać zestaw do infuzji oraz cewnik w kierunku występowania osadów.

W przypadku wystąpienia objawów niewydolności płuc należy przerwać infuzję i rozpocząć ocenę medyczną.

Zakażenie i posocznica

Ponieważ z wykorzystaniem jakiegokolwiek żyły wiąże się podwyższone ryzyko zakażenia, w trakcie wprowadzania i manipulacji cewnikiem należy stosować ściśle zasady aseptyki, aby zapobiec zakażeniu.

Zespół przeciążenia tłuszczami

Zgłaszano występowanie „zespołu przeciążenia tłuszczami” podczas stosowania podobnych produktów. Może to być spowodowane nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana), jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą również wystąpić, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania tłuszczów zawartych w produkcie Finomel wraz z przedłużonym klirensiem osoczym może mieć konsekwencje w postaci tzw. zespołu przeciążenia tłuszczami. Zespół ten jest związany z nagłym pogorszeniem się stanu klinicznego pacjenta i charakteryzuje się objawami takimi jak gorączka, niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krzepliwości krwi, hiperlipidemia, stłuszczenie wątroby (hepatomegalia), pogorszenie czynności wątroby oraz objawami ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. śpiączka). Zespół ten jest zazwyczaj odwracalny po zaprzestaniu infuzji emulsji tłuszczowej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu tłuszczów

Należy monitorować zdolność eliminacji tłuszczów przez pacjentów, kontrolując stężenia triglicerydów. Stężenie triglicerydów w surowicy podczas infuzji nie powinno przekroczyć 4,6 mmol/l. Należy stosować ostrożnie w stanach zaburzenia metabolizmu tłuszczów, które mogą wystąpić u pacjentów z niewydolnością nerek, cukrzycą, zapaleniem trzustki, zaburzeniami czynności wątroby, niedoczynnością tarczycy i posocznicą.

Należy kontrolować stężenie glukozy, elektrolitów i osmolarność surowicy oraz bilans płynów, równowagę kwasowo-zasadową i aktywność enzymów wątrobowych.

Zespół ponownego odżywienia

Ponowne odżywienie ciężko niedożywionych pacjentów może doprowadzić do wystąpienia zespołu ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforu i magnezu do wnętrza komórek, gdy pacjent przechodzi w stan anaboliczny. Może także dojść do niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów. Tym powikłaniom można zapobiec przez uważne monitorowanie pacjenta i wolne zwiększanie podaży substancji odżywczych, przy jednoczesnym unikaniu przekarmienia. Opisywano występowanie tego zespołu po podaniu podobnych produktów.

W przypadku pacjentów niedożywionych, wprowadzenie odżywiania pozajelitowego może spowodować przesunięcia płynów powodujące obrzęk płuc oraz zastoinową niewydolność serca, jak również spadek stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu lub witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin, dlatego w tej grupie pacjentów zaleca się ostrożne i powolne wprowadzanie odżywiania pozajelitowego, razem ze ścisłym monitorowaniem i odpowiednim dostosowaniem płynów, elektrolitów, składników mineralnych oraz witamin.

Choroby wątroby związane z odżywianiem pozajelitowym

Należy zachować ostrożność stosując u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tym cholestazą i (lub) podwyższoną aktywnością enzymów wątrobowych. Parametry czynności wątroby powinny być ściśle monitorowane.

Hiperglikemia

W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zastosować leczenie odpowiednie w danej sytuacji klinicznej, podając insulinę i (lub) dostosowując szybkość infuzji (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy uważnie kontrolować podaż fosforanów, magnezu i potasu, aby zapobiec hiperfosfatemii, hipermagnezemi i (lub) hiperkaliemii. Zaburzenia równowagi elektrolitowej i bilansu płynów (np. nieprawidłowo wysokie lub niskie stężenia elektrolitów w surowicy) należy skorygować przed rozpoczęciem infuzji.

Równowaga wodno-elektrolitowa

W trakcie leczenia należy monitorować równowagę wodno-elektrolitową, osmolarność surowicy, stężenie triglicerydów w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową, stężenie glukozy we krwi, czynność wątroby i nerek oraz morfologię krwi, w tym liczbę płytek krwi i parametry krzepnięcia.

Kwasica mleczanowa

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów z kwasicą mleczanową, niedostateczną podażą tlenu do komórek i (lub) podwyższoną osmolarnością surowicy.

Długotrwałe stosowanie

Dożylniej infuzji aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie w moczu pierwiastków śladowych, w szczególności miedzi i cynku. Należy to uwzględnić przy dawkowaniu pierwiastków śladowych, zwłaszcza w długotrwałym żywieniu dożylnym. Należy wziąć pod uwagę ilość cynku podawanego z produktem Finomel.

Układ krążenia

Należy zachować ostrożność, stosując produkt u pacjentów z obrzękiem płuc lub niewydolnością serca. U wszystkich pacjentów otrzymujących odżywianie pozajelitowe należy ściśle kontrolować bilans płynów.

Nadmierna infuzja aminokwasów

Tak jak w przypadku innych roztworów aminokwasów, aminokwasy zawarte w produkcie Finomel mogą powodować działania niepożądane w przypadku przekroczenia zalecanej szybkości infuzji. Te działania obejmują nudności, wymioty, dreszcze i poty. Infuzja aminokwasów może także powodować wzrost temperatury ciała. W przypadku zaburzeń czynności nerek może dojść do wzrostu stężenia metabolitów zawierających azot (np. kreatyniny, mocznika).

Zatrzymanie elektrolitów

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu Finomel pacjentom z tendencją do zatrzymywania elektrolitów. Szczególna kontrola kliniczna jest konieczna na początku każdej infuzji dożylną. W przypadku wystąpienia oznaki jakiegokolwiek nieprawidłowości infuzja musi być przerwana.

Nadmierne podanie żywienia pozajelitowego

W celu uniknięcia zagrożeń związanych ze zbyt szybkim podaniem infuzji, zaleca się stosowanie ciągłej i dobrze kontrolowanej infuzji, w miarę możliwości z użyciem pompy wolumetrycznej (patrz także punkt 4.9).

Zaburzenia wyników badań laboratoryjnych

Tłuszcze zawarte w niniejszej emulsji mogą zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (patrz punkt 4.5).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań z produktem Finomel u dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z produktem Finomel.

Z powodu ryzyka wystąpienia pseudoaglutynacji, nie należy podawać produktu Finomel jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

Nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym Finomel, przez tę samą linię do infuzji (np. przez łącznik typu Y), ze względu na ryzyko wytrącenia się osadów soli wapniowej ceftriaksonu.

Jeśli ta sama linia do infuzji jest wykorzystywana do kolejnego podania, pomiędzy wlewami linia musi zostać dokładnie przepłukana płynem wykazującym zgodność.

Olej sojowy zawiera naturalną witaminę K₁. Jednakże, jej stężenie w produkcie Finomel jest tak małe, że nie powinno to mieć istotnego wpływu na proces krzepnięcia u pacjentów leczonych pochodnymi kumaryny.

Tłuszcze zawarte w emulsji mogą zaburzać wyniki niektórych testów laboratoryjnych (np. dotyczących bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej, nasycenia tlenem, hemoglobiny we krwi) w przypadku, gdy próbka krwi jest pobierana przed usunięciem tłuszczów (które zazwyczaj są usuwane z krwi po upływie 5 do 6 godzin od ostatniego przyjęcia tłuszczów) (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących zastosowania produktu Finomel u kobiet w ciąży. Odżywianie pozajelitowe może okazać się konieczne w czasie ciąży. Produkt Finomel powinien być podawany kobietom w ciąży tylko po

dokładnym rozważeniu.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania składników/metabolitów produktu Finomel do mleka ludzkiego. Odżywianie pozajelitowe może okazać się konieczne w czasie karmienia piersią. Produkt Finomel powinien być podawany kobietom karmiącym piersią tylko po dokładnym rozważeniu.

