

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Finomel infuzní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek Finomel je vyráběn ve formě 3komorového plastového vaku. Každý vak obsahuje sterilní apyrogenní směs 42% roztoku glukózy, 10% roztoku aminokyselin s elektrolyty a 20% lipidové emulze.

Složení rekonstituované emulze po smíchání obsahů 3 komor je uvedeno v tabulce níže:

Léčivá látka	1 085 ml	1 435 ml	1820 ml
Piscis oleum omega-3 acidis abundans	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Olivae oleum raffinatum	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Sojae oleum raffinatum	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Triglycerida media	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alaninum	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Argininum	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glycinum	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histidinum	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucinum	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucinum	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Methioninum	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenylalaninum	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolinum	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Serinum	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Threoninum	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptofanum	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrosinum	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valinum	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Natrii acetat trihydricus	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Kalii chloridum	2,47 g	3,27 g	4,14 g

Léčivá látka	1 085 ml	1 435 ml	1820 ml
Calcii chloridum dihydricum	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

Energetický obsah rekonstituované emulze pro jednotlivé velikosti vaku:

	1 085 ml	1 435 ml	1 820 ml
Dusík (g)	9,1	12,0	15,3
Aminokyseliny (g)	55	73	92
Glukóza (g)	138	182	231
Lipidy ^a (g)	44	58	73
Energie:			
Kalorie – celkem (kcal)	1184	1567	1988
Kalorie – bez proteinů (kcal)	964	1276	1619
Kalorie – glukóza (kcal) ^b	571	755	958
Kalorie – lipidy (kcal) ^c	393	521	661
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku (kcal/g)	106	106	106
Poměr kalorií glukózy / lipidů	59/41	59/41	59/41
Lipidy / celkem kalorií	33%	33%	33%
Elektrolyty:			
Sodík (mmol)	44,1	58,3	73,9
Draslík (mmol)	33,1	43,8	55,5
Hořčík (mmol)	5,5	7,3	9,3
Vápník (mmol)	2,8	3,7	4,7
Fosfor (mmol)	10,7/13,8 ^d	14,1/18,3 ^d	17,9/23,1 ^d
Acetát (mmol)	79,5	105	133
Chlorid (mmol)	60,5	80,1	102
Sulfát (mmol)	5,6	7,4	9,3
Zinek (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (přibliž.)	6,0	6,0	6,0
Osmolarita (přibliž.) (mosm/l)	1440	1440	1440

	1 085 ml	1 435 ml	1 820 ml
--	-----------------	-----------------	-----------------

^a Jako součet obsahu oleje a fosfolipidů.

^b Jako součet obsahu glukózy a glycerolu v g x 4 kcal/g.

^c Jako součet obsahu olejů a fosfolipidů v g x 9 kcal/g.

^d Bez fosforu z lipidové emulze / s fosforem z lipidové emulze.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní emulze.

Vzhled léčivého přípravku před rekonstitucí:

- Roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, bezbarvé nebo slabě žluté a neobsahují částice.
- Lipidová emulze je homogenní a bílá.

Po smíchání 3 komor má přípravek vzhled bílé emulze.

Osmolarita: přibliž. 1140 mosmol/l

pH po smíchání: přibliž. 6,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Finomel je indikován pro parenterální výživu dospělých v případě, když je perorální nebo enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Určeno k jednorázovému použití.

Po otevření vaku je třeba obsah okamžitě použít a neskladovat pro následné infuze.

Viz bod 6.6, kde naleznete pokyny týkající se podávání, přípravy a manipulace s přípravkem.

Dávkování

Dávkování je třeba individuálně přizpůsobit v závislosti na energetickém výdeji, klinickém stavu pacienta, tělesné hmotnosti a jeho schopnosti metabolizovat složky přípravku Finomel, jakožto i další energii nebo proteiny podané perorálně/enterálně. Proto je nutné zvolit příslušnou velikost vaku podle těchto hledisek.

Průměrná denní potřeba pro dospělé čini:

- U pacientů s normálním stupněm výživy nebo v podmínkách s mírnou katabolickou zátěží: 0,6 až 0,9 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti / den (0,10 až 0,15 g dusíku / kg tělesné hmotnosti / den)
- U pacientů se středně vysokou až vysokou metabolickou zátěží s podvýživou nebo bez ní: 0,9 až 1,6 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti / den (0,15 až 0,25 g dusíku / kg tělesné hmotnosti / den)
- U pacientů se zvláštními stavy (např. popáleninami nebo výrazným anabolismem) může být potřeba dusíku ještě vyšší.

Maximální denní dávka se liší podle klinického stavu pacienta a může se každý den měnit.

Rychlost průtoku je třeba zvyšovat postupně během první hodiny.

Rychlost podávání je třeba upravit podle podávané dávky, denního příjmu objemu tekutin a doby podávání infuze (viz bod 4.9).

Doporučená doba trvání infuze činí 14 až 24 hodin.

Rozsah dávkování od 13-31 ml/kg tělesné hmotnosti / den odpovídá 0,7 až 1,6 g aminokyselin / kg tělesné hmotnosti / den (0,11 až 0,26 g dusíku / kg tělesné hmotnosti / den) a 14–33 kcal / kg tělesné hmotnosti / den celkové energie (11–27 kcal / kg tělesné hmotnosti / den neproteinové energie).

Maximální rychlost podávání infuze u glukózy činí 0,25 g / kg tělesné hmotnosti / h, u aminokyselin 0,1 g / kg tělesné hmotnosti / h a u lipidů 0,15 g / kg tělesné hmotnosti / h.

Rychlost infuze by neměla překročit 2,0 ml/kg tělesné hmotnosti / h (odpovídá 0,10 g aminokyselin, 0,25 g glukózy a 0,08 g lipidů/kg tělesné hmotnosti / h).

Doporučená maximální denní dávka činí 35 ml/kg tělesné hmotnosti / den, která zajistí 1,8 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti / den (odpovídá 0,29 g dusíku / kg tělesné hmotnosti / den), 4,5 g glukózy/kg tělesné hmotnosti / den, 1,4 g lipidů/kg tělesné hmotnosti / den a celkovou energii 38 kcal/kg tělesné hmotnosti / den (odpovídá 30 kcal/kg tělesné hmotnosti / den u neproteinové energie).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Finomel u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla určena.

Nejsou dostupné žádné údaje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

Dávkování je třeba individuálně přizpůsobit podle klinického stavu pacienta (viz bod 4.4).

Způsob podání

Intravenózní podání, infuze do centrální žíly.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Informace o míchání s dalšími infuzemi/krví před podáním nebo během něj naleznete v bodě 4.5 a 6.6.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na rybí, vaječné, sójové, arašídové proteiny, kukuřici / výrobky z kukuřice (viz bod 4.4) nebo na libovolné z léčivých látek nebo excipientů uvedených v bodě 6.1
- závažná hyperlipidémie
- vážné poškození jater
- závažné poruchy krevní koagulace
- vrozené abnormality metabolismu aminokyselin
- závažná porucha renálních funkcí bez přístupu k hemofiltraci nebo dialýze
- neřízená hyperglykemie
- patologicky zvýšené hladiny séra libovolných zahrnutých elektrolytů
- obecné kontraindikace infuzní léčby: akutní edém plic, hyperhydratace
 - a dekompenzovaná srdeční insuficience
- nestabilní stavy (např. závažné posttraumatické stavy, nekompensovaný diabetes mellitus, akutní infarkt myokardu, iktus, embolie, metabolická acidóza, závažná sepse, hypotonická dehydratace a hyperosmolární kóma)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podávání přípravku musí být pouze přes centrální žílu.

Hypersenzitivita nebo anafylaktická reakce

Infuzi je nutné okamžitě zastavit, pokud se objeví jakékoli příznaky alergické reakce (např. horečka, pocení, třes, vyrážka nebo dyspnoe).

Přípravek Finomel obsahuje sójový olej, rybí olej a vaječné fosfolipidy, které mohou ve vzácných případech způsobovat alergické reakce. Zkřížená alergická reakce byla pozorována u sóji a arašídů.

Přípravek Finomel obsahuje glukózu získanou z kukuřice, která může způsobovat reakce přecitlivělosti u pacientů s alergií na kukuřici nebo výrobky z kukuřice (viz bod 4.3).

Pulmonální vaskulární precipitáty

U pacientů užívajících parenterální výživu byly hlášeny pulmonální vaskulární precipitáty způsobující pulmonální vaskulární embolii a dechovou nedostatečnost. V některých případech došlo k úmrtí. Nadměrné přidání vápníku a fosfátu zvyšuje riziko tvorby vápenato-fosfátových precipitátů. Precipitáty byly hlášeny i v případě absence soli fosfátů v roztoku. Bylo také hlášeno podezření na tvorbu precipitátů in vivo.

Kromě kontroly roztoku je nutné pravidelně kontrolovat také infuzní set a katétr, zda neobsahují precipitáty.

Pokud se objeví potíže s dechem, musí se infuze zastavit a opětovně vyhodnotit zdravotní stav pacienta.

Infekce a sepse

Jelikož s využitím každé žily souvisí zvýšené riziko infekce, je třeba dodržovat přísně aseptická opatření, aby nedošlo ke kontaminaci během vkládání katétru a manipulace s ním.

Syndrom přetížení tuky

U podobných přípravků byl hlášen „syndrom přetížení tuky“. Může být způsoben nesprávným podáním (např. předávkováním a/nebo rychlostí infuze vyšší než doporučená rychlost infuze); avšak k příznakům a symptomům tohoto syndromu může dojít i v případě podávání přípravku

podle návodu. Snížená nebo omezená schopnost metabolizovat lipidy obsažené v přípravku Finomel provázená prodlouženou clearance plazmy může mít za následek syndrom přetížení tuky. Tento syndrom je spojen s náhlým zhoršením klinického stavu pacienta a je charakterizován nálezy, jako např. horečka, anémie, leukopenie, trombocytopenie, koagulopatie, hyperlipidémie, jaterní steatóza (hepatomegalie), zhoršení jaterních funkcí a manifestace v centrálním nervovém systému (např. kóma). Tento syndrom je obvykle reverzibilní, pokud je infuze lipidové emulze zastavena.

Užívání u pacientů s poruchou lipidového metabolismu.

Sledujte kapacitu pacienta v eliminaci lipidů kontrolou hladiny triglyceridů. Koncentrace triglyceridů v séru nesmí v průběhu infuze překročit 4,6 mmol/l.

V případě narušeného metabolismu lipidů, ke kterému může dojít u pacientů s renálním selháním, cukrovkou, pankreatitidou, zhoršené jaterní funkce, hypotyreóze a sepsi, užívejte přípravek opatrně.

Je třeba sledovat glukózu v séru, elektrolyty a osmolaritu a také rovnováhu tekutin, acidobazickou rovnováhu a jaterní enzymy.

Refeeding syndrom

Realimentace vážně podvyživených pacientů může vést k rozvoji tzv. refeeding syndromu, který je charakterizován posunem v intracelulárních hodnotách draslíku, fosforu a hořčíku, protože u pacientů začne převládat anabolická složka metabolismu. Může dojít i k rozvoji deficitu thiaminu a zadržování tekutin. Těmto komplikacím může zabránit pečlivé sledování a pomalé zvyšování nutričních příjmů při zamezení nadměrného příjmu. Tento syndrom byl hlášen u podobných přípravků.

U pacientů s malnutricí může po zahájení parenterální výživy dojít k posunům tekutin, což má za následek plicní edém a kongestivní srdeční selhání a zároveň snížení sérových koncentrací draslíku, fosforu, hořčíku a ve vodě rozpustných vitamínů. K těmto změnám může dojít v průběhu 24 až 48 hodin, a proto se u této skupiny pacientů doporučuje opatrné a pomalé zahájení parenterální výživy spolu s pečlivým monitorováním a vhodnými úpravami hladiny tekutin, elektrolytů, minerálů a vitamínů.

Parenterální výživa související s onemocněním jater

Používejte s opatrností u pacientů s poruchou jater včetně cholestázy a/nebo zvýšení jaterních enzymů. Testy na jaterní funkce se mají pečlivě monitorovat.

Hyperglykemie

Pokud dojde k hyperglykemii, je třeba ji léčit podle klinické situace vhodným podáním inzulínu a/nebo nastavením rychlosti podávání infuze (viz bod 4.9).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin používejte opatrně. Příjem fosfátů, hořčíku a draslíku je třeba pečlivě kontrolovat a zabránit vzniku hyperfosfatémie, hypermagnezémie a/nebo hyperkalémie.

Poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin (např. abnormálně vysoké nebo nízké hladiny elektrolytů v séru) je třeba napravit před zahájením podávání infuze.

Rovnováha vody a elektrolytů

V průběhu léčby sledujte rovnováhu vody a elektrolytů, osmolaritu séra, sérové triglyceridy, acidobazickou rovnováhu, krevní glukózu, činnost jater a ledvin a krevní obraz včetně krevních destiček a koagulačních parametrů.

Laktátová acidóza

U pacientů s laktátovou acidózou, nedostatečným zásobováním buněk kyslíkem a/nebo zvýšené osmolaritě séra užívejte opatrně.

Dlouhodobé užívání

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšenou exkrecí stopových prvků močí, konkrétně se jedná o měď a zinek. Tento fakt je nutné vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště při dlouhodobém podávání intravenózní výživy. V úvahu je třeba vzít množství podávaného zinku s přípravkem Finomel.

Kardiovaskulární

Používejte opatrně u pacientů s plicním edémem nebo srdečním selháním. U všech pacientů s příjmem parenterální výživy je třeba důkladně sledovat stav tekutin.

Přebytek infuze aminokyselin

Jako u jiných roztoků aminokyselin, obsah aminokyselin v přípravku Finomel může při překročení doporučené rychlosti podávání infuze způsobovat nežádoucí účinky. Těmito účinky jsou nevolnost, zvracení, třes a pocení. Infuze aminokyselin může také způsobovat vzestup tělesné teploty. V případě poškození renální funkce se mohou vyskytnout zvýšené hladiny metabolitů obsahujících dusík (např. kreatinin, urea).

Retence elektrolytů

Přípravek Finomel je třeba podávat opatrně u pacientů s tendencí k retenci elektrolytů. Při zahájení libovolné intravenózní infuze je vyžadováno zvláštní klinické monitorování. Vyskytnou-li se jakékoli abnormální známky, infuze musí být zastavena.

Nadměrné podávání parenterální výživy

Pro prevenci rizik spojených s příliš vysokou rychlostí podávání infuze doporučujeme použít kontinuální a dobře kontrolovanou infuzi, a pokud je to možné, s volumetrickou pumpou (viz také bod 4.9).

Interference s laboratorními testy

Lipidy obsažené v této emulzi mohou interferovat s výsledky určitých laboratorních testů (viz bod 4.5).

Pediatrická populace

U přípravku Finomel nebyly provedeny žádné studie na pediatrické populaci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S přípravkem Finomel nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Přípravek Finomel se nemá podávat současně s krví přes stejný infuzní set, neboť hrozí riziko pseudoaglutinace.

Ceftriaxon nesmí být podáván současně s intravenózními roztoky obsahujícími vápník (včetně přípravku Finomel přes stejnou infuzní linku (např. přes konektor Y), protože hrozí riziko vysrážení ceftriaxon-vápenatých solí.

Pokud je použita stejná infuzní linka k postupnému podání, musí být mezi infuzemi důkladně propláchnuta kompatibilní tekutinou.

Sójový olej představuje přírodní zdroj vitamínu K₁. Koncentrace v přípravku Finomel je však natolik nízká, že se neočekává významný vliv na proces koagulace u pacientů léčených deriváty kumarinu.

Lipidy obsažené v této emulzi mohou interferovat s výsledky určitých laboratorních testů (např. bilirubin, laktát-dehydrogenáza, saturace kyslíkem, krevní hemoglobin), pokud je vzorek krve odebrán před odstraněním lipidů (tyto jsou obecně odstraněny po 5 až 6 hodinách bez příjmu lipidů, viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Finomel těhotným ženám nejsou k dispozici. Během těhotenství se může parenterální výživa stát nezbytností. Přípravek Finomel se má podávat těhotným ženám pouze po pečlivém uvážení.

Kojení

Informace o vylučování složek/metabolitů přípravku Finomel do mateřského mléka u zvířat jsou nedostatečné. Během kojení se může parenterální výživa stát nezbytností. Přípravek Finomel se má podávat kojícím ženám pouze po pečlivém uvážení.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné odpovídající údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u dalších podobných přípravků: Četnost těchto příhod nelze z dostupných údajů stanovit:

Třída orgánových systémů (SOC)	Preferovaný termín dle MedDRA
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita
Poruchy metabolismu a výživy	Refeeding syndrom, hyperglykemie
Poruchy nervového systému	Závratě, bolesti hlavy
Cévní poruchy	Tromboflebitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Plicní embolie (viz bod 4.4) Respirační tíseň (viz bod 4.4) Dušnost
Gastrointestinální poruchy	Nevolnost, zvracení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pyrexie, extravazace
Vyšetření	Zvýšené jaterní enzymy
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Syndrom z přesyčení, onemocnění jater

Popis vybraných nežádoucích účinků

- Syndrom přetížení tuky

U podobných přípravků byl hlášen syndrom přetížení tuky. To může být způsobeno nesprávnou aplikací (např. předávkováním a/nebo rychlostí infuze vyšší než je doporučeno, viz bod 4.9). Nicméně známky a příznaky tohoto syndromu se mohou rovněž objevit na počátku infuze, kdy je přípravek aplikován podle pokynů. Snížená nebo omezená schopnost metabolizovat lipidy obsažené v přípravku Finomel provázená prodlouženou clearance plazmy může mít za následek „syndrom přetížení tuky“ (viz bod 4.4).

- Refeeding syndrom

Realimentace vážně podvyživených pacientů může vést k rozvoji tzv. refeeding syndromu, který je charakterizován posunem v intracelulárních hodnotách draslíku, fosforu a hořčíku, protože u pacientů začne převládat anabolická složka metabolismu. Může dojít i k rozvoji deficitu thiaminu a zadržování tekutin.

U pacientů s malnutricí může po zahájení parenterální výživy dojít k posunům tekutin, což má za následek plicní edém a kongestivní srdeční selhání a zároveň snížení sérových koncentrací draslíku, fosforu, hořčíku a ve vodě rozpustných vitamínů. K těmto změnám může dojít během 24 až 48 hodin.

Konkrétní doporučení naleznete v bodě 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

V případě předávkování se mohou vyskytnout nevolnosti, zvracení, zimnice, hyperglykemie a poruchy elektrolytů a známky hypervolemie nebo acidózy. V takových situacích musí být infuze ihned zastavena (viz bod 4.4).

Pokud dojde k hyperglykemii, je třeba ji léčit podle klinické situace vhodným podáním inzulínu a/nebo nastavením rychlosti podávání infuze. Předávkování navíc může způsobit hyperhydrataci, elektrolytovou nerovnováhu a hyperosmolalitu.

Pokud příznaky přetrvávají i po zastavení infuze, může být nutné zvážit hemodialýzu, hemofiltraci nebo hemodiafiltraci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro parenterální výživu/kombinace, ATC kód: B05 BA10

Mechanismus účinku

Lipidová emulze

Lipidová složka přípravku Finomel představuje směs lipidů zahrnující kombinaci čtyř různých zdrojů olejů: sójový olej (30 %), triglyceridy se středním řetězcem (25 %), olivový olej (25 %) a rybí olej (20 %).

- Sójový olej představuje významný zdroj esenciálních mastných kyselin. Nejvíce zastoupená je kyselina linolová z omega-6 mastných kyselin (přibližně 55–60 %). Kyselina alfa-linolenová je omega-3 mastná kyselina a tvoří přibližně 8 %. Tato část přípravku Finomel zajišťuje nezbytné množství esenciálních mastných kyselin.
- Mastné kyseliny se středními řetězci se rychle oxidují a poskytují tělu formu okamžitě dostupné energie.
- Olivový olej převážně poskytuje energii v podobě mononenasycených mastných kyselin, které jsou mnohem méně náchylné k peroxidaci než příslušné množství polynenasycených mastných kyselin.
- Rybí olej se vyznačuje vysokým obsahem kyseliny eikosapentaenové (EPA) a kyseliny dokosahexaenové (DHA). DHA představuje důležitý konstrukční prvek buněčných membrán, zatímco EPA je prekurzorem eikosanoidů, například prostaglandinů, thromboxanů a leukotrienů.

Aminokyseliny a elektrolyty

Aminokyseliny, složky proteinů v běžné potravě, se využívají k syntéze tkáňových proteinů a přebytek je směřován do řady metabolických drah. Studie prokázaly termogenický účinek infuze aminokyselin.

Glukóza

Glukóza by měla sloužit jako zdroj energie a přispívá k zachování běžného výživového stavu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Lipidová emulze

Jednotlivé triglyceridy v kombinovaných lipidových emulzích mají odlišnou rychlost clearance, ale údaje u podobných kombinací lipidových emulzí ukázaly, že tyto směsi se odstraňují rychleji než emulze s triglyceridy s dlouhým řetězcem (LCT). Olivový olej má nejnižší rychlost clearance složek (o něco pomalejší než LCT) a triglyceridy se středním řetězcem (MCT) nejvyšší. Rybí olej ve směsi s LCT má stejnou rychlost clearance jako samotné LCT.

Aminokyseliny a elektrolyty

Hlavní farmakokinetické vlastnosti aminokyselin a elektrolytů podávaných infuzí jsou v podstatě stejné, jako u aminokyselin a elektrolytů podaných v běžné potravě. Aminokyseliny proteinů z jídelníčku však nejprve vstupují do portální žíly a pak do systémového oběhu, zatímco intravenózně podané aminokyseliny dosahují přímo systémového oběhu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U přípravku Finomel nebyly provedeny žádné konvenční studie farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek Finomel obsahuje následující pomocné látky:

Kyselina octová (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Vaječné fosfolipidy pro injekci
Glycerol
Natrium-oleát
Tokoferol-alfa
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Léčivý přípravek je zakázáno míchat s dalšími léčivými přípravky, u nichž nebyla dokumentována kompatibilita (viz bod 6.6).

Ceftriaxon je zakázáno míchat nebo podávat zároveň s intravenózními roztoky obsahujícími vápník, včetně přípravku Finomel (viz bod 4.5).

Přípravek Finomel se nesmí podávat simultánně s krví prostřednictvím stejného infuzního setu (viz bod 4.5).

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po rekonstituci:

Doporučujeme použít produkt ihned po protržení těsnících švů mezi třemi komorami. Nicméně stabilita rekonstituované směsi byla prokázána 7 dnů při teplotách mezi 2 °C a 8 °C a následně 48 hodin při 25 °C.

Po suplementaci (elektrolyty, stopové prvky, vitamíny, voda, viz bod 6.6):

V případě přidání aditiv byla stabilita směsi v průběhu použití prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a následně po dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání po rekonstituci a před použitím v odpovědnosti uživatele. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud aditiva nebyla přidána za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v ochranném obalu.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tříkomorový vak je plastový vak s vícevrstevnou stěnou neobsahující PVC se 3 porty: Jeden port pro přidávání léčiv se nachází na komoře s glukózou, jeden injekční port pro infuzi na komoře s aminokyselinami a jeden port na komoře s lipidy, která je zapečetěná, aby nebylo možné do této komory nic přidávat.

Vnitřní vrstva materiálu vaku v kontaktu s roztokem je vyrobena ze směsi polyolefinů / polyolefinových elastomerních kopolymerů. Další vrstvy jsou vyrobeny z polypropylenů a směsi polyolefinů / polyolefinových elastomerních kopolymerů.

Velikosti balení:

4 x 1 085 ml, 4 x 1 435 ml, 4 x 1 820 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Otevření:

- Odstraňte ochranný obal.
- Zlikvidujte sáček s absorbentem kyslíku.
- Přípravek použijte pouze v případě, že vak není poškozen, těsnicí švy jsou neporušené (tj. nedošlo ke smíchání obsahu žádné ze tří komor), roztok aminokyselin a roztok glukózy je čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý, bez viditelných částic, a v případě, že je lipidová emulze homogenní tekutina mléčného vzhledu.

Ke smíchání komor:

- Při protržení těsnicích švů zkontrolujte, že přípravek má pokojovou teplotu.
- Ručně srolujte vak počínaje horní částí vaku (konec se závěsem). Těsnicí švy se protrhnou ze strany v blízkosti vstupů. Pokračujte v rolování vaku, dokud se švy neprotrhnou přibližně do poloviny své délky.
- Promíchejte minimálně trojím převrácením vaku.
- Vzhled směsi po rekonstituci je homogenní mléčně zbarvená emulze.

Po sejmutí ochranného krytu z portu pro přidávání léčiv je možné skrz port přidat kompatibilní aditiva.

Nepřidávejte do vaku žádná aditiva bez předchozí kontroly kompatibility, protože případné vytvoření precipitátu nebo destabilizace lipidové emulze může vést k cévní okluzi.

Doplnění je třeba provést asepticky.

Přípravek Finomel lze míchat s následujícími aditivami:

- Multivitaminové přípravky

- Přípravky obsahující více stopových prvků
- Selen
- Zinek
- Sodná sůl
- Draselná sůl
- Hořečnatá sůl
- Vápenná sůl
- Fosfátová sůl

Tabulka uvádějící kompatibilitu níže ukazuje možná přidání přípravku o více stopových prvcích, například Nutryelt a multivitaminového přípravku, například Cernevit a generik elektrolytů a stopových prvků v definovaných množstvích. Přidání klinicky nezbytných elektrolytů a stopových prvků musí vzít do úvahy množství, která jsou již zahrnuta v počáteční formulaci vaku.

Aditivum	Celkový obsah po přidání u všech velikostí vaku přípravku Finomel
Nutryelt (složení na jednu injekční lahvičku: zinek 153 µmol; měď 4,7 µmol; mangan 1,0 µmol; fluor 50 µmol; jód 1,0 µmol; selen 0,9 µmol; molybden 0,21 µmol; chrom 0,19 µmol; železo 18 µmol)	2 lahvičky ^a /vak
Cernevit (složení na jednu injekční lahvičku: Vit. A (jako retinol-palmitát) 3500 IU, Vit. D3 (cholecalciferol) 220 IU, Vit. E (alfa-tokoferol) 11,2 IU, Vit. C (kyselina askorbová) 125 mg, Vit. B1 (thiamin) 3,51 mg, Vit. B2 (riboflavin) 4,14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,53 mg, Vit. B12 (kyanokobalamin) 6 µg, Vit. B9 (kyselina listová) 414 µg, Vit. B5 (kyselina pantothenová) 17,25 mg, Vit. B8 (biotin) 69 µg, Vit. PP (nikotinamid) 46 mg)	2 lahvičky ^b /vak
Sodík	138 mmol/l
Draslík	138 mmol/l
Hořčík	5 mmol/l
Vápník	4,6 mmol/l
Fosfát (organický, například glycerofosfát sodný) nebo Fosfát (minerální, například fosfát draselný)	18,5 mmol/l
	5,5 mmol/l
Selen	7,6 µmol/l
Zinek	0,31 mmol/l

^a Objem lahvičky: 10 ml roztok koncentrátu

^b Objem lahvičky: 5 ml lyofilizátu

Kompatibilita se může mezi přípravky z různých zdrojů lišit a zdravotníkům doporučujeme provádět vhodné kontroly při míchání přípravku Finomel s dalšími parenterálními roztoky.

Pečlivě promíchejte obsah vaku a vizuálně zkontrolujte směs. Nesmí být vidět žádné známky fázové separace emulze. Směs je mléčně bílá homogenní emulze.

Při přidávání additiv je třeba zhodnotit konečnou osmolaritu směsi.

Odstraňte ochranný kryt z portu pro infuzi a připojte infuzní soupravu. Zavěste vak na infuzní stojan a aplikujte infuzi pomocí běžného postupu.

Po otevření vaku je třeba obsah ihned použít. Obsah se nesmí skladovat pro následné podání v infuzi.

Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte. Nepřipojujte do série pro prevenci možnosti vzduchové embolie.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/400/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 1. 2019
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 1. 2019