

## 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

Léčivá látka	1 085 ml	1 435 ml	1820 ml
Natrii acetat trihydricus	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Kalii chloridum	2,47 g	3,27 g	4,14 g
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 <sup>a</sup> (g)	44	58	73
<b>Energie:</b>			
Kalorie – celkem (kcal)	1184	1567	1988
Kalorie – bez proteinů (kcal)	964	1276	1619
Kalorie – glukóza (kcal) <sup>b</sup>	571	755	958
Kalorie – lipidy (kcal) <sup>c</sup>	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%
<b>Elektrolyty:</b>			
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 <sup>d</sup>	14,1/18,3 <sup>d</sup>	17,9/23,1 <sup>d</sup>
Acetát (mmol)	79,5	105	133
Chlorid (mmol)	60,5	80,1	102

	<b>1 085 ml</b>	<b>1 435 ml</b>	<b>1 820 ml</b>
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

<sup>a</sup> Jako součet obsahu oleje a fosfolipidů.

<sup>b</sup> Jako součet obsahu glukózy a glycerolu v g x 4 kcal/g.

<sup>c</sup> Jako součet obsahu olejů a fosfolipidů v g x 9 kcal/g.

<sup>d</sup> 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, arašidové 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 seps, 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 tvorba 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 žíly 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 K<sub>1</sub>. 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:

<b>Třída orgánových systémů (SOC)</b>	<b>Preferovaný termín dle MedDRA</b>
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 přesycení, onemocnění jater související s parenterální výživou

#### 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 malnutrií 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](http://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 polypropylenu 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.

<b>Aditivum</b>	<b>Celkový obsah po přidání u všech velikostí vaku přípravku Finomel</b>
Nutryelt (složení na jednu injekční lahvičku: zinek 153 µmol; měď 4,7 µmol; mangan 1,0 µmol; fluor	2 lahvičky <sup>a</sup> /vak

50 µmol; jód 1,0 µmol; selen 0,9 µmol; molybden 0,21 µmol; chrom 0,19 µmol; železo 18 µmol)	
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 <sup>b</sup> /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

<sup>a</sup> Objem lahvičky: 10 ml roztok koncentráту

<sup>b</sup> 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