Płodność

Brak odpowiednich danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone dla innych podobnych produktów. Częstość występowania tych działań nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

Klasyfikacja układów i narządów	Określenie wg MedDRA
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zespół ponownego odżywienia, hiperglikemia
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepowe zapalenie żył
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Zatorowość płucna (patrz punkt 4.4) Niewydolność oddechowa (patrz punkt 4.4) Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka, wynaczynienie
Badania diagnostyczne	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Zespół przeciążenia tłuszczami, choroba wątroby związana z odżywianiem pozajelitowym

Opis wybranych działań niepożądanych

- Zespół przeciążenia tłuszczami

Zgłaszano występowanie zespołu przeciążenia tłuszczami podczas stosowania podobnych produktów. Może to być spowodowane nieprawidłowym podaniem (np. przedawkowaniem i (lub) szybkością infuzji większą niż zalecana, patrz punkt 4.9), jednakże objawy podmiotowe i przedmiotowe tego zespołu mogą również wystąpić na początku infuzji, gdy produkt podawany jest zgodnie z zaleceniami. Zmniejszona lub ograniczona zdolność metabolizowania lipidów zawartych w produkcie Finomel wraz z przedłużonym

klirensom osoczym może mieć konsekwencje w postaci „zespołu przeciążenia tłuszczami” (patrz punkt 4.4).

- Zespół ponownego odżywienia

Ponowne odżywienie ciężko niedożywionych pacjentów może doprowadzić do wystąpienia zespołu ponownego odżywienia, który charakteryzuje się przesunięciem potasu, fosforu i magnezu do wnętrza komórek, gdy pacjent przechodzi w stan anaboliczny. Może także dojść do niedoboru tiaminy i zatrzymania płynów.

W przypadku pacjentów niedożywionych, wprowadzenie odżywiania pozajelitowego może spowodować przesunięcia płynów, powodując obrzęk płuc oraz zastoinową niewydolność serca, jak również spadek stężenia w surowicy potasu, fosforu, magnezu lub witamin rozpuszczalnych w wodzie. Zmiany te mogą wystąpić w ciągu 24 do 48 godzin.

Szczegółowe zalecenia, patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty, dreszcze, hiperglikemia i zaburzenia elektrolitowe oraz oznaki hiperwolemii lub kwasicy. W takich sytuacjach infuzja musi być natychmiast przerwana (patrz punkt 4.4).

W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy zastosować leczenie odpowiednie w danej sytuacji klinicznej, podając insulinę i (lub) dostosowując szybkość infuzji. Dodatkowo, przedawkowanie może spowodować przeciążenie płynami, zaburzenia elektrolitowe i hiperosmolalność.

Jeśli objawy będą utrzymywały się po przerwaniu infuzji, można rozważyć zastosowanie hemodializy, hemofiltracji lub hemodiafiltracji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego/mieszaniny, kod ATC: B05 BA10.

Mechanizm działania

Emulsja tłuszczowa

Frację lipidową produktu Finomel stanowi mieszanina tłuszczów zawierająca połączony olej z czterech różnych źródeł: olej sojowy (30%), olej zawierający triglicerydy średniołańcuchowe (25%), olej z oliwek (25%) i olej rybi (20%).

- Olej sojowy ma dużą zawartość niezbędnych kwasów tłuszczowych. Najwięcej jest kwasu tłuszczowego omega-6, kwasu linolowego (około 55 - 60%). Kwas alfa-linolenowy, kwas tłuszczowy omega-3, stanowi około 8%. Ten składnik produktu Finomel dostarcza konieczną ilość niezbędnych kwasów tłuszczowych.
- Średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe są szybko utleniane i stanowią dla organizmu źródło natychmiast dostępnej energii.
- Olej z oliwek głównie dostarcza energię w postaci jednonienasyconych kwasów tłuszczowych, które są mniej podatne na peroksydację niż odpowiadające im ilości wielonienasyconych kwasów tłuszczowych.
- Olej rybi charakteryzuje się wysoką zawartością kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA). DHA jest ważnym elementem strukturalnym błon komórkowych, natomiast EPA jest prekursorem eikozanoidów, takich jak prostaglandyny, tromboksany i leukotrieny.

Aminokwasy i elektrolity

Aminokwasy, składniki białka w normalnym pożywieniu, są wykorzystywane do syntezy białek tkankowych, a cały ich nadmiar jest kierowany do szeregu szlaków metabolicznych. W badaniach wykazano termogeniczne działanie infuzji aminokwasów.

Glukoza

Glukoza powinna służyć jako źródło energii i przyczyniać się do utrzymania prawidłowego stanu odżywienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Emulsja tłuszczowa

Poszczególne triglicerydy wchodzące w skład emulsji tłuszczowej usuwane są z różną szybkością, ale dane dotyczące podobnych złożonych emulsji tłuszczowych wskazują, że te mieszaniny są eliminowane szybciej niż emulsje zawierające triglicerydy długołańcuchowe (LCT). Olej z oliwek ma najwolniejszy klirens ze składników produktu (nieco wolniejszy od LCT), a triglicerydy średniołańcuchowe (MCT) najszybszy. Olej rybi zmieszany z LCT ma taki sam klirens jak same LCT.

Aminokwasy i elektrolity

Podstawowe właściwości farmakokinetyczne aminokwasów i elektrolitów podawanych w postaci infuzji są zasadniczo takie same, jak aminokwasów i elektrolitów dostarczanych z normalnym pożywieniem. Jednakże, aminokwasy ze spożywanego białka najpierw dostają się do żyły wrotnej, a następnie do krążenia

ogólnoustrojowego, natomiast aminokwasy podawane w infuzji dożylniej dostają się bezpośrednio do krążenia ogólnoustrojowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dla produktu Finomel nie przeprowadzono konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt Finomel zawiera następujące substancje pomocnicze:

- Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH)
- Kwas solny (do ustalenia pH)
- Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań
- Glicerol
- Sodu oleinian
- all-*rac*- α -Tokoferol
- Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
- Wodę do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z którymi nie wykazano jego zgodności (patrz punkt 6.6).

Nie wolno mieszać ani podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem Finomel (patrz punkt 4.5).

Nie należy podawać produktu Finomel jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji (patrz punkt 4.5).

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po zmieszaniu:

Zaleca się podanie produktu natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających zawartość trzech komór. Wykazano jednak, że przygotowana emulsja zachowuje stabilność przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin przechowywania w temperaturze 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych oraz witamin; patrz punkt 6.6)

Po wprowadzeniu dodatkowych składników, gotowa emulsja zachowuje stabilność przez 7 dni w temperaturze od 2°C do 8°C i następnie przez 48 godzin przechowywania w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaninę zawierającą dodatkowe składniki należy zużyć natychmiast. Jeśli taki produkt nie zostanie wykorzystany od razu, za warunki i czas przechowywania do

momentu jego zastosowania odpowiada użytkownik. Nie należy przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że wprowadzenie dodatkowych składników odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym worku ochronnym.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Trójkomorowy worek jest wielowarstwowym plastikowym workiem, niezawierającym PVC, z 3 portami: jedno miejsce do wprowadzania produktów leczniczych znajduje się na komorze z glukozą, jedno miejsce do infuzji znajduje się na komorze z aminokwasami oraz jeden port znajduje się na komorze tłuszczowej i jest on szczelnie zamknięty, aby zapobiec wprowadzaniu jakichkolwiek dodatkowych składników do tej komory.

Wewnętrzna warstwa worka mająca kontakt z roztworem jest wykonana z mieszaniny poliolefina/elastomerowe kopolimery poliolefinowe. Pozostałe warstwy są wykonane z polipropylenu i z mieszaniny poliolefina/elastomerowe kopolimery poliolefinowe.

Produkt jest dostępny w opakowaniach:

4 x 1085 ml, 4 x 1435 ml, 4 x 1820 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Otwieranie:

- Usunąć worek ochronny.
- Wyrzucić saszetkę zawierającą pochłaniacz tlenu.
- Stosować wyłącznie w przypadku, gdy worek jest nieuszkodzony, a spawy są nienaruszone (tzn. zawartość trzech komór nie została wymieszana), roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne lub lekko żółte, pozbawione widocznych cząstek oraz gdy emulsja tłuszczowa jest jednorodna o mlecznym wyglądzie.

Mieszanie zawartości komór:

- Przed rozerwaniem spawów należy się upewnić, że produkt ma temperaturę pokojową.
- Zaczynając od góry worka (przy uchwycie), zrolować worek oburącz. Spawy będą zanikać od strony portów. Kontynuować zwijanie worka aż do momentu rozerwania spawów do połowy ich długości.
- Wymieszać, obracając worek co najmniej 3-krotnie.
- Po zmieszaniu produkt ma postać jednorodnej emulsji o mlecznym wyglądzie.

Po zdjęciu ochronnej nasadki z portu do wprowadzania produktów leczniczych można dodać wykazujące zgodność dodatkowe składniki przez port do wprowadzania produktów leczniczych.

Nie należy wprowadzać do worka żadnych dodatkowych składników bez wcześniejszego sprawdzenia ich zgodności, gdyż wytrącenie osadu lub rozwarstwienie emulsji tłuszczowej może prowadzić do niedrożności naczyń.

Dodatkowe składniki powinny być wprowadzone w warunkach aseptycznych.

Finomel można mieszać z następującymi dodatkowymi składnikami:

- preparaty wielowitaminowe
- preparaty zawierające kilka pierwiastków śladowych
- selen
- cynk
- sole sodowe
- sole potasowe
- sole magnezowe
- sole wapniowe
- sole fosforanowe.

Poglądowa tabela zgodności poniżej pokazuje możliwość dodania produktu zawierającego kilka pierwiastków śladowych, takiego jak Nutryelt i produktu wielowitaminowego, takiego jak Cernevit, oraz różnych rodzajów elektrolitów i pierwiastków śladowych w określonych ilościach. Dodając klinicznie niezbędne elektrolity i pierwiastki śladowe należy uwzględnić ilości znajdujące się już w worku.

Dodatkowy składnik	Całkowita zawartość po dodaniu dla wszystkich wielkości worków produktu Finomel
Nutryelt (Skład 1 fiolki: cynk 153 µmol; miedź 4,7 µmol; mangan 1,0 µmol; fluor 50 µmol; jod 1,0 µmol; selen 0,9 µmol; molibden 0,21 µmol; chrom 0,19 µmol; żelazo 18 µmol)	2 fiolki ^a /worek
Cernevit (Skład 1 fiolki: wit. A (w postaci retynolu palmitynianu) 3500 IU, wit. D3 (cholekalcyferol) 220 IU, wit. E (alfa-tokoferol) 11,2 IU, wit. C (kwas askorbowy) 125 mg, wit. B1 (tiamina) 3,51 mg, wit. B2 (ryboflawina) 4,14 mg, wit. B6 (pirydoksyna) 4,53 mg, wit. B12 (cyjanokobalamina) 6 µg, wit. B9 (kwas foliowy) 414 µg, wit. B5 (kwas pantotenowy) 17,25 mg, wit. B8 (biotyna) 69 µg, wit. PP (amid kwasu nikotynowego) 46 mg)	2 fiolki ^b /worek
Sód	138 mmol/l
Potas	138 mmol/l
Magnez	5 mmol/l
Wapń	4,6 mmol/l
Fosforany (organiczne, takie jak sodu glicerofosforan) lub Fosforany (nieorganiczne, takie jak potasu fosforan)	18,5 mmol/l
Selen	5,5 mmol/l
Cynk	7,6 µmol/l
	0,31 mmol/l

^a Objętość fiolki: 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu

^b Objętość fiolki: 5 ml liofilizatu

Zgodność dla różnych produktów może nie być taka sama i fachowy personel medyczny powinien wykonać odpowiednią kontrolę w przypadku mieszania produktu Finomel z innymi roztworami do podawania pozajelitowego.

Należy dokładnie wymieszać zawartość worka i sprawdzić wzrokowo mieszaninę. Nie powinny występować żadne oznaki rozdzielania faz emulsji. Mieszanina jest mlecznobiałą, jednorodną emulsją.

W przypadku wprowadzania dodatkowych składników, musi być oceniona końcowa osmolarność mieszaniny.

Zdjąć ochronną nasadkę z portu do infuzji i przyłączyć zestaw do infuzji. Zawiesić worek na stojaku do infuzji i wykonać infuzję stosując standardową technikę.

Po otwarciu worka zawartość należy zużyć natychmiast i nie należy przechowywać otwartego worka do następnej infuzji.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków. W celu uniknięcia możliwości powstania zatorów powietrznych, nie podłączać worków seryjnie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o. o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO