

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Finomel Emulsion zur Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Finomel wird in einem 3-Kammerbeutel aus Kunststoff geliefert. Jeder Beutel enthält eine sterile, pyrogenfreie Kombination aus einer 42%igen Glucoselösung, einer 10%igen Aminosäurenlösung mit Elektrolyten sowie eine 20%ige Lipidemulsion.

Zusammensetzung der rekonstituierten Emulsion nach dem Mischen des Inhalts der drei Kammern:

| Wirkstoff | 1.085 ml | 1.435 ml | 1.820 ml |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Omega-3-Säuren-reiches Fischöl | 8,24 g | 10,92 g | 13,84 g |
| Raffiniertes Olivenöl | 10,30 g | 13,65 g | 17,30 g |
| Raffiniertes Sojaöl | 12,36 g | 16,38 g | 20,76 g |
| Mittelkettige Triglyceride | 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 (als 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 |
| Natriumacetat-Trihydrat | 3,10 g | 4,10 g | 5,19 g |
| Kaliumchlorid | 2,47 g | 3,27 g | 4,14 g |
| Calciumchlorid-Dihydrat | 0,41 g | 0,54 g | 0,68 g |
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1,36 g | 1,80 g | 2,28 g |
| Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat | 3,26 g | 4,32 g | 5,47 g |
| Zinksulfat-Heptahydrat | 0,013 g | 0,017 g | 0,021 g |
| Glucose (als Glucose-Monohydrat) | 137,8 g (151,5 g) | 181,9 g (200,0 g) | 231,0 g (254,1 g) |

| Nährstoffzufuhr der gebrauchsfertigen Emulsion je Beutelgröße: | 1.085 ml | 1.435 ml | 1.820 ml |
|---|------------------------|------------------------|------------------------|
| Stickstoff (g) | 9,1 | 12,0 | 15,3 |
| Aminosäuren(g) | 55 | 73 | 92 |
| Glucose (g) | 138 | 182 | 231 |
| Lipide ^a (g) | 44 | 58 | 73 |
| Energie: | | | |
| Gesamtkalorien (kcal) | 1184 | 1567 | 1988 |
| Nichteiweiß-Kalorien (kcal) | 964 | 1276 | 1619 |
| Glucosekalorien (kcal) ^b | 571 | 755 | 958 |
| Fettkalorien (kcal) ^c | 393 | 521 | 661 |
| Verhältnis Nichteiweiß-Kalorien/Stickstoff (kcal/g) | 106 | 106 | 106 |
| Verhältnis Glucose- / Fettkalorien | 59/41 | 59/41 | 59/41 |
| Fett- / Gesamtkalorien | 33% | 33% | 33% |
| Elektrolyte: | | | |
| Natrium (mmol) | 44,1 | 58,3 | 73,9 |
| Kalium (mmol) | 33,1 | 43,8 | 55,5 |
| Magnesium (mmol) | 5,5 | 7,3 | 9,3 |
| Calcium (mmol) | 2,8 | 3,7 | 4,7 |
| Phosphat (mmol) | 10,7/13,8 ^d | 14,1/18,3 ^d | 17,9/23,1 ^d |
| Acetat (mmol) | 79,5 | 105 | 133 |
| Chlorid (mmol) | 60,5 | 80,1 | 102 |
| Sulfat (mmol) | 5,6 | 7,4 | 9,3 |
| Zink (mmol) | 0,04 | 0,06 | 0,07 |
| pH-Wert (ungefähr) | 6,0 | 6,0 | 6,0 |
| Osmolarität (ungefähr) (mOsm/L) | 1440 | 1440 | 1440 |

^a Summe des Gehalts an Öl und Phospholipiden.

^b Summe des Gehalts an Glucose und Glycerol in g x 4 kcal/g.

^c Summe des Gehalts an Phospholipiden in g x 9 kcal/g.

^d Ohne Phosphat aus der Lipidemulsion/mit Phosphat aus der Lipidemulsion.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Infusion.

Aussehen des Arzneimittels vor dem Mischen:

- Die Glucose- und Aminosäurenlösungen sind klar und farblos bis hellgelb und frei von Teilchen.
- Die Lipidemulsion ist weiß und homogen.

Nach dem Mischen des Inhalts der drei Kammern präsentiert sich das Arzneimittel als eine weiße Emulsion.

Osmolarität: ca. 1440 mosmol/l

pH-Wert nach dem Mischen: ca. 6,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Finomel ist indiziert für die parenterale Ernährung bei Erwachsenen, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Es wird empfohlen, den Inhalt des Beutels nach dem Öffnen sofort zu verwenden und nicht für eine spätere Anwendung aufzubewahren.

Hinweise zur Anwendung, Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.6.

Dosierung

Die Dosierung hängt ab vom Energiebedarf, dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und der Fähigkeit des Patienten, die Bestandteile von Finomel zu metabolisieren, sowie von der zusätzlichen oralen/enteralen Energie- oder Proteinzufuhr. Daher soll die Beutelgröße entsprechend gewählt werden.

Der durchschnittliche Tagesbedarf Erwachsener beträgt:

- Bei Patienten mit normalem Ernährungsstatus oder in Situationen mit leichtem katabolischen Stress: 0,6–0,9 g Aminosäuren/kg KG/Tag (0,10–0,15 g Stickstoff/kg KG/Tag).
- Bei Patienten mit mäßigem bis hohem metabolischen Stress mit oder ohne Mangelernährung: 0,9–1,6 g Aminosäuren/kg BW/Tag (0,15–0,25 g Stickstoff/kg KG/Tag).
- Bei aussergewöhnlichen Zuständen (z. B. Verbrennungen oder ausgeprägter Anabolismus) kann der Stickstoffbedarf sogar noch höher sein.

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich täglich ändern.

Die Flussrate muss während der ersten Stunde schrittweise erhöht werden und danach unter Berücksichtigung der verordneten Dosis, des täglich aufgenommenen Volumens und der Infusionsdauer angepasst werden (siehe Abschnitt 4.9).

Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 14–24 Stunden.

Der Dosierungsbereich von 13–31 ml/kg KG/Tag entspricht 0,7–1,6 g Aminosäuren/kg KG/Tag (0,11–0,26 g Stickstoff/kg KG/Tag) und 14–33 kcal/kg KG/Tag der Gesamtenergie (11–27 kcal/kg KG/Tag an Nichteisweißenergie).

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt 0,25 g/kg KG/h, für Aminosäuren 0,1 g/kg KG/h und für Lipide 0,15 g/kg KG/h.

Die Infusionsgeschwindigkeit soll 2,0 ml/kg KG/h (entsprechend 0,10 g Aminosäuren, 0,25 g Glucose und 0,08 g Fett/kg KG/h) nicht überschreiten.

Die empfohlene maximale Tagesdosis von 35 ml/kg KG/Tag umfasst 1,8 g Aminosäuren/kg KG/Tag (entsprechend 0,29 g Stickstoff/kg KG/Tag), 4,5 g Glucose/kg KG/Tag, 1,40 g Lipide/kg

KG/Tag und entspricht einer Gesamtenergie von 38 kcal/kg KG/Tag (entsprechend 30 kcal/kg KG/Tag an Nichteiweißenergie).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Finomel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit Nieren-/Leberinsuffizienz

Die Dosierung hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion über eine zentrale Vene.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Informationen zum Mischen mit anderen Infusionen/Blut vor oder während der Anwendung, siehe Abschnitte 4.5 und 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Fisch-, Ei-, Soja-, Erdnussproteine, Mais/Maisprodukte (siehe Abschnitt 4.4) oder einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- schwere Hyperlipidämie,
- schwere Leberinsuffizienz,
- schwere Blutgerinnungsstörungen,
- angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen,
- schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämofiltration oder Dialyse,
- unkontrollierte Hyperglykämie,
- pathologisch erhöhter Serumspiegel eines der enthaltenen Elektrolyte,
- allgemeine Kontraindikationen einer Infusionstherapie: Akutes Lungenödem, Hyperhydratation und dekompensierte Herzinsuffizienz.
- instabile Zustände (z. B. schwere posttraumatische Zustände, dekompensierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis, hypotonische Dehydratation und hyperosmolares Koma).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Darf nur über eine zentrale Vene verabreicht werden.

Überempfindlichkeit und anaphylaktische Reaktion

Bei Anzeichen oder Symptomen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Hautausschläge oder Dyspnoe) muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden.

Finomel enthält Sojaöl, Fischöl und Phospholipide aus Eiern, die in seltenen Fällen allergische Reaktionen auslösen können. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Finomel enthält aus Mais gewonnene Glucose, die bei Patienten mit Allergie gegen Mais oder Maisprodukte zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann (siehe Abschnitt 4.3).

Lungengefäßpräzipitate

Es wurden pulmonalvaskuläre Präzipitate beobachtet, die Lungengefäßembolien und Atemnot bei Patienten verursachen, welche parenteral ernährt wurden. Einige Fälle hatten einen tödlichen Verlauf. Übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calcium-Phosphat-Präzipitaten. Über Präzipitate wurde auch in Abwesenheit von Phosphatsalzen in der Lösung berichtet. Über vermutete In-vivo-Bildung von Präzipitaten wurde ebenfalls berichtet.

Zusätzlich zur Kontrolle der Lösung sind auch das Infusionsset und der Katheter periodisch nach Präzipitaten zu untersuchen.

Falls Anzeichen von Atemnot auftreten, ist die Infusion zu stoppen und eine medizinische Bewertung einzuleiten.

Infektion und Sepsis

Da mit jeder venösen Applikation ein erhöhtes Infektionsrisiko verbunden ist, müssen streng aseptische Bedingungen eingehalten werden, um eine Kontamination während der Katheterlegung und Handhabung zu vermeiden.

Fettüberladungssyndrom (fat overload syndrome)

Ein Fettüberladungssyndrom wurde bei ähnlichen Produkten beobachtet. Es kann durch eine inkorrekte Anwendung (z. B. Überdosierung und/oder eine Infusionsgeschwindigkeit, die über der empfohlenen liegt) ausgelöst werden. Jedoch können die Anzeichen und Symptome dieses Syndroms auch auftreten, wenn das Produkt gemäß den Anweisungen angewendet wird. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit, die in Finomel enthaltenen Lipide zu metabolisieren, verbunden mit einer verlangsamten Plasma-Clearance, kann ein Fettüberladungssyndrom zur Folge haben. Dieses Syndrom geht mit einer plötzlichen Verschlechterung des klinischen Zustands des Patienten einher und wird durch Symptome wie Fieber, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Koagulationsstörungen, Hyperlipidämie, Fettinfiltration der Leber (Hepatomegalie), Verschlechterung der Leberfunktion und Manifestationen im zentralen Nervensystem (z. B. Koma) gekennzeichnet. Dieses Syndrom bildet sich normalerweise wieder zurück, nachdem die Infusion der Lipidemulsion gestoppt wurde.

Anwendung bei Patienten mit Fettstoffwechselstörungen

Überwachen Sie die Fähigkeit des Patienten, Lipide zu eliminieren, indem Sie die Triglyceridwerte überprüfen. Die Triglyceridkonzentration im Serum soll während der Infusion 4,6 mmol/l nicht überschreiten.

Bei Fettstoffwechselstörungen, die bei Patienten mit Nierenversagen, Diabetes mellitus, Pankreatitis, Leberfunktionsstörungen, Hypothyreose und Sepsis auftreten können, hat die Anwendung des Produktes mit Vorsicht zu erfolgen.

Blutzuckerspiegel, Elektrolyte und Osmolarität sowie Flüssigkeitshaushalt, Säure-Basen-Gleichgewicht und Leberenzyme sind zu überwachen.

Refeeding-Syndrom

Die Wiederaufnahme der Ernährung schwer unterernährter Patienten kann zu einem Refeeding-Syndrom führen, das durch intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium gekennzeichnet ist, während beim Patienten ein anaboler Effekt eintritt. Darüber hinaus kann es zu Thiamin-Defizit und Flüssigkeitsretention kommen. Diese Komplikationen können durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffaufnahme, während eine Überernährung vermieden wird, verhindert werden. Dieses Syndrom wurde im Zusammenhang mit ähnlichen Produkten berichtet.

Bei mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zu Flüssigkeitsverschiebungen führen, die wiederum Lungenödeme, dekompensierte Herzinsuffizienz

sowie ein Absinken der Serumwerte von Kalium, Phosphor, Magnesium oder wasserlöslicher Vitamine zur Folge haben kann. Solche Veränderungen können innerhalb von 24 bis 48 Stunden auftreten. Deshalb empfiehlt es sich, die parenterale Ernährung bei dieser Patientengruppe langsam und vorsichtig einzuleiten und dabei den Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine engmaschig zu überwachen und gegebenenfalls zu korrigieren.

Mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankung

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz, einschließlich Cholestase und/oder erhöhten Leberenzymen, mit Vorsicht anwenden. Die Leberfunktionsparameter sind genau zu überwachen.

Hyperglykämie

Falls eine Hyperglykämie auftritt, haben entsprechend der klinischen Situation entweder eine Insulingabe und/oder eine Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit zu erfolgen (siehe Abschnitt 4.9).

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht anwenden. Die Phosphat-, Magnesium- und Kaliumzufuhr sind sorgfältig zu kontrollieren, um Hyperphosphatämie, Hypermagnesiämie und Hyperkaliämie vorzubeugen.

Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts (z. B. abnorm hohe oder tiefe Elektrolytwerte im Serum) sind vor dem Beginn der Infusion zu korrigieren.

Wasser- und Elektrolythaushalt

Während der gesamten Behandlung müssen der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, die Triglyceridkonzentrationen im Serum, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel, die Leber- und Nierenfunktion, und Blutbild einschließlich Thrombozyten und Gerinnungsparameter überwacht werden.

Laktatazidose

Bei Patienten mit Laktatazidose, unzureichender zellulärer Sauerstoffversorgung und/oder erhöhter Serumosmolarität mit Vorsicht anwenden.

Langzeitanwendung

Die intravenöse Infusion von Aminosäuren ist mit einer erhöhten Ausscheidung von Spurenelementen, insbesondere Kupfer und Zink, über den Urin verbunden. Dies ist bei der Dosierung von Spurenelementen zu beachten, insbesondere bei intravenöser Langzeiternährung. Die Menge des mit Finomel zugeführten Zinks ist zu berücksichtigen.

Kardiovaskuläre Störungen

Bei Patienten mit Lungenödem oder Herzinsuffizienz mit Vorsicht anwenden. Der Flüssigkeitshaushalt ist bei allen Patienten, die parenteral ernährt werden, engmaschig zu überwachen.

Zu schnelle Infusion von Aminosäuren

Wie auch bei anderen Aminosäurenlösungen, kann eine Überschreitung der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit zu Nebenwirkungen führen, die durch den Aminosäuregehalt in Finomel bedingt sind. Dazu gehören Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost und Schweißausbrüche. Die Infusion von Aminosäuren kann auch zu einem Anstieg der Körpertemperatur führen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einem Anstieg stickstoffhaltiger Metabolite (z. B. Kreatinin, Harnstoff) kommen.

Elektrolytretention

Finomel ist bei Patienten mit Neigung zu Elektrolytretention mit Vorsicht anzuwenden. Zu Beginn jeder intravenösen Infusion ist eine spezielle klinische Überwachung erforderlich. Beim Auftreten jeglicher Auffälligkeiten muss die Infusion abgebrochen werden.

Zu hohe Infusionsgeschwindigkeiten

Um Risiken zu vermeiden, die mit zu hohen Infusionsgeschwindigkeiten verbunden sind, wird eine kontinuierliche und gut kontrollierte Infusion empfohlen, wenn möglich durch Anwendung einer volumetrischen Pumpe (siehe auch Abschnitt 4.9).

Wechselwirkungen mit Labortests

Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4.5).

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien mit Finomel bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Finomel durchgeführt.

Finomel darf aufgrund des Risikos einer Pseudoagglutination nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen intravenösen Lösungen, wie Finomel, gleichzeitig mit diesen über dieselbe Infusionsleitung (z. B. über eine Y-Verbindung) verabreicht werden, da das Risiko einer Präzipitat-Bildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen besteht.

Falls dieselbe Infusionsleitung zur sequenziellen Verabreichung verwendet wird, muss diese zwischen den Infusionen gründlich mit einer geeigneten Flüssigkeit durchgespült werden.

Sojaöl hat einen natürlichen Gehalt an Vitamin K1. Die Konzentration in Finomel ist jedoch so gering, dass bei Patienten, die mit Cumarin-Derivaten behandelt werden, keine wesentliche Beeinflussung des Koagulationsprozesses zu erwarten ist.

Die in dieser Emulsion enthaltenen Lipide können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen (z. B. Bestimmung von Bilirubin, Lactat-Dehydrogenase, Sauerstoffsättigung, Hämoglobin-Konzentration), wenn die Blutproben vor Eliminierung der Lipide entnommen werden (ohne weitere Fettzufuhr beträgt die Eliminationszeit der Lipide üblicherweise 5-6 Stunden) (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Finomel bei schwangeren Frauen vor. Während der Schwangerschaft kann eine parenterale Ernährung notwendig werden. Finomel soll schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Bestandteile/Metabolite von Finomel in die Muttermilch übergehen. Während der Stillzeit kann eine parenterale Ernährung notwendig werden. Finomel soll stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden.

Fertilität

Es liegen keine entsprechenden Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen ähnlichen Produkten gemeldet. Die Häufigkeit dieser Ereignisse ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

| Systemorganasse (SOC) | Bevorzugter Begriff gemäß MedDRA |
|--|---|
| Erkrankungen des Immunsystems | Überempfindlichkeit |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Refeeding-Syndrom, Hyperglykämie |
| Erkrankungen des Nervensystems | Schwindel, Kopfschmerzen |
| Gefäßerkrankungen | Thrombophlebitis |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Lungenembolie (siehe Abschnitt 4.4) Atemnot (siehe Abschnitt 4.4) Dyspnoe |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit, Erbrechen |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Fieber, Paravasat-Bildung |
| Untersuchungen | Leberenzym erhöht |
| Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen | Fettüberladungssyndrom, mit parenteraler Ernährung assoziierte Lebererkrankung |

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

- Fettüberladungssyndrom

Bei vergleichbaren Präparaten wurde über ein sogenanntes „Fat-Overload-Syndrom“ (Fettüberladungssyndrom) berichtet. Dieses kann durch eine unsachgemäße Anwendung (z. B. Überdosierung und/oder eine höhere Infusionsrate als empfohlen, siehe Abschnitt 4.9) hervorgerufen werden. Die Anzeichen und Symptome dieses Syndroms können auch bei sachgemäßer Anwendung zu Beginn einer Infusion auftreten. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit, die in Finomel enthaltenen Lipide zu metabolisieren, verbunden mit einer verlangsamten Plasma-Clearance, kann zu dem „Fettüberladungssyndrom“ führen (siehe Abschnitt 4.4).

- Refeeding-Syndrom

Die Wiederaufnahme der Ernährung schwer unterernährter Patienten kann zu einem Refeeding-Syndrom führen, das durch intrazelluläre Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium gekennzeichnet ist, während beim Patienten ein anaboler Effekt eintritt. Darüber hinaus kann es zu Thiamin-Defizit und Flüssigkeitsretention kommen.

Bei mangelernährten Patienten kann das Einleiten einer parenteralen Ernährung zu Flüssigkeitsverschiebungen führen, die wiederum Lungenödeme, kongestives Herzversagen sowie ein Absinken der Serumwerte von Kalium, Phosphor, Magnesium oder wasserlöslicher Vitamine zur Folge haben kann. Solche Veränderungen können innerhalb von 24 bis 48 Stunden auftreten. Siehe Abschnitt 4.4 für spezifische Empfehlungen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Hyperglykämie und Elektrolytstörungen sowie Anzeichen von Hypervolämie oder Azidose auftreten. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen (siehe Abschnitt 4.4).

Falls eine Hyperglykämie auftritt, hat entsprechend der klinischen Situation entweder eine angemessene Insulingabe und/oder eine Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit zu erfolgen. Eine Überdosierung kann auch zu Flüssigkeitsüberladung, Elektrolyt-Ungleichgewicht und Hyperosmolalität führen.

Falls die Symptome nach dem Abbruch der Infusion anhalten, können Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration erwogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung - Kombinationen, ATC-Code: B05 BA10

Wirkmechanismus

Lipidemulsion

Die Lipidkomponente von Finomel ist eine Lipidmischung, die sich aus einer Kombination von vier unterschiedlichen Ölquellen zusammensetzt: Sojaöl (30%), mittelkettige Triglyceride (25%), Olivenöl (25%) und Fischöl (20%).

- Sojaöl hat einen hohen Anteil an essentiellen Fettsäuren, wobei die Omega-6-Fettsäure, Linolsäure, am häufigsten vorkommt (ca. 55–60%) und die Alpha-Linolsäure, eine Omega-3-Fettsäure, 8% ausmacht. Dieser Bestandteil von Finomel liefert die notwendige Menge an essentiellen Fettsäuren.
- Mittelkettige Fettsäuren werden schnell oxidiert und versorgen den Körper mit sofort verfügbarer Energie.
- Olivenöl liefert hauptsächlich Energie in Form von einfach ungesättigten Fettsäuren, die sehr viel weniger zur Peroxidation neigen als die entsprechende Menge an mehrfach ungesättigten Fettsäuren.

- Fischöl enthält einen hohen Anteil an Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA). DHA ist ein wichtiger struktureller Bestandteil der Zellmembranen, während EPA eine Vorstufe der Eicosanoide wie Prostaglandine, Thromboxane und Leukotriene ist.

Aminosäuren und Elektrolyte

Aminosäuren, Bestandteile von Nahrungsproteinen, dienen zur Synthese von Gewebsproteinen, wobei jeder Überschuss an Aminosäuren in eine Reihe von Stoffwechselwegen einmündet. Studien haben einen thermogenen Effekt von aminosäurehaltigen Infusionen aufgezeigt.

Glucose

Glucose dient als Energiequelle und trägt zur Aufrechterhaltung des normalen Ernährungsstatus bei.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lipidemulsion

Die einzelnen Triglyceride in kombinierten Lipidemulsionen haben unterschiedliche Clearance-Raten. Jedoch liegen Daten für ähnlich kombinierte Lipidemulsionen vor, die belegen, dass diese Mischungen schneller eliminiert werden als Emulsionen langkettiger Triglyceride (LKT). Olivenöl hat von allen Bestandteilen die langsamste Clearance-Rate (etwas langsamer als LKT) und mittelkettige Triglyceride (MKT) die schnellste. Fischöl in einer Mischung mit LKT hat dieselbe Clearance-Rate wie reine LKT.

Aminosäuren und Elektrolyte

Die pharmakokinetischen Haupteigenschaften infundierter Aminosäuren und Elektrolyte sind im Wesentlichen dieselben wie diejenigen der durch normale Nahrung aufgenommenen Aminosäuren und Elektrolyte. Die mit der Nahrung aufgenommenen Aminosäuren gelangen jedoch zunächst in die Vena portae und dann erst in den systemischen Kreislauf, während die durch intravenöse Infusion zugeführten Aminosäuren direkt den systemischen Kreislauf erreichen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Finomel wurde nicht in konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potenzial oder zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität geprüft.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Finomel enthält die folgenden sonstigen Bestandteile:

Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung)

Salzsäure 3,7 % (zur pH-Einstellung)

Phospholipide aus Eiern zur Injektion

Glycerol

Natriumoleat

All-rac-alpha-Tocopherol

Natriumhydroxid 4,0 % (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, deren Kompatibilität nicht dokumentiert wurde (siehe Abschnitt 6.6).

Ceftriaxon darf mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Finomel, nicht gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Finomel darf nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.5).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem Mischen:

Das Produkt nach dem Öffnen der Trenn-Nähte zwischen den drei Kammern möglichst sofort verwenden. Es wurde nachgewiesen, dass die gebrauchsfertige Emulsion aber über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 25 °C stabil ist.

Nach Hinzufügen von Arzneimittelzusätzen (Elektrolyte, Spurenelemente und Vitamine, siehe Abschnitt 6.6):

Die Stabilität für einzelne Mischlösungen konnte über 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C, gefolgt von 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen werden.

Mischlösungen aus mikrobiologischen Gründen grundsätzlich sofort verwenden. Wird das Präparat nicht umgehend verwendet, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen für Lagerdauer und Lagerbedingungen dieser gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.
Im Umkarton aufbewahren.

Zur Lagerung des gebrauchsfertigen Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der 3-Kammerbeutel ist ein PVC-freier, mehrschichtiger Kunststoffbeutel mit drei Anschlussschläuchen:

Ein Zuspritzanschluss befindet sich auf der Glucose-Kammer, ein Infusionsanschluss auf der Aminosäuren-Kammer und ein Anschlussschlauch auf der Lipid- Kammer, der versiegelt ist, damit dieser Kammer keine weiteren Zusätze hinzugefügt werden.

Die innere Schicht des Beutelmaterials, die in Kontakt mit der Lösung kommt, besteht aus einer Mischung verschiedener polyolefiner Elastomer-Copolymere. Die anderen Schichten bestehen aus Polypropylen und einer Mischung verschiedener polyolefiner Elastomer-Copolymere.

