

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Finomel γαλάκτωμα για έγχυση

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Finomel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Finomel
3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το Finomel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Finomel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Finomel και ποια είναι η χρήση του

Το Finomel περιέχει αμινοξέα (συστατικά που χρησιμοποιούνται για τον σχηματισμό των πρωτεϊνών), γλυκόζη (υδατάνθρακες), λιπίδια (λίπη) και άλατα (ηλεκτρολύτες).

Το Finomel χρησιμοποιείται για τη σίτιση ενηλίκων, όταν η κανονική σίτιση από το στόμα είναι ανεπαρκής ή δεν είναι κατάλληλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Finomel

Μη χρησιμοποιείτε το Finomel:

- Εάν έχετε αλλεργία στις πρωτεΐνες του ψαριού, του αυγού, της σόγιας, των φιστικιών, ή στο καλαμπόκι/στα προϊόντα καλαμποκιού (βλ. επίσης την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παρακάτω), ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε υψηλό επίπεδο λιπιδίων στο αίμα σας
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας
- Εάν έχετε προβλήματα με την πήξη του αίματος
- Εάν έχετε διαταραχή λόγω της οποίας δεν είναι δυνατή η επεξεργασία των αμινοξέων από το σώμα
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας
- Εάν έχετε υπερβολικό σάκχαρο στο αίμα σας
- Εάν έχετε μια μη φυσιολογικά υψηλή ποσότητα οποιουδήποτε από τους ηλεκτρολύτες (νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο, ασβέστιο ή/και φώσφορο) στο αίμα σας
- Εάν έχετε πρόβλημα να λάβετε μεγάλους όγκους υγρών στις φλέβες σας, όπως οξύ πνευμονικό οίδημα, υπερενυδάτωση και αντιρροπούμενα καρδιακά προβλήματα
- Εάν έχετε οξύ και σοβαρό πρόβλημα υγείας, όπως σοβαρές μετατραυματικές καταστάσεις, μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, εμβολή, μεταβολική οξέωση, σοβαρή σηψαιμία (βακτήρια στο αίμα), υποτονική αφυδάτωση και υπερωσμωτικό κώμα

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα βασίσει την απόφασή του σχετικά με το εάν πρέπει να σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό σε παράγοντες όπως η ηλικία σας, το βάρος σας και η κατάσταση της υγείας σας, σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα των εξετάσεων στις οποίες ενδεχομένως υποβληθήκατε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το FinomeI, εάν έχετε:

- Σοβαρό πρόβλημα στα νεφρά. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάνετε αιμοκάθαρση (τεχνητό νεφρό) ή εάν ακολουθείτε άλλη μορφή θεραπείας για την κάθαρση του αίματος
- Σοβαρό πρόβλημα στο ήπαρ
- Πρόβλημα στην πήξη του αίματος
- Επινεφρίδια που δεν λειτουργούν σωστά (ανεπάρκεια επινεφριδίων). Τα επινεφρίδια είναι αδένες τριγωνικού σχήματος που βρίσκονται πάνω από τα νεφρά σας.
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Πνευμονοπάθεια
- Μια σταδιακή αύξηση του νερού στο σώμα σας (υπερενυδάτωση)
- Μη αρκετή ποσότητα νερού στο σώμα σας (αφυδάτωση)
- Υψηλό σάκχαρο στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης) για το οποίο δεν λαμβάνετε θεραπεία
- Μια καρδιακή προσβολή ή καταπληξία (σοκ) λόγω μιας ξαφνικής καρδιακής ανεπάρκειας
- Σοβαρή μεταβολική οξέωση (όταν το αίμα είναι υπερβολικά όξινο)
- Σοβαρή λοίμωξη (σηψαιμία)

Εάν αναπτυχθούν μη φυσιολογικά σημεία ή συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης, όπως πυρετός, ρίγη, δερματικά εξανθήματα ή αναπνευστικές δυσκολίες, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ιχθυέλαιο, σογιέλαιο και φωσφατίδια αυγού, πρωτεΐνες και γλυκόζη που προέρχεται από καλαμπόκι, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ πρωτεϊνών σόγιας και φιστικιού.

Η δυσκολία στην αναπνοή μπορεί επίσης να αποτελεί σημείο σχηματισμού μικρών σωματιδίων, τα οποία αποφράσσουν τα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (ιζήματα πνευμονικών αγγείων). Εάν εκδηλώσετε οποιαδήποτε δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτοί θα αποφασίσουν για τις ενέργειες που θα πρέπει να γίνουν.

Εάν κατά τη διάρκεια της έγχυσης παρατηρήσετε πόνο, αίσθημα καύσου, ακαμψία, πρήξιμο ή αποχρωματισμό του δέρματος στο σημείο της έγχυσης ή διαρροή του διαλύματος έγχυσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Η χορήγηση θα διακοπεί αμέσως και θα ξεκινήσει ξανά σε άλλη φλέβα.

Υπάρχει ένας ιδιαίτερος κίνδυνος μόλυνσης ή σηψαιμίας (βακτήρια ή οι τοξίνες τους στο αίμα) όταν τοποθετείται σωλήνας (ενδοφλέβιος καθετήρας) στη φλέβα σας. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά για οποιαδήποτε σημάδια μόλυνσης. Χρησιμοποιώντας «άσηπτες τεχνικές» («ελεύθερες μικροβίων») κατά την τοποθέτηση και τη συντήρηση του καθετήρα, καθώς και κατά την προετοιμασία του διατροφικού σκευάσματος μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους έχει αναφερθεί με παρόμοια προϊόντα. Η μειωμένη ή περιορισμένη ικανότητα του σώματος να απομακρύνει τα λιπαρά που περιέχονται στο FinomeI ενδέχεται να προκαλέσει το «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους». (βλέπε παράγραφο 4 – Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Εάν είστε σοβαρά υποσιτισμένοι έτσι ώστε να χρειάζεστε να λάβετε τροφή μέσω μιας φλέβας, συνιστάται η παρεντερική σίτιση να ξεκινήσει αργά και προσεκτικά.

Πρόσθετες εξετάσεις παρακολούθησης

Το ισοζύγιο ύδατος και ηλεκτρολυτών στο σώμα σας και τυχόν μεταβολικές διαταραχές θα διορθώνονται πριν ξεκινήσει η έγχυση. Για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της

συνεχιζόμενης ασφάλειας της χορήγησης, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί κλινικές και εργαστηριακές εξετάσεις στο διάστημα που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάστασή σας και ενδέχεται να αλλάξει τη δοσολογία ή να σας χορηγήσει πρόσθετη φαρμακευτική αγωγή.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Finomel σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Finomel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Finomel περιέχει ασβέστιο. Δεν θα πρέπει να χορηγείται μαζί ή μέσω του ίδιου σωλήνα με το αντιβιοτικό κεφτριαξόνη γιατί μπορεί να σχηματιστούν σωματίδια. Εάν χρησιμοποιηθεί η ίδια συσκευή για να σας χορηγηθούν διαδοχικά τα φάρμακα αυτά, θα πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά.

Το ελαιόλαδο και το σογιέλαιο που περιέχονται στο Finomel περιέχουν βιταμίνη Κ. Αυτό συνήθως δεν επηρεάζει τη δράση των αντιπηκτικών φαρμάκων όπως η κουμαρίνη. Παρόλα αυτά, εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά φάρμακα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Τα λιπίδια που περιέχονται σε αυτό το γαλάκτωμα ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων, εάν το δείγμα του αίματος ληφθεί πριν από την αποβολή των λιπιδίων από την κυκλοφορία του αίματός σας (τα λιπίδια συνήθως αποβάλλονται μετά από χρονική περίοδο 5 έως 6 ωρών χωρίς χορήγηση λιπιδίων).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν υπάρχουν δεδομένα από την χρήση του Finomel κατά την κύηση ή σε θηλάζουσες γυναίκες. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εάν κρίνεται απαραίτητο, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται επειδή το φάρμακο χορηγείται στο νοσοκομείο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Finomel

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην) μέσω ενός μικρού σωλήνα απευθείας μέσα σε φλέβα.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση που αντιστοιχεί σε εσάς ατομικά ανάλογα με το σωματικό σας βάρος και τη σωματική σας λειτουργία. Το Finomel θα σας χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Χρήση σε παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Εάν σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Finomel από την κανονική

Δεν είναι πιθανό να λάβετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου, επειδή το Finomel θα σας χορηγηθεί από επαγγελματία υγείας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άγνωστη συχνότητα:

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (μπορούν να δώσουν συμπτώματα όπως πρήξιμο, πυρετό, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δερματικά εξανθήματα, πομφούς (ανυψωμένες ερυθρές περιοχές), ερυθρότητα, πονοκέφαλο).
- Σύνδρομο επανασίτισης (νόσος που εκδηλώνεται όταν πραγματοποιείται σίτιση μετά από μακρές περιόδους νηστείας)
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (Υπεργλυκαιμία)
- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Φλεγμονή των φλεβών (Θρομβοφλεβίτιδα)
- Πνευμονική εμβολή
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ναυτία
- Έμετος
- Ελαφριά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Υψηλά επίπεδα ουσιών από το ήπαρ στο αίμα (πλάσμα)
- Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους
- Διαρροή της έγχυσης στον περιβάλλοντα ιστό (εξαγγείωση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Finomel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε μέσα στον επιθύλακα. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση επάνω στον σάκο και στο κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια στο διάλυμα ή εάν ο σάκος είναι φθαρμένος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Finomel

- Οι δραστικές ουσίες είναι

	g ανά 1.000 ml
Αλανίνη	10,52
Αργινίνη	5,84
Γλυκίνη	5,23
Ιστιδίνη	2,44
Ισολευκίνη	3,05
Λευκίνη	3,71
Λυσίνη (ως υδροχλωρική)	3,68
Μεθειονίνη	2,03
Φαινυλαλανίνη	2,84
Προλίνη	3,45
Σερίνη	2,54
Θρεονίνη	2,13
Τρυπτοφάνη	0,91
Τυροσίνη	0,20
Βαλίνη	2,95
Οξικό νάτριο, τριυδρικό	2,85
Χλωριούχο κάλιο	2,28
Χλωριούχο ασβέστιο, διυδρικό	0,38
Θεικό μαγνήσιο, επταυδρικό	1,25
Γλυκεροφωσφορικό νάτριο, ένυδρο	3,01
Θεικός ψευδάργυρος, επταυδρικός	0,012
Γλυκόζη (ως μονοϋδρική)	139,5
Ραφιναρισμένο σογιέλαιο	11,40
Ραφιναρισμένο ελαιόλαδο	9,50
Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου	9,50
Ιχθυέλαιο, πλούσιο σε λιπαρά οξέα ω-3	7,60

- Τα άλλα συστατικά είναι: Οξικό οξύ κρυσταλλικό, υδροχλωρικό οξύ, φωσφολιπίδια αυγού, γλυκερόλη, ελαϊκό νάτριο, all-rac-α-τοκοφερόλη, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Finomel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα διαλύματα γλυκόζης και αμινοξέων είναι διαυγή, άχρωμα έως ελαφρώς κίτρινα και απαλλαγμένα από σωματίδια. Το γαλάκτωμα λιπιδίων είναι λευκό και ομοιογενές.

Μετά την ανάμειξη των 3 θαλάμων το προϊόν εμφανίζεται υπό μορφή λευκού γαλακτώματος.

Μεγέθη συσκευασίας

4 x 1.085 ml

4 x 1.435 ml

4 x 1.820 ml

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

BAXTER (HELLAS) Ε.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης,

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

Παρασκευαστής:

Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Πολωνία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο	FINOMEL
Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες	Omegomel
Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Σουηδία	Finomel
Γαλλία	FOSOMEL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

A. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Finomel διατίθεται σε μορφή πλαστικού σάκου 3 θαλάμων. Κάθε σάκος περιέχει έναν στείρο, μη πυρετογόνο συνδυασμό διαλύματος γλυκόζης 42%, διαλύματος αμινοξέων 10% με ηλεκτρολύτες και γαλακτώματος λιπιδίων 20%.

Η σύσταση του ανασυσταθέντος γαλακτώματος μετά την ανάμειξη των περιεχομένων των 3 θαλάμων παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

Δραστική ουσία	1.085 ml	1.435 ml	1.820 ml
Ιχθυέλαιο, πλούσιο σε λιπαρά οξέα ω-3	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Ραφινρισμένο ελαιόλαδο	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Ραφινρισμένο σογιέλαιο	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Αλανίνη	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Αργινίνη	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Γλυκίνη	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Ιστιδίνη	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Ισολευκίνη	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Λευκίνη	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Λυσίνη (ως υδροχλωρική λυσίνη)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Μεθειονίνη	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Φαινυλαλανίνη	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Προλίνη	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Σερίνη	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Θρεονίνη	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Τρυπτοφάνη	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Τυροσίνη	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Βαλίνη	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Οξικό νάτριο, τριδρικό	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Χλωριούχο κάλιο	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Χλωριούχο ασβέστιο, διδρικό	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Θεικό μαγνήσιο, επταϋδρικό	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Γλυκεροφωσφορικό νάτριο, ένυδρο	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Θεικός ψευδάργυρος, επταϋδρικός	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Γλυκόζη (ως μονοϋδρική γλυκόζη)	137,8 g (151,5 g)	181,9 g (200,0 g)	231,0 g (254,1 g)

B. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την κατανάλωση ενέργειας, την κλινική κατάσταση του ασθενούς, το σωματικό βάρος και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του Finomel, καθώς και με την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού. Επομένως, το μέγεθος του σάκου πρέπει να επιλέγεται αναλόγως.

Οι ημερήσιες ανάγκες κατά μέσον όρο για τους ενήλικες είναι:

- Σε ασθενείς με φυσιολογική διατροφική κατάσταση ή σε καταστάσεις ήπιου καταβολικού στρες: 0,6-0,9 g αμινοξέων/kg σωματικού βάρους/ημέρα (0,10-0,15 g αζώτου/kg σωματικού βάρους/ημέρα).
- Σε ασθενείς με μέτριο έως υψηλό μεταβολικό στρες με ή χωρίς υποσιτισμό: 0,9-1,6 g αμινοξέων/kg σωματικού βάρους/ημέρα (0,15-0,25 g αζώτου/kg σωματικού βάρους/ημέρα).
- Σε ασθενείς με ειδικές καταστάσεις (π.χ. εγκαύματα ή σημαντικό αναβολισμό) οι ανάγκες σε άζωτο μπορεί να είναι ακόμα υψηλότερες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση διαφέρει ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς και μπορεί να αλλάζει κάθε ημέρα.

Ο ρυθμός ροής πρέπει να αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της πρώτης ώρας.

Ο ρυθμός ροής κατά τη χορήγηση πρέπει να προσαρμόζεται λαμβάνοντας υπόψη τη χορηγούμενη δόση, την ημερήσια πρόσληψη όγκου και τη διάρκεια της έγχυσης.

Η συνιστώμενη περίοδος έγχυσης είναι 14-24 ώρες.

Το δοσολογικό εύρος των 13-31 ml/kg σωματικού βάρους/ημέρα αντιστοιχεί σε 0,7-1,6 g αμινοξέων/kg σωματικού βάρους/ημέρα (αντιστοιχεί σε 0,11-0,26 g αζώτου/kg σωματικού βάρους/ημέρα) και 14-33 kcal/kg σωματικού βάρους/ημέρα ολικής ενέργειας (11-27 kcal/kg σωματικού βάρους/ημέρα μη πρωτεϊνικής ενέργειας).

Ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης για τη γλυκόζη είναι 0,25 g/kg σωματικού βάρους/ώρα, για τα αμινοξέα είναι 0,1 g/kg σωματικού βάρους/ώρα και για τα λιπίδια είναι 0,15 g/kg σωματικού βάρους/ώρα.

Ο ρυθμός έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0 ml/kg σωματικού βάρους/ώρα (αντιστοιχεί σε 0,10 g αμινοξέων, 0,25 g γλυκόζης και 0,08 g λιπιδίων/kg σωματικού βάρους/ώρα).

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 35 ml/kg σωματικού βάρους/ημέρα, η οποία παρέχει 1,8 g αμινοξέων/kg σωματικού βάρους/ημέρα (αντιστοιχεί σε 0,29 g αζώτου/kg σωματικού βάρους/ημέρα), 4,5 g γλυκόζης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, 1,40 g λιπιδίων/kg σωματικού βάρους/ημέρα και ολική ενέργεια 38 kcal/kg σωματικού βάρους/ημέρα (αντιστοιχεί σε 30 kcal/kg σωματικού βάρους/ημέρα μη πρωτεϊνικής ενέργειας).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με το Finomel στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων της χολόστασης ή/και των αυξημένων ηπατικών ενζύμων. Οι παράμετροι της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση, έγχυση σε κεντρική φλέβα.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. την παράγραφο Ε. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός.

Για πληροφορίες σχετικά με την ανάμειξη με άλλες εγχύσεις/αίμα πριν ή κατά τη διάρκεια της χορήγησης, βλ. παράγραφο Γ. Ασυμβατότητες.

Γ. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν έχει τεκμηριωθεί η συμβατότητα.

Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του Finomel.

Το Finomel δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.

Δ. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανιστούν ναυτία, έμετος, ρίγη, υπεργλυκαιμία και διαταραχές των ηλεκτρολυτών, καθώς και ενδείξεις υπερογκαιμίας ή οξέωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Εάν εμφανιστεί υπεργλυκαιμία, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με την κλινική κατάσταση, μέσω της κατάλληλης χορήγησης ινσουλίνης ή/και της προσαρμογής του ρυθμού έγχυσης. Επιπλέον, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπερφόρτωση υγρών, διαταραχές ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και υπερωσμωτικότητα.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά τη διακοπή της έγχυσης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης ή αιμοδιαδιήθησης.

Ε. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Για το άνοιγμα:

- Αφαιρέστε τον προστατευτικό επιθύλακα.
- Απορρίψτε το φακελίσκο του απορροφητή οξυγόνου.
- Χρησιμοποιήστε μόνον εάν ο σάκος δεν έχει υποστεί ζημιά, εάν τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας είναι ανέπαφα (δηλαδή, δεν έχουν αναμειχθεί τα περιεχόμενα των 3 θαλάμων), εάν το διάλυμα αμινοξέων και το διάλυμα γλυκόζης είναι διαυγή, άχρωμα ή ελαφρώς κίτρινα, χωρίς ορατά σωματίδια, και εάν το γαλάκτωμα λιπιδίων είναι ένα ομοιογενές υγρό με γαλακτώδη εμφάνιση.

Για την ανάμειξη των θαλάμων:

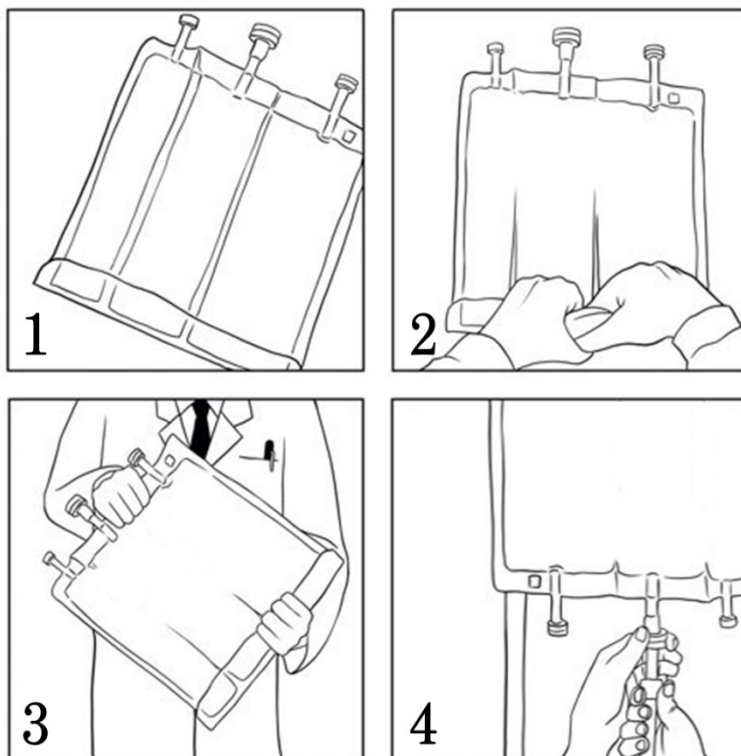
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου όταν σπάζετε τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας.
- Τυλίξτε με τα χέρια το σάκο κυλινδρικά σε ρολό, ξεκινώντας από το άνω άκρο του σάκου (άκρο ανάρτησης). (Εικόνα 1) Τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας θα εξαφανιστούν από την πλευρά που βρίσκεται κοντά στις εισόδους. Συνεχίστε να τυλίγετε το σάκο, μέχρι τα προσωρινά διαφράγματα ασφαλείας να ανοίξουν κατά το ήμισυ περίπου του μήκους τους. (Εικόνα 2).
- Αναμείξτε αναστρέφοντας τον σάκο, τουλάχιστον 3 φορές. (Εικόνα 3)
- Το μείγμα μετά την ανασύσταση, είναι ομοιογενές με γαλακτώδη εμφάνιση.

Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος από τη θύρα του φαρμάκου, είναι δυνατή η προσθήκη συμβατών προσθέτων μέσω της θύρας του φαρμάκου. (Βλ. υποπαράγραφο «Προσθήκες»)

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τη θύρα έγχυσης και προσαρμόστε το σετ έγχυσης. Κρεμάστε τον σάκο σε μια βάση έγχυσης και πραγματοποιήστε την έγχυση με την καθιερωμένη τεχνική. (Εικόνα 4)

Μετά το άνοιγμα του σάκου, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και να μη φυλάσσεται για μεταγενέστερη έγχυση.

Μη συνδέετε εκ νέου μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους. Μη συνδέετε σε σειρά για την αποφυγή της πιθανότητας εμβολής από αέρα.



Προσθήκες

Δεν θα πρέπει να γίνονται προσθήκες στον σάκο χωρίς προηγούμενο έλεγχο της συμβατότητας, καθώς ο σχηματισμός ιζήματος ή η αποσταθεροποίηση του γαλακτώματος λιπιδίων μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη.

Οι προσθήκες πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες.

Το Finomel μπορεί να αναμειχθεί με τα ακόλουθα πρόσθετα:

- Σκευάσματα πολυβιταμινών
- Σκευάσματα πολυιχνοστοιχείων
- Σελήνιο
- Ψευδάργυρος
- Άλας νατρίου
- Άλας καλίου
- Άλας μαγνησίου
- Άλας ασβεστίου
- Φωσφορικό άλας

Ο παρακάτω ενδεικτικός πίνακας συμβατότητας παρουσιάζει τις πιθανές προσθήκες προϊόντων πολυιχνοστοιχείων, όπως το Nutryelt, και προϊόντων πολυβιταμινών, όπως το Cernevit, και γενοσήμων προϊόντων ηλεκτρολυτών και ιχνοστοιχείων σε καθορισμένες ποσότητες. Όταν απαιτείται κλινικά η προσθήκη ηλεκτρολυτών και ιχνοστοιχείων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ποσότητες που ήδη περιέχονται στην αρχική σύνθεση του σάκου.

Πρόσθετο	Συνολική περιεκτικότητα μετά την προσθήκη για όλα τα μεγέθη σάκων του Finomel
Nutryelt (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Ψευδάργυρος 153 μmol, Χαλκός 4,7 μmol, Μαγγάνιο 1,0 μmol, Φθόριο 50 μmol, Ιώδιο 1,0 μmol, Σελήνιο 0,9 μmol, Μολυβδαίνιο 0,21 μmol, Χρόμιο 0,19 μmol, Σίδηρος 18 μmol)	2 φιαλίδια ^α /σάκο
Cernevit (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Βιταμίνη Α (ως Παλμιτική ρετινόλη) 3500 IU, Βιταμίνη D3 (Χοληκαλσιφερόλη) 220 IU, Βιταμίνη Ε (α-τοκοφερόλη) 11,2 IU, Βιταμίνη C (Ασκορβικό οξύ) 125 mg, Βιταμίνη Β1 (Θειαμίνη) 3,51 mg, Βιταμίνη Β2 (Ριβοφλαβίνη) 4,14 mg, Βιταμίνη Β6 (Πυριδοξίνη) 4,53 mg, Βιταμίνη Β12 (Κυανοκοβαλαμίνη) 6 μg, Βιταμίνη Β9 (Φυλλικό οξύ) 414 μg, Βιταμίνη Β5 (Παντοθενικό οξύ) 17,25 mg, Βιταμίνη Β8 (Βιοτίνη) 69 μg, Βιταμίνη ΡΡ (Νικοτιναμίδη) 46mg)	2 φιαλίδια ^β /σάκο
Νάτριο	138 mmol/l
Κάλιο	138 mmol/l
Μαγνήσιο	5 mmol/l
Ασβέστιο	4,6 mmol/l
Φωσφορικό άλας (οργανικό όπως γλυκεροφωσφορικό νάτριο)	18,5 mmol/l
Η	
Φωσφορικό άλας (ανόργανο όπως φωσφορικό κάλιο)	5,5 mmol/l
Σελήνιο	7,6 μmol/l
Ψευδάργυρος	0,31 mmol/l
^α Όγκος φιαλιδίου: 10 ml πυκνού διαλύματος ^β Όγκος φιαλιδίου: 5 ml λυοφιλοποιημένου διαλύματος	

Η συμβατότητα μπορεί να διαφέρει μεταξύ προϊόντων από διαφορετικές πηγές. Οι επαγγελματίες υγείας συνιστάται να πραγματοποιούν τους κατάλληλους ελέγχους κατά την ανάμειξη του Finomel με άλλα παρεντερικά διαλύματα.

Πρέπει να αναμειγνύετε τα περιεχόμενα του σάκου σχολαστικά και να επιθεωρείτε οπτικά το μείγμα. Δεν θα πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις διαχωρισμού φάσεων στο γαλάκτωμα. Το μείγμα είναι ένα γαλακτώδες λευκό, ομοιογενές γαλάκτωμα.

Όταν πραγματοποιούνται προσθήκες, η τελική ωσμωμοριακότητα του μείγματος πρέπει να μετρηθεί.