

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Finomel, γαλάκτωμα για έγχυση

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το Finomel διατίθεται σε μορφή πλαστικού σάκου 3 θαλάμων. Κάθε σάκος περιέχει έναν αποστειρωμένο, 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
Ραφιναρισμένο ελαιόλαδο	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Ραφιναρισμένο 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, τριωδρικό	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Χλωριούχο κάλιο	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Χλωριούχο ασβέστιο, διωδρικό	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	137,8 g	181,9 g	231,0 g

<b>Δραστική ουσία</b>	<b>1.085 ml</b>	<b>1.435 ml</b>	<b>1.820 ml</b>
(ως μονοϋδρική γλυκόζη)	(151,5 g)	(200,0 g)	(254,1 g)

Θρεπτική αξία ανασυσταθέντος γαλακτώματος για κάθε μέγεθος σάκου:

	<b>1.085 ml</b>	<b>1.435 ml</b>	<b>1.820 ml</b>
Άζωτο (g)	9,1	12,0	15,3
Αμινοξέα (g)	55	73	92
Γλυκόζη (g)	138	182	231
Λιπίδια <sup>α</sup> (g)	44	58	73
<b>Ενέργεια:</b>			
Ολικές θερμίδες (kcal)	1.184	1.567	1.988
Μη πρωτεϊνικές θερμίδες (kcal)	964	1.276	1.619
Θερμίδες γλυκόζης (kcal) <sup>β</sup>	571	755	958
Θερμίδες λιπιδίων (kcal) <sup>γ</sup>	393	521	661
Λόγος μη πρωτεϊνικών θερμίδων / αζώτου (kcal/g)	106	106	106
Λόγος θερμίδων γλυκόζης / λιπιδίων	59/41	59/41	59/41
Θερμίδες λιπιδίων / ολικές	33%	33%	33%
<b>Ηλεκτρολύτες:</b>			
Νάτριο (mmol)	44,1	58,3	73,9
Κάλιο (mmol)	33,1	43,8	55,5
Μαγνήσιο (mmol)	5,5	7,3	9,3
Ασβέστιο (mmol)	2,8	3,7	4,7
Φώσφορος (mmol)	10,7/13,8 <sup>δ</sup>	14,1/18,3 <sup>δ</sup>	17,9/23,1 <sup>δ</sup>
Οξικό άλας (mmol)	79,5	105	133
Χλωριούχο άλας (mmol)	60,5	80,1	102
Θεικό άλας (mmol)	5,6	7,4	9,3
Ψευδάργυρος (mmol)	0,04	0,06	0,07
pH (περίπου)	6,0	6,0	6,0
Ωσμωμοριακότητα (περίπου) (mOsm/l)	1.440	1.440	1.440

<sup>α</sup> Ως σύνολο του περιεχομένου ελαίου και φωσφολιπιδίων.

<sup>β</sup> Ως σύνολο του περιεχομένου γλυκόζης και γλυκερόλης σε g x 4 kcal/g.

<sup>γ</sup> Ως σύνολο του περιεχομένου ελαίου και φωσφολιπιδίων σε g x 9 kcal/g.

<sup>δ</sup> Χωρίς φώσφορο από γαλάκτωμα λιπιδίων / με φώσφορο από γαλάκτωμα λιπιδίων.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαλάκτωμα για έγχυση.

Εμφάνιση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από την ανασύσταση:

- 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

Ωσμωμοριακότητα: περίπου 1.440 mOsm/l

pH μετά την ανάμειξη: περίπου 6,0

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Finomel ενδείκνυται για παρεντερική σίτιση σε ενήλικες ασθενείς όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για μία μόνο χρήση.

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

Βλ. παράγραφο 6.6 για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, την προετοιμασία και τον χειρισμό του προϊόντος.

#### 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. (Βλ. παράγραφο 4.9).

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*

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### *Ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία*

Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (βλ. ενότητα 4.4).

#### Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση, έγχυση σε κεντρική φλέβα.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Για πληροφορίες σχετικά με την ανάμειξη με άλλες εγχύσεις/αίμα πριν ή κατά τη διάρκεια της χορήγησης, βλ. παράγραφο 4.5 και 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες του ψαριού, του αυγού, της σόγιας, των φιστικιών, στο καλαμπόκι/σε προϊόντα καλαμποκιού (βλ. παράγραφο 4.4) ή σε οποιοδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σοβαρή υπερλιπιδαιμία
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
- Σοβαρές διαταραχές πήκτικότητας του αίματος
- Συγγενείς ανωμαλίες του μεταβολισμού αμινοξέων
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία χωρίς πρόσβαση σε αιμοδιήθηση ή διύλιση
- Μη ελεγχόμενη υπεργλυκαιμία
- Παθολογικά αυξημένα επίπεδα στον ορό οποιουδήποτε από τους ηλεκτρολύτες που περιέχει το σκεύασμα
- Γενικές αντενδείξεις σε θεραπεία έγχυσης: οξύ πνευμονικό οίδημα, υπερενυδάτωση και μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Ασταθείς καταστάσεις (π.χ. σοβαρές μετατραυματικές καταστάσεις, μη αντιρροπούμενος σακχαρώδης διαβήτης, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο, εμβολή, μεταβολική οξέωση, σοβαρή σηψαιμία, υποτονική αφυδάτωση και υπερωσμωτικό κώμα)

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω μιας κεντρικής φλέβας.

##### Υπερευαισθησία ή αναφυλακτική αντίδραση

Η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν αναπτυχθούν σημεία ή συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης (όπως πυρετός, ρίγη, εξάνθημα ή δύσπνοια).

Το Finomel περιέχει σογιέλαιο, ιχθυέλαιο και φωσφολιπίδια αυγού, τα οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση μεταξύ της σόγιας και του φιστικιού.

Το Finomel περιέχει γλυκόζη που προέρχεται από καλαμπόκι, η οποία μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ασθενείς με αλλεργία στο καλαμπόκι ή σε προϊόντα καλαμποκιού (βλ. παράγραφο 4.3).

##### Ιζήματα στα πνευμονικά αγγεία

Σε ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερική σίτιση έχει αναφερθεί σχηματισμός ιζήματος στα πνευμονικά αγγεία, που προκάλεσε πνευμονική αγγειακή εμβολή και αναπνευστική δυσχέρεια. Σε ορισμένα περιστατικά, η έκβαση ήταν θανατηφόρα. Η επιπλέον προσθήκη ασβεστίου και φωσφορικών αλάτων αυξάνει τον κίνδυνο σχηματισμού ιζημάτων φωσφορικού ασβεστίου. Ιζήματα έχουν αναφερθεί ακόμα και επί απουσίας φωσφορικού άλατος στο διάλυμα. Έχει επίσης αναφερθεί πιθανολογούμενος σχηματισμός ιζήματος in vivo.

Εκτός από την επιθεώρηση του διαλύματος, το σετ έγχυσης και ο καθετήρας θα πρέπει επίσης να ελέγχονται περιοδικά για ιζήματα.

Εάν εμφανιστούν σημεία αναπνευστικής δυσχέρειας, θα πρέπει να διακοπεί η έγχυση και να πραγματοποιηθεί ιατρική εκτίμηση.

##### Λοίμωξη και σηψαιμία

Δεδομένου ότι ο αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης συσχετίζεται με τη χρήση οποιασδήποτε φλέβας, θα πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά άσηπτες προφυλάξεις για την αποφυγή της μόλυνσης κατά την εισαγωγή και τον χειρισμό του καθετήρα.

##### Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους

Το «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους» έχει αναφερθεί με παρόμοια προϊόντα. Αυτό μπορεί να προκληθεί από μη κατάλληλη χορήγηση (π.χ. υπερδοσολογία ή/και ρυθμός έγχυσης υψηλότερος από τον συνιστώμενο). Παρόλα αυτά, τα σημεία και τα συμπτώματα αυτού του συνδρόμου ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Η μειωμένη ή περιορισμένη ικανότητα μεταβολισμού των λιπιδίων που περιέχονται στο Finomel, συνοδευόμενη από παρατεταμένη κάθαρση πλάσματος, ενδέχεται να προκαλέσει σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους. Το σύνδρομο αυτό σχετίζεται με αιφνίδια επιδείνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς και χαρακτηρίζεται από ευρήματα όπως πυρετό, αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία, διαταραχές πηκτικότητας, υπερλιπιδαιμία, λιπώδη διήθηση ήπατος (ηπατομεγαλία), επιδείνωση της ηπατικής λειτουργίας και εκδηλώσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. κόμα). Το σύνδρομο είναι συνήθως αναστρέψιμο όταν διακοπεί η έγχυση του γαλακτώματος λιπιδίων.

##### Χρήση σε ασθενείς με μειωμένο μεταβολισμό λιπιδίων.

Πρέπει να παρακολουθείται η ικανότητα αποβολής των λιπιδίων του ασθενούς ελέγχοντας τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων. Οι συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων στον ορό δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 4,6 mmol/l κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε καταστάσεις μειωμένου μεταβολισμού λιπιδίων, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, παγκρεατίτιδα, μειωμένη ηπατική λειτουργία, υποθυρεοειδισμό και σηψαιμία.

Θα πρέπει να παρακολουθούνται η γλυκόζη ορού, οι ηλεκτρολύτες και η ωσμωτικότητα καθώς και η ισορροπία ύδατος, η οξεοβασική κατάσταση και οι δοκιμασίες ηπατικών ενζύμων.

#### Σύνδρομο επανασίτισης

Η επανασίτιση σοβαρά υποσιτισμένων ασθενών ενδέχεται να προκαλέσει το σύνδρομο επανασίτισης, το οποίο χαρακτηρίζεται από την ενδοκυττάρια μετακίνηση καλίου, φωσφόρου και μαγνησίου καθώς ο ασθενής γίνεται αναβολικός. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί ανεπάρκεια θειαμίνης και κατακράτηση υγρών. Η προσεκτική παρακολούθηση και η αργή αύξηση της πρόσληψης θρεπτικών συστατικών με την ταυτόχρονη αποφυγή του υπερσιτισμού καθιστούν δυνατή την πρόληψη αυτών των επιπλοκών. Το σύνδρομο αυτό έχει αναφερθεί με παρόμοια προϊόντα.

Σε υποσιτιζόμενους ασθενείς, η έναρξη παρεντερικής σίτισης μπορεί να επιταχύνει τις μετατοπίσεις υγρών, προκαλώντας πνευμονικό οίδημα και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς και μείωση της συγκέντρωσης στον ορό του καλίου, του φωσφόρου, του μαγνησίου ή των υδατοδιαλυτών βιταμινών. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να εμφανιστούν εντός 24 έως 48 ωρών. Επομένως συνιστάται να ξεκινήσετε την παρεντερική σίτιση αργά και προσεκτικά σε αυτή την ομάδα ασθενών, μαζί με στενή παρακολούθηση και κατάλληλες ρυθμίσεις του υγρού, των ηλεκτρολυτών, των ιχνοστοιχείων και των βιταμινών.

#### Ηπατική νόσος που σχετίζεται με παρεντερική σίτιση

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.

#### Υπεργλυκαιμία

Εάν εμφανιστεί υπεργλυκαιμία, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με την κλινική κατάσταση, μέσω της κατάλληλης χορήγησης ινσουλίνης ή/και της προσαρμογής του ρυθμού έγχυσης (βλ. παράγραφο 4.9).

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η πρόσληψη φωσφορικών αλάτων, μαγνησίου και καλίου θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για την πρόληψη υπερφωσφαταιμίας, υπερμαγνησιαϊμίας ή/και υπερκαλταιμίας. Η διαταραχές της ισορροπίας ηλεκτρολυτών και ύδατος (π.χ. μη φυσιολογικά υψηλά ή χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών στον ορό) θα πρέπει να διορθώνεται πριν από την έναρξη της έγχυσης.

#### Ισοζύγιο ύδατος και ηλεκτρολυτών

Να παρακολουθούνται το ισοζύγιο ύδατος και ηλεκτρολυτών, η ωσμωτικότητα του ορού, τα τριγλυκερίδια του ορού, η οξεοβασική ισορροπία, η γλυκόζη του αίματος, η ηπατική και νεφρική λειτουργία και η γενική εξέταση αίματος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων και των παραμέτρων πήκτικότητας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

#### Γαλακτική οξέωση

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γαλακτική οξέωση, ανεπάρκεια κυτταρικού οξυγόνου ή/και αυξημένη ωσμωτικότητα ορού.

#### Μακροχρόνια χρήση

Η ενδοφλέβια έγχυση αμινοξέων συνοδεύεται από αυξημένη απέκκριση ιχνοστοιχείων, ιδιαίτερα χαλκού και ψευδαργύρου, μέσω των ούρων. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη δοσολογία των ιχνοστοιχείων, ειδικά κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας ενδοφλέβιας διατροφής. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα του ψευδαργύρου που χορηγείται με το Finomel.

### Καρδιαγγειακές παθήσεις

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πνευμονικό οίδημα ή καρδιακή ανεπάρκεια. Η κατάσταση των υγρών θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερική σίτιση.

### Υπερβολική έγχυση αμινοξέων

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε διάλυμα αμινοξέων, το περιεχόμενο των αμινοξέων στο Finomel μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες εάν γίνει υπέρβαση του συνιστώμενου ρυθμού έγχυσης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ναυτία, ο έμετος, τα ρίγη και η εφίδρωση. Η έγχυση αμινοξέων μπορεί επίσης να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος. Σε περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας, ενδέχεται να εμφανιστούν μεταβολίτες που περιέχουν αυξημένα επίπεδα αζώτου (π.χ. κρεατινίνη, ουρία).

### Κατακράτηση ηλεκτρολυτών

Το Finomel πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τάση για κατακράτηση ηλεκτρολυτών. Απαιτείται ειδική κλινική παρακολούθηση κατά την έναρξη οποιασδήποτε ενδοφλέβιας έγχυσης. Σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε παθολογικής ένδειξης, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται.

### Υπερβολική χορήγηση PN

Για την αποφυγή των κινδύνων που σχετίζονται με υπερβολικά γρήγορο ρυθμό έγχυσης, συνιστάται η χρήση συνεχούς και καλά ελεγχόμενης έγχυσης, με χρήση ογκομετρικής αντλίας, εφόσον είναι δυνατό (βλ. επίσης παράγραφο 4.9).

### Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις

Τα λιπίδια που περιέχονται σ' αυτό το γαλάκτωμα ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων (βλ. παράγραφο 4.5).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με το Finomel στον παιδιατρικό πληθυσμό.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Finomel.

Το Finomel δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης, λόγω του κινδύνου ψευδοσυγκόλλησης.

Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του Finomel, μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης (π.χ. σύνδεσμο τύπου "Y") λόγω του κινδύνου σχηματισμού άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου.

Εάν χρησιμοποιηθεί η ίδια γραμμή έγχυσης για διαδοχική χορήγηση, η γραμμή έγχυσης πρέπει να εκπλένεται σχολαστικά μεταξύ των εγχύσεων με ένα συμβατό υγρό.

Το σογιέλαιο έχει φυσική περιεκτικότητα σε βιταμίνη K<sub>1</sub>. Ωστόσο, η συγκέντρωση στο Finomel είναι τόσο χαμηλή ώστε δεν αναμένεται να επηρεάσει σημαντικά τη διαδικασία της πήξης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με παράγωγα κουμαρίνης.

Τα λιπίδια που περιέχονται σε αυτό το γαλάκτωμα ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων (για παράδειγμα, χολερυθρίνη, γαλακτική αφυδρογονάση, κορεσμός σε οξυγόνο, αιμοσφαιρίνη αίματος), εάν το δείγμα του αίματος ληφθεί πριν από την αποβολή των λιπιδίων (τα λιπίδια συνήθως αποβάλλονται μετά από χρονική περίοδο 5 έως 6 ωρών χωρίς χορήγηση λιπιδίων) (βλ. παράγραφο 4.4).

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα από την χρήση του Finomel σε έγκυες γυναίκες. Η παρεντερική σίτιση μπορεί να καταστεί απαραίτητη κατά τη διάρκεια της κύησης. Το Finomel θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες μόνο μετά από προσεκτική εξέταση.

### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση των συστατικών/μεταβολιτών του Finomel στο μητρικό γάλα. Η παρεντερική σίτιση μπορεί να καταστεί απαραίτητη κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το Finomel θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες γυναίκες μόνο μετά από προσεκτική εξέταση.

### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με άλλα παρόμοια προϊόντα. Η συχνότητα αυτών των συμβάντων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

<b>Κατηγορία Οργάνου Συστήματος (SOC)</b>	<b>Προτεινόμενος όρος MedDRA</b>
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σύνδρομο επανασίτισης, Υπεργλυκαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, Κεφαλαλγία
Αγγειακές διαταραχές	Θρομβοφλεβίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πνευμονική εμβολή (βλ. παράγραφο 4.4) Αναπνευστική δυσχέρεια (βλ. παράγραφο 4.4) Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, Έμετος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία, Εξαγγείωση
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους, Ηπατική νόσος που σχετίζεται με παρεντερική σίτιση

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

- Σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους

Το σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους έχει αναφερθεί με παρόμοια προϊόντα. Αυτό μπορεί να προκληθεί από μη κατάλληλη χορήγηση (π.χ. υπερδοσολογία ή/και ρυθμός έγχυσης υψηλότερος από τον συνιστώμενο, βλ. παράγραφο 4.9). Ωστόσο, τα σημεία και τα συμπτώματα αυτού του συνδρόμου ενδέχεται να εμφανιστούν επίσης κατά την έναρξη μιας έγχυσης, όταν το προϊόν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Η μειωμένη ή περιορισμένη ικανότητα μεταβολισμού των λιπιδίων που περιέχονται στο Finomel, συνοδευόμενη από παρατεταμένη κάθαρση πλάσματος, ενδέχεται να προκαλέσει «σύνδρομο υπερφόρτωσης λίπους» (βλ. παράγραφο 4.4).

- Σύνδρομο επανασίτισης

Η επανασίτιση σοβαρά υποσιτισμένων ασθενών ενδέχεται να προκαλέσει το σύνδρομο επανασίτισης, το οποίο χαρακτηρίζεται από την ενδοκυττάρια μετακίνηση καλίου, φωσφόρου και μαγνησίου καθώς ο ασθενής γίνεται αναβολικός. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί ανεπάρκεια θειαμίνης και κατακράτηση υγρών.



Σε υποσιτιζόμενους ασθενείς, η έναρξη παρεντερικής σίτισης μπορεί να επιταχύνει τις μετατοπίσεις υγρών, προκαλώντας πνευμονικό οίδημα και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς και μείωση της συγκέντρωσης στον ορό του καλίου, του φωσφόρου, του μαγνησίου ή των υδατοδιαλυτών βιταμινών. Αυτές οι αλλαγές μπορούν να εμφανιστούν εντός 24 έως 48 ωρών. Για συγκεκριμένες συστάσεις ανατρέξτε στην παράγραφο 4.4.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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>

## **4.9 Υπερδοσολογία**

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 (βλ. παράγραφο 4.4).

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 ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών και υπερωσμωτικότητα.

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

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαλύματα παρεντερικής διατροφής / συνδυασμοί, Κωδικός ATC: B05BA10

#### Μηχανισμός δράσης

##### *Γαλάκτωμα λιπιδίων*

Τα λιπίδια του Finomel είναι ένα μείγμα λιπιδίων που αποτελείται από έναν συνδυασμό τεσσάρων διαφορετικών πηγών ελαίων: σογιέλαιο (30%), έλαιο με τριγλυκερίδια μέσης αλύσου (25%), ελαιόλαδο (25%) και ιχθυέλαιο (20%).

- Το σογιέλαιο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε απαραίτητα λιπαρά οξέα. Το ω-6 λιπαρό οξύ, λινελαϊκό οξύ, υπάρχει σε μεγαλύτερη ποσότητα (περίπου 55-60%). Το α-λινελαϊκό οξύ, ένα ω-3 λιπαρό οξύ, αποτελεί περίπου το 8%. Αυτό το τμήμα του Finomel παρέχει την απαιτούμενη ποσότητα των απαραίτητων λιπαρών οξέων.
- Τα λιπαρά οξέα μέσης αλύσου οξειδώνονται γρήγορα και παρέχουν στον οργανισμό μια μορφή ενέργειας άμεσα διαθέσιμη.

- Το ελαιόλαδο παρέχει κυρίως ενέργεια με τη μορφή μονοακόρεστων λιπαρών οξέων, τα οποία είναι πολύ λιγότερο επιρρεπή σε υπεροξείδωση σε σχέση με την αντίστοιχη ποσότητα πολυακόρεστων λιπαρών οξέων.
- Το ιχθυέλαιο χαρακτηρίζεται από υψηλή περιεκτικότητα σε εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) και εικοσιδιεξαενοϊκό οξύ (DHA). Το DHA είναι σημαντικό δομικό στοιχείο των κυτταρικών μεμβρανών, ενώ το EPA είναι πρόδρομος ουσία των εικοσανοειδών, όπως οι προσταγλανδίνες, οι θρομβοξάνες και τα λευκοτριένια.

#### *Αμινοξέα και ηλεκτρολύτες*

Τα αμινοξέα, τα οποία είναι συστατικά των πρωτεϊνών στη συνηθισμένη τροφή, χρησιμοποιούνται για την πρωτεϊνική σύνθεση ιστού και η περίσσεια διοχετεύεται σε έναν αριθμό μεταβολικών οδών. Μελέτες έχουν καταδείξει μια θερμογενή επίδραση από την έγχυση αμινοξέων.

#### *Γλυκόζη*

Η γλυκόζη χρησιμεύει ως πηγή ενέργειας και συμβάλλει στη διατήρηση της φυσιολογικής διατροφικής κατάστασης.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### *Γαλάκτωμα λιπιδίων*

Τα μεμονωμένα τριγλυκερίδια σε γαλακτώματα συνδυασμού λιπιδίων έχουν διαφορετικό ρυθμό κάθαρσης, αλλά τα δεδομένα για παρόμοια γαλακτώματα συνδυασμού λιπιδίων έχουν δείξει ότι αυτά τα μείγματα αποβάλλονται ταχύτερα σε σχέση με τα γαλακτώματα τριγλυκεριδίων μακράς αλύσου (LCT). Το ελαιόλαδο έχει τον βραδύτερο ρυθμό κάθαρσης από τα συστατικά (λίγο βραδύτερο από το LCT) και τα τριγλυκερίδια μέσης αλύσου (MCT) τον ταχύτερο. Το ιχθυέλαιο σε ένα μείγμα με LCT έχει τον ίδιο ρυθμό κάθαρσης με το LCT μεμονωμένα.

#### *Αμινοξέα και ηλεκτρολύτες*

Οι κύριες φαρμακοκινητικές ιδιότητες των εγχυόμενων αμινοξέων και ηλεκτρολυτών είναι ουσιαστικά ίδιες με αυτές των αμινοξέων και των ηλεκτρολυτών που λαμβάνονται μέσω της συνηθισμένης τροφής. Ωστόσο, τα αμινοξέα από τις διατροφικές πρωτεΐνες εισέρχονται πρώτα στην πυλαία φλέβα και κατόπιν στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ τα αμινοξέα που χορηγούνται ενδοφλεβίως εισέρχονται απευθείας στη συστηματική κυκλοφορία.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυνατότητας καρκινογένεσης ή τοξικότητας για την αναπαραγωγή και την ανάπτυξη με το Finomel.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Το Finomel περιέχει τα ακόλουθα έκδοχα:  
 Οξικό οξύ, κρυσταλλικό (για ρύθμιση pH)  
 Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH)  
 Φωσφολιπίδια αυγού για ένεση  
 Γλυκερόλη  
 Ελαϊκό νάτριο  
 All-rac- $\alpha$ -Τοκοφερόλη  
 Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση pH)

Υδωρ για ενέσιμα

## 6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν έχει τεκμηριωθεί η συμβατότητα (βλ. παράγραφο 6.6).

Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του Finomel (βλ. παράγραφο 4.5).

Το Finomel δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης (βλ. παράγραφο 4.5).

## 6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση:

Συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα των προσωρινών διαφραγμάτων ασφαλείας μεταξύ των 3 θαλάμων. Ωστόσο, σύμφωνα με τα δεδομένα σταθερότητας των ανασυσταθέντων μειγμάτων, διατηρείται σταθερό για 7 ημέρες μεταξύ 2°C και 8°C και ακολούθως, για 48 ώρες στους 25°C.

Μετά την προσθήκη συμπληρωμάτων (ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και βιταμίνες, βλ. παράγραφο 6.6):

Για ειδικά μείγματα, η κατά τη χρήση σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 7 ημέρες μεταξύ 2°C και 8°C και ακολούθως, για 48 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογική άποψη, κάθε μείγμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση, είναι στην ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά, να υπερβαίνει τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός εάν η προσθήκη των συμπληρωμάτων έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται μέσα στον αρχικό επιθύλακα.

Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο σάκος 3 θαλάμων είναι ένας πλαστικός σάκος πολλαπλών στοιβάδων, χωρίς PVC, με 3 θύρες σωληνίσκου:

Ο θάλαμος της γλυκόζης φέρει μια θέση φαρμάκου, ο θάλαμος των αμινοξέων φέρει μια θέση έγχυσης και ο θάλαμος των λιπιδίων, ο οποίος είναι σφραγισμένος για την αποτροπή προσθήκης σε αυτόν, φέρει μια θύρα σωληνίσκου.

Η εσωτερική στοιβάδα του υλικού του σάκου, η οποία είναι σε επαφή με το διάλυμα, είναι κατασκευασμένη από ένα μείγμα συμπολυμερών πολυολεφινών/πολυολεφινικών ελαστομερών. Οι υπόλοιπες στοιβάδες είναι κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο και από μείγμα συμπολυμερών πολυολεφινών/πολυολεφινικών ελαστομερών.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των:

4 x 1.085 ml, 4 x 1.435 ml, 4 x 1.820 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για το άνοιγμα:

- Αφαιρέστε τον προστατευτικό επιθύλακα.
- Απορρίψτε το φακελάκι 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). 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.
- Αναμείξτε αναστρέφοντας τον σάκο, τουλάχιστον 3 φορές.
- Το μείγμα μετά την ανασύσταση, είναι ομοιογενές με γαλακτώδη εμφάνιση.

Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού πάματος από τη θύρα του φαρμάκου, είναι δυνατή η προσθήκη συμβατών προσθέτων μέσω της θύρας του φαρμάκου.

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, Χρώμιο 0,19 μmol, Σίδηρος 18 μmol)	2 φιαλίδια <sup>u</sup> /σάκο

Cernevit (Σύνθεση ανά φιαλίδιο: Βιταμίνη Α (ως Παλμιτική ρετινόλη) 3.500 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 <sup>β</sup> /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
Ή Φωσφορικό άλας (ανόργανο όπως φωσφορικό κάλιο)	5,5 mmol/l
Σελήνιο	7,6 μmol/l
Ψευδάργυρος	0,31 mmol/l
<sup>α</sup> Όγκος φιαλιδίου: 10 ml πυκνού διαλύματος <sup>β</sup> 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 ωσμωτικότητα του μείγματος πρέπει να μετρηθεί.

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.

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.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

### **BAXTER (HELLAS) E.P.E.**

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης,  
141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική  
Τηλ.: 210 28 80 000

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}