Das Produkt ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Öffnen:

- Die Schutz-Umverpackung entfernen.
- Den Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.
- Nur verwenden, wenn der Beutel unbeschädigt ist, die Trenn-Nähte intakt sind (also der Inhalt der drei Beutelkammern noch nicht vermischt ist), die Aminosäuren- und die Glucoselösung klar, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sind, und die Lipidemulsion homogen und milchig ist.

Mischen der Kammern:

- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden.
- Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit der Ausstanzung) mit den Händen zusammendrücken bzw. -rollen. Die Trenn-Nähte verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa bis zur Hälfte geöffnet sind.
- Den Beutel mindestens 3-mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.
- Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

Nach dem Entfernen der Schutzkappe vom Zuspritzanschluss können kompatible Zusätze durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Es sollen keine Zusätze zum Beutel hinzugefügt werden, ohne zuvor die Kompatibilität zu überprüfen, da die Präzipitat-Bildung sowie die Destabilisierung der Lipidemulsion zu einem Gefäßverschluss führen können.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen hinzugefügt werden.

Finomel kann mit folgenden Zusätzen gemischt werden:

- Multivitamin-Präparate
- Spurenelement-Präparate
- Selen
- Zink
- Natriumsalz
- Kaliumsalz
- Magnesiumsalz
- Calciumsalz
- Phosphatsalz

In der untenstehenden Kompatibilitätstabelle werden mögliche Zusätze von Spurenelementen-Präparaten wie Nutryelt (in DE: ADDEL TRACE) sowie Multivitaminpräparaten wie Cernevit sowie Generika von Elektrolyten und Spurenelementen in definierten Mengen dargestellt. Bei der zusätzlichen Gabe klinisch benötigter Elektrolyte und Spurenelemente müssen die in der ursprünglichen Formulierung des Beutels enthaltene Mengen berücksichtigt werden.

| Zusatz | Gesamtgehalt nach dem Zusatz für alle Beutelgrößen von Finomel |
|--|--|
| Nutryelt (in DE: ADDEL TRACE) (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Zink 153 µmol; Kupfer 4,7 µmol; Mangan 1,0 µmol; Fluor 50 µmol; Jod 1,0 µmol; Selen | 2 Durchstechflaschen ^a /Beutel |

| | |
|--|---|
| 0,9 µmol; Molybdän 0,21 µmol; Chrom 0,19 µmol; Eisen 18 µmol) | |
| Cernevit (Zusammensetzung pro Durchstechflasche Vit. A (als Retinolpalmitat) 3500 IE, Vit. D3 (Cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (Alpha-Tocopherol) 11,2 IE, Vit. C (Ascorbinsäure) 125 mg, Vit. B1 (Thiamin) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 4,14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,53 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, Vit. B9 (Folsäure) 414 µg, Vit. B5 (Pantothensäure) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotin) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamid) 46 mg) | 2 Durchstechflaschen ^b /Beutel |
| Natrium | 138 mmol/l |
| Kalium | 138 mmol/l |
| Magnesium | 5 mmol/l |
| Calcium | 4,6 mmol/l |
| Phosphat (organisch wie Natriumglycerophosphat) oder Phosphat (anorganisch wie Kaliumphosphat) | 18,5 mmol/l 5,5 mmol/l |
| Selen | 7,6 µmol/l |
| Zink | 0,31 mmol/l |

^a Volumen der Durchstechflasche: 10 ml Konzentratlösung

^b Volumen der Durchstechflasche: 5 ml Lyophilisat

Die Kompatibilität kann zwischen Produkten aus verschiedenen Quellen schwanken; medizinischen Fachkräften wird deshalb geraten, entsprechende Prüfungen durchzuführen, wenn Finomel mit anderen parenteralen Lösungen gemischt wird.

Den Inhalt des Beutels gründlich mischen und die Mischung visuell prüfen. Es dürfen keine Anzeichen einer Phasentrennung der Emulsion erkennbar sein. Die Mischung ist eine milchig-weiße homogene Emulsion.

Wenn Zusätze verwendet werden, muss die Osmolarität der Mischlösung bestimmt werden.

Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss entfernen und das Infusionsset befestigen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen und die Infusion entsprechend der Standardtechnik durchführen.

Nach dem Öffnen des Beutels dessen Inhalt unverzüglich verwenden. Angebrochene Beutel unter keinen Umständen für eine spätere Infusion aufbewahren.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen. Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Deutschland:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Österreich:

Baxter Healthcare GmbH
A-1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 2201028.00.00

AT: Z.Nr.: 138659

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Mai 2019

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig