

Foglio illustrativo: informazioni per utilizzatore

Finomel emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio.

1. Cos'è Finomel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Finomel
3. Come usare Finomel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Finomel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Finomel e a cosa serve

Finomel contiene amminoacidi (utilizzati per costruire le proteine), glucosio (carboidrati), lipidi (grassi) e sali (elettroliti).

Finomel viene utilizzato per nutrire gli adulti con un tubo in una vena quando la normale nutrizione per bocca non è adatta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Finomel

Non usi Finomel:

- se è allergico alle proteine di pesce, uova, semi di soia, arachidi, o ai cereali e i loro derivati (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni" qui sotto), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha problemi della coagulazione del sangue
- se ha un disturbo per cui il suo organismo non trasforma gli aminoacidi
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha troppo zucchero nel sangue
- se ha una quantità eccessivamente elevata di elettroliti (sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo) nel sangue
- se ha dei problemi a far affluire grandi quantità di liquidi nelle sue vene, come un edema polmonare acuto, una iperidratazione e problemi cardiaci scompensati
- se ha un problema di salute grave e acuto come condizioni post-traumatiche gravi, diabete mellito non controllato, infarto miocardico acuto, ictus, embolia, acidosi metabolica, sepsi (batteri nel sangue) grave, disidratazione ipotonica e coma iperosmolare.

In tutti i casi il medico deciderà se lei deve ricevere questo medicinale in base a fattori quali età, peso e condizione clinica, oltre ai risultati degli esami effettuati.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Finomel se ha:

- Un grave problema ai reni. Deve informare il medico anche se è in dialisi e se si sottopone ad altra forma di trattamento per ripulire il sangue
- Un grave problema al fegato
- Un problema della coagulazione del sangue

- Le ghiandole surrenali che non lavorano adeguatamente (insufficienza surrenale). Le ghiandole surrenali sono di forma triangolare e sono situate sopra i reni.
- Insufficienza cardiaca
- Malattia polmonare
- Un accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione)
- Insufficiente acqua nell'organismo (disidratazione)
- Zucchero nel sangue elevato (diabete mellito) che non viene trattato
- Un attacco cardiaco o shock dovuto ad un improvviso attacco cardiaco
- Una grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- Una grave infezione (sepsi)

In caso di sviluppo di segni o sintomi di reazione allergica, come febbre, brividi, reazioni cutanee o difficoltà a respirare, l'infusione sarà interrotta immediatamente. Questo medicinale contiene olio di pesce, olio di semi di soia, proteine dei fosfatidi di uovo e glucosio derivato dai cereali, che possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine dei semi di soia e delle arachidi.

La respirazione difficoltosa potrebbe essere anche un segno della formazione di piccole particelle che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Se ha difficoltà a respirare, informi il medico o l'infermiere che decideranno cosa fare.

Durante l'infusione, informi il medico o l'infermiere se nota bruciore, rigidità, gonfiore o colorazione anormale della pelle nella sede di infusione. Si interromperà immediatamente la somministrazione per riprenderla in un'altra vena.

Quando si inserisce un tubo (catetere endovenoso) in una vena, esiste un particolare rischio di infezione o sepsi (batteri o tossine nel sangue). Il medico la esaminerà attentamente alla ricerca di eventuali segni di infezione. L'uso di una "tecnica asettica" ("priva di germi") nel posizionare e mantenere in posizione il catetere e nel preparare la formulazione nutritiva può ridurre il rischio di infezione.

Con prodotti simili è stata segnalata la sindrome da sovraccarico di grassi. La capacità ridotta o limitata dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in Finomel può dare luogo a una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Se lei presenta una malnutrizione grave tale per cui è necessario alimentarla per via endovenosa, si raccomanda di avviare la nutrizione parenterale lentamente e con cautela.

Ulteriori analisi di monitoraggio

Prima di avviare l'infusione si devono correggere il bilancio dell'acqua e degli elettroliti nel suo organismo e i disturbi metabolici. Per controllare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il medico può effettuare analisi cliniche e di laboratorio mentre le viene somministrato questo medicinale. Il medico terrà sotto controllo la sua condizione e potrà modificare il dosaggio o darle del medicinale in più.

Bambini e adolescenti

Non vi sono esperienze sull'uso di Finomel nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Finomel

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Finomel contiene calcio. Non deve essere somministrato—insieme o nello stesso tubicino con l'antibiotico ceftriaxone perché possono formarsi delle particelle. Se per somministrare questi medicinali uno dopo l'altro si usa lo stesso dispositivo, lo si deve risciacquare accuratamente.

Gli olii di oliva e di semi di soia presenti in Finomel contengono vitamina K. Questo di solito non influisce sui medicinali che diluiscono il sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se assume degli anticoagulanti deve informare il medico.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di certe analisi di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (ciò avviene di solito dopo un'intervallo di 5-6 ore durante le quali non si ricevono lipidi).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale. Non ci sono dati sull'uso di Finomel nelle donne in gravidanza o che allattano. Si può prendere in considerazione l'uso di questo medicinale in gravidanza o durante l'allattamento se il medico lo ritiene necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente dal momento che il medicinale viene somministrato in ospedale.

3. Come usare Finomel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Questo medicinale viene somministrato per infusione endovenosa (flebo) attraverso un piccolo tubo direttamente in una vena.

Il medico deciderà la dose specifica per lei in base al peso e al funzionamento del suo corpo. Finomel le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni non è stata stabilita

Se usa più Finomel di quanto deve

È improbabile che lei riceva una quantità eccessiva di FINOMEL dal momento che è un operatore sanitario che glielo somministra.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con una frequenza non nota:

- Reazioni da ipersensibilità (che possono dare sintomi come sudorazione, febbre, caduta della pressione sanguigna, eruzioni cutanee, pomfi (area arrossate e gonfie), rossore, mal di testa)
- Sindrome da rialimentazione (una malattia che si sviluppa quando si viene alimentati dopo lunghi periodi di digiuno)
- Livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Capogiro
- Mal di testa
- Infiammazione delle vene (tromboflebite)
- Embolia polmonare
- Difficoltà a respirare
- Nausea
- Vomito
- Un lieve aumento della temperatura corporea
- Livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato
- Sindrome da sovraccarico di grassi
- Fuoriuscita dell'infusione nei tessuti circostanti (stravasamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Finomel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nell'involucro esterno. Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della sacca e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili nella soluzione o se la sacca è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Finomel

- I principi attivi sono

	g per 1000 ml
Alanina	10,52
Arginina	5,84
Glicina	5,23
Istidina	2,44
Isoleucina	3,05
Leucina	3,71
Lisina (come cloridrato)	3,68
Metionina	2,03
Fenilalanina	2,84
Prolina	3,45
Serina	2,54
Treonina	2,13
Triptofano	0,91
Tirosina	0,20
Valina	2,95
Sodio acetato triidrato	2,85
Potassio cloruro	2,28
Calcio cloruro biidrato	0,38
Magnesio solfato eptaidrato	1,25
Sodio glicerofosfato idrato	3,01
Zinco solfato eptaidrato	0,012
Glucosio (come monoidrato)	139,5
Olio di semi di soia, purificato	11,40
Olio di oliva, purificato	9,50
Trigliceridi a catena media	9,50
Olio di pesce, ricco in acidi omega-3	7,60

- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, acido cloridrico, fosfolipidi dell'uovo, glicerolo, sodio oleato, tutto-rac-alfa-tocoferolo, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Finomel e contenuto della confezione

Le soluzioni di glucosio e di amminoacidi sono trasparenti e incolori o leggermente gialle, prive di particelle. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Dopo la miscelazione dei 3 compartimenti, il prodotto ha l'aspetto di una emulsione bianca,

Confezioni
4x1085 mL
4x1435 mL
4x1820 mL

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con i seguenti nomi:

Austria, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Irlanda, Lussemburgo,	FINOMEL
Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Regno Unito	
Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia	Finomel
Francia	Fosomel
Belgio, Lussemburgo, Olanda	Omegomel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

<----->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

A. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Finomel è disponibile in una sacca di plastica a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile, apirogena di una soluzione di glucosio al 42%, una soluzione di amminoacidi al 10% con elettroliti e una emulsione di lipidi al 20%.

La tabella qui sotto fornisce la composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Principio attivo	1085 mL	1435 mL	1820 mL
Olio di pesce, ricco in acidi omega-3	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Olio di oliva purificato	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Olio di semi di soia purificato	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Trigliceridi a catena media	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanina	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginina	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glicina	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Istidina	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucina	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucina	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lisina (come lisina cloridrato)	3,20g (3,99 g)	4,23g (5,29 g)	5,36g (6,70 g)
Metionina	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Fenilalanina	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolina	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Serina	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Treonina	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Triptofano	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tirosina	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valina	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Sodio acetato triidrato	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Potassio cloruro	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Calcio cloruro biidrato	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesio solfato eptaidrato	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Sodio glicerofosfato idrato	3,26 g	4,32 g	5,47 g
Zinco solfato eptaidrato	0,013 g	0,017 g	0,021 g
Glucosio (come glucosio monoidrato)	137,8g (151,5 g)	181,9g (200,0 g)	231,0g (254,1 g)

B. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Il dosaggio deve essere personalizzato in base al dispendio energetico, allo stato clinico del paziente, al peso corporeo e alla capacità di metabolizzare i costituenti di Finomel, nonché all'energia o alle proteine aggiuntive fornite per via orale/enterale. Dunque, le dimensioni della sacca devono essere scelte di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri per gli adulti sono:

- Nei pazienti con stato nutrizionale normale o in condizioni di stress catabolico lieve: 0,6-0,9 g di amminoacidi/kg di peso corporeo/die (0,10-0,15 g di azoto/kg di peso corporeo/die).
- Nei pazienti con stress metabolico moderato o elevato con o senza malnutrizione: 0,9-1,6 g di amminoacidi/kg di peso corporeo/die (0,15-0,25 g di azoto/kg di peso corporeo/die).
- Nei pazienti in condizioni particolari (ad esempio ustioni o marcato anabolismo) il fabbisogno di azoto potrebbe essere anche superiore.

La dose massima giornaliera varia in base alla condizione clinica del paziente e può cambiare di giorno in giorno.

La velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora.

La velocità del flusso di somministrazione deve essere regolata tenendo conto della dose da somministrare, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

La durata d'infusione raccomandata è compresa tra 14 e 24 ore.

L'intervallo di dosaggio di 13-31 mL/kg di peso corporeo/die corrisponde a 0,7-1,6 g di amminoacidi/kg di peso corporeo/die (0,11-0,26 g di azoto/kg di peso corporeo/die) e 14-33 kcal/kg di peso corporeo/die di energia totale (11-27 kcal/kg di peso corporeo/die di energia non proteica).

La massima velocità di flusso è 0,25 g/kg di peso corporeo/ora per il glucosio, 0,1 g/kg di peso corporeo/ora per gli amminoacidi e 0,15 g/kg di peso corporeo/ora per i lipidi.

La velocità di infusione non deve superare i 2,0 mL/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,1 g di amminoacidi, 0,25 g di glucosio e 0,08 g di lipidi/kg di peso corporeo/ora).

La dose massima giornaliera raccomandata è di 35 mL/kg di peso corporeo/die, e fornirà 1,8 g di amminoacidi/kg di peso corporeo/die (corrispondenti a 0,29 g di azoto/kg di peso corporeo/die), 4,5 g di glucosio/kg di peso corporeo/die, 1,40 g di lipidi/kg di peso corporeo/die e 38 kcal/kg di peso corporeo/die di energia totale (corrispondenti a 30 kcal/kg di peso corporeo/die di energia non proteica).

Popolazione pediatrica

Non sono stati fatti studi con Finomel sulla popolazione pediatrica.

Pazienti con compromissione renale/epatica

Utilizzare con cautela in pazienti con insufficienza epatica, inclusa colestasi e/o elevati enzimi epatici. I parametri della funzionalità epatica devono essere strettamente controllati.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, **infusione in una vena centrale**.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo E. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Per le informazioni sulla miscelazione con altre infusioni/con sangue prima o durante la somministrazione, vedere paragrafo C. Incompatibilità.

C. INCOMPATIBILITÀ

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali non sia stata documentata la compatibilità.

Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso Finomel.

Finomel non deve essere somministrato contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubicino d'infusione.

D. SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio possono comparire nausea, vomito, brividi, iperglicemia e disturbi degli elettroliti, oltre a segni di ipervolemia e acidosi. Se ciò dovesse accadere, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si manifesta iperglicemia, deve essere trattata in base alla situazione clinica, con una corretta somministrazione di insulina e/o regolando la velocità di infusione. Inoltre, il sovradosaggio può causare sovraccarico di liquidi, squilibrio elettrolitico e iperosmolarità.

Se i sintomi persistono dopo la sospensione dell'infusione, si possono prendere in considerazione emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione.

E. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Apertura:.

- Rimuovere l'involucro esterno di protezione.
- Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.
- Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di amminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione dei compartimenti:

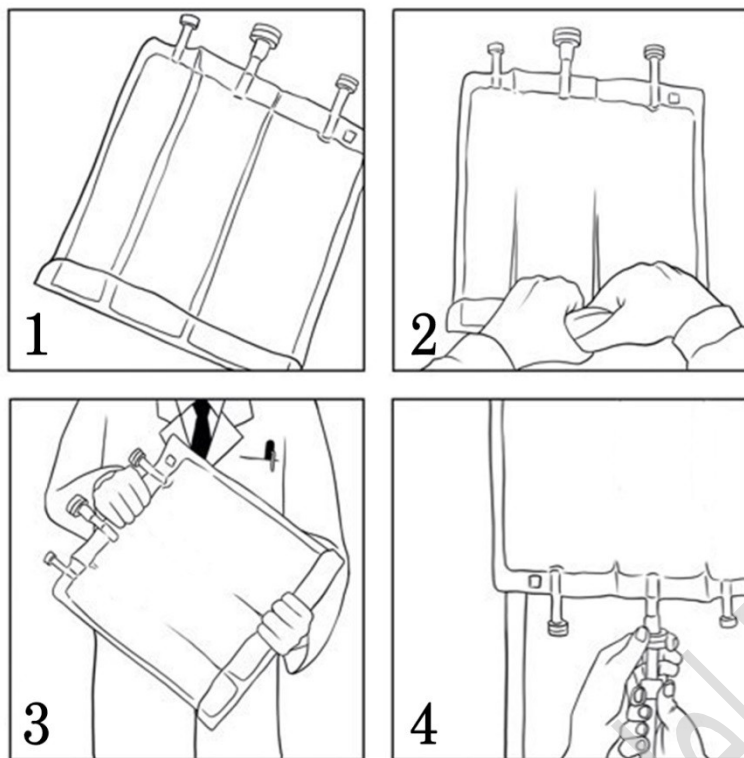
- Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
- Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). (*Figura 1*). Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza. (*Figura 2*)
- Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte. (*Figura 3*)
- Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Dopo avere rimosso il cappuccio di protezione dall'accesso di medicazione è possibile aggiungere elementi compatibili attraverso lo stesso accesso. (vedere il sotto-paragrafo "Aggiunta")

Rimuovere il cappuccio di protezione dall'accesso di infusione e collegare il set di infusione. Appendere la sacca a un apposito supporto ed effettuare l'infusione con tecnica standard. (*Figura 4*)

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.

Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate. Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa.



Aggiunta

Prima di effettuare aggiunte si deve verificare la compatibilità, dal momento che la formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica potrebbero causare una occlusione vascolare.

Le aggiunte devono essere effettuate in condizioni asettiche.

È possibile miscelare Finomel con i seguenti additivi:

- Preparazioni multivitaminiche
- Preparazioni di più oligoelementi
- Selenio
- Zinco
- Sale di sodio
- Sale di potassio
- Sale di magnesio
- Sale di calcio
- Sale di fosfato

La tabella qui sotto sulle compatibilità indicative mostra le possibili aggiunte di un prodotto con più oligoelementi come Nutryelt e di un prodotto multivitaminico come Cernevit e di elettroliti e oligoelementi generici in quantità definite. L'aggiunta di elettroliti e oligoelementi clinicamente necessari deve tenere conto delle quantità già incluse nella formulazione iniziale della sacca.

Additivo	Contenuto totale dopo l'aggiunta per tutte le dimensioni di sacche di Finomel
Nutryelt (Composizione per flaconcino: zinco 153 µmol; rame 4,7 µmol; manganese 1,0 µmol; fluoro 50 µmol; iodio 1,0 µmol; selenio 0,9 µmol; molibdeno 0,21 µmol; cromo 0,19 µmol; ferro 18 µmol)	2 flaconcina/sacca
Cernevit (Composizione per flaconcino: vit. A (come retinolo	2 flaconcinib/sacca

palmitato) 3.500 UI, vit. D3 (colecalfiferolo) 220 UI, vit. E (alfatocoferolo) 11,2 UI, vit. C (acido ascorbico) 125 mg, vit. B1 (tiamina) 3,51 mg, vit. B2 (riboflavina) 4,14 mg, vit. B6 (piridossina) 4,53 mg, vit. B12 (cianocobalamina) 6 µg, vit. B9 (acido folico) 414 µg, vit. B5 (acido pantotenico) 17,25 mg, vit. B8 (biotina) 69 µg, vit. PP (nicotinamide) 46 mg)	
Sodio	138 mmol/L
Potassio	138 mmol/L
Magnesio	5 mmol/L
Calcio	4,6 mmol/L
Fosfato (organico, come sodio glicerofosfato) O Fosfato (minerale, come fosfato di potassio)	18,5 mmol/L 5,5 mmol/L
Selenio	7,6 µmol/L
Zinco	0,31 mmol/L

^a Volume del flaconcino: 10 mL di soluzione concentrata

^b Volume del flaconcino: 5 mL di liofilizzato

La compatibilità può variare tra prodotti con origini differenti e si avverte il personale sanitario di effettuare adeguati controlli nel miscelare Finomel con altre soluzioni parenterali.

Miscelare accuratamente il contenuto della sacca e ispezionare visivamente la miscela. Non devono essere presenti segni di separazione dell'emulsione. La miscela è un'emulsione omogenea bianca lattiginosa.

Nell'effettuare aggiunte, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Foglio illustrativo: informazioni per utilizzatore

Finomel Periferico emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio.

1. Cos'è Finomel Periferico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Finomel Peri
3. Come usare Finomel Peri
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Finomel Peri
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è Finomel Periferico e a cosa serve

Finomel contiene aminoacidi (utilizzati per costruire le proteine), glucosio (carboidrati), lipidi (grassi) e sali (elettroliti).

Finomel Periferico viene utilizzato per nutrire gli adulti con un tubo in una vena quando la normale nutrizione per bocca non è adatta.

4. Cosa deve sapere prima di usare Finomel Peri

Non usi Finomel Peri:

- se è allergico alle proteine di pesce, uova, semi di soia, arachidi, o ai cereali e i loro derivati (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni" qui sotto), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha problemi della coagulazione del sangue
- se ha un disturbo per cui il suo organismo non trasforma gli aminoacidi
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha troppo zucchero nel sangue
- se ha una quantità eccessivamente elevata di elettroliti (sodio, potassio, magnesio, calcio e/o fosforo) nel sangue
- se ha dei problemi a far affluire grandi quantità di liquidi nelle sue vene, come un edema polmonare acuto, una iperidratazione e problemi cardiaci scompensati
- se ha un problema di salute grave e acuto come condizioni post-traumatiche gravi, diabete mellito non controllato, infarto miocardico acuto, ictus, embolia, acidosi metabolica, sepsi (batteri nel sangue) grave, disidratazione ipotonica e coma iperosmolare.

In tutti i casi il medico deciderà se lei deve ricevere questo medicinale in base a fattori quali età, peso e condizione clinica, oltre ai risultati degli esami effettuati.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Finomel Periferico se ha:

- Un grave problema ai reni. Deve informare il medico anche se è in dialisi e se si sottopone ad altra forma di trattamento per ripulire il sangue
- Un grave problema al fegato
- Un problema della coagulazione del sangue
- Le ghiandole surrenali che non lavorano adeguatamente (insufficienza surrenale). Le ghiandole surrenali sono di forma triangolare e sono situate sopra i reni.
- Insufficienza cardiaca
- Malattia polmonare
- Un accumulo di acqua nell'organismo (iperidratazione)
- Insufficiente acqua nell'organismo (disidratazione)
- Zucchero nel sangue elevato (diabete mellito) che non viene trattato
- Un attacco cardiaco o shock dovuto ad un improvviso attacco cardiaco
- Una grave acidosi metabolica (il sangue è troppo acido)
- Una grave infezione (sepsi)

In caso di sviluppo di segni o sintomi di reazione allergica, come febbre, brividi, reazioni cutanee o difficoltà a respirare, l'infusione sarà interrotta immediatamente. Questo medicinale contiene olio di pesce, olio di semi di soia, proteine dei fosfatidi di uovo e glucosio derivato dai cereali, che possono causare reazioni di ipersensibilità. Sono state osservate reazioni allergiche crociate tra le proteine dei semi di soia e delle arachidi.

La respirazione difficoltosa potrebbe essere anche un segno della formazione di piccole particelle che bloccano i vasi sanguigni nei polmoni (precipitati vascolari polmonari). Se ha difficoltà a respirare, informi il medico o l'infermiere che decideranno cosa fare.

Durante l'infusione, informi il medico o l'infermiere se nota bruciore, rigidità, gonfiore o colorazione anormale della pelle nella sede di infusione. Si interromperà immediatamente la somministrazione per riprenderla in un'altra vena.

Quando si inserisce un tubo (catetere endovenoso) in una vena, esiste un particolare rischio di infezione o sepsi (batteri o tossine nel sangue). Il medico la esaminerà attentamente alla ricerca di eventuali segni di infezione. L'uso di una "tecnica asettica" ("priva di germi") nel posizionare e mantenere in posizione il catetere e nel preparare la formulazione nutritiva può ridurre il rischio di infezione.

Con prodotti simili è stata segnalata la sindrome da sovraccarico di grassi. La capacità ridotta o limitata dell'organismo di rimuovere i grassi contenuti in Finomel Periferico può dare luogo a una "sindrome da sovraccarico di grassi" (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Se lei presenta una malnutrizione grave tale per cui è necessario alimentarla per via endovenosa, si raccomanda di avviare la nutrizione parenterale lentamente e con cautela.

Ulteriori analisi di monitoraggio

Prima di avviare l'infusione si devono correggere il bilancio dell'acqua e degli elettroliti nel suo organismo e i disturbi metabolici. Per controllare l'efficacia e la sicurezza in corso della somministrazione, il medico può effettuare analisi cliniche e di laboratorio mentre le viene somministrato questo medicinale. Il medico terrà sotto controllo la sua condizione e potrà modificare il dosaggio o darle del medicinale in più.

Bambini e adolescenti

Non vi sono esperienze sull'uso di Finomel Periferico nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Finomel Peri

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Finomel Periferico contiene calcio. Non deve essere somministrato insieme o nello stesso tubicino con l'antibiotico ceftriaxone perché possono formarsi delle particelle. Se per somministrare questi medicinali uno dopo l'altro si usa lo stesso dispositivo, lo si deve risciacquare accuratamente.

Gli olii di oliva e di semi di soia presenti in Finomel Periferico contengono vitamina K. Questo di solito non influisce sui medicinali che diluiscono il sangue (anticoagulanti) come la cumarina. Tuttavia, se assume degli anticoagulanti deve informare il medico.

I lipidi contenuti in questa emulsione possono interferire con i risultati di certe analisi di laboratorio se il campione di sangue viene prelevato prima che i lipidi siano stati eliminati (ciò avviene di solito dopo un'intervallo di 5-6 ore durante le quali non si ricevono lipidi).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale. Non ci sono dati sull'uso di Finomel Periferico nelle donne in gravidanza o che allattano. Si può prendere in considerazione l'uso di questo medicinale in gravidanza o durante l'allattamento se il medico lo ritiene necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente dal momento che il medicinale viene somministrato in ospedale.

5. Come usare Finomel Peri

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Questo medicinale viene somministrato per infusione endovenosa (flebo) attraverso un piccolo tubo direttamente in una vena.

Il medico deciderà la dose specifica per lei in base al peso e al funzionamento del suo corpo. Finomel Periferico le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni non è stata stabilita

Se usa più Finomel Periferico di quanto deve

È improbabile che lei riceva una quantità eccessiva di Finomel Periferico dal momento che è un operatore sanitario che glielo somministra.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con una frequenza non nota:

- Reazioni da ipersensibilità (che possono dare sintomi come sudorazione, febbre, caduta della pressione sanguigna, eruzioni cutanee, pomfi (area arrossate e gonfie), rossore, mal di testa)
- Sindrome da rialimentazione (una malattia che si sviluppa quando si viene alimentati dopo lunghi periodi di digiuno)
- Livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Capogiro
- Mal di testa
- Infiammazione delle vene (tromboflebite)

- Embolia polmonare
- Difficoltà a respirare
- Nausea
- Vomito
- Un lieve aumento della temperatura corporea
- Livelli elevati nel sangue (plasma) di composti provenienti dal fegato
- Sindrome da sovraccarico di grassi
- Fuoriuscita dell'infusione nei tessuti circostanti (stravaso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Finomel Periferico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nell'involucro esterno. Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della sacca e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota particelle visibili nella soluzione o se la sacca è danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Finomel Periferico

- I principi attivi sono

	g per 1000 mL
Alanina	6,52
Arginina	3,62
Glicina	3,24
Istidina	1,51
Isoleucina	1,89
Leucina	2,30
Lisina (come cloridrato)	2,28
Metionina	1,26
Fenilalanina	1,76
Prolina	2,14
Serina	1,58
Treonina	1,32
Triptofano	0,57
Tirosina	0,13
Valina	1,83
Sodio acetato triidrato	1,77

Potassio cloruro	1,41
Calcio cloruro biidrato	0,23
Magnesio solfato eptaidrato	0,78
Sodio glicerofosfato idrato	1,87
Zinco solfato eptaidrato	0,007
Glucosio (come monoidrato)	77,8
Olio di semi di soia, purificato	8,46
Olio di oliva, purificato	7,05
Trigliceridi a catena media	7,05
Olio di pesce, ricco in acidi omega-3	5,64

- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, acido cloridrico, fosfolipidi dell'uovo, glicerolo, sodio oleato, tutto-rac-alfa-tocoferolo, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Finomel Periferico e contenuto della confezione

Le soluzioni di glucosio e di amminoacidi sono trasparenti e incolori o leggermente gialle, prive di particelle. L'emulsione di lipidi è bianca e omogenea.

Dopo la miscelazione dei 3 compartimenti, il prodotto ha l'aspetto di una emulsione bianca,

Confezioni
4x1085 mL
4x1450 mL
4x2020 mL

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma
Italia

Produttore:
Baxter SA
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Grecia, Irlanda, Italia,	FINOMEL PERI
Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Regno Unito	
Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia	Finomel Perifer
Francia	Fosomel Peri
	Periomegomel
Belgio, Lussemburgo, Olanda	

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

<----->
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

A. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Finomel Periferico è disponibile in una sacca di plastica a 3 compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile, apirogena di una soluzione di glucosio al 13%, una soluzione di amminoacidi al 10% con elettroliti e una emulsione di lipidi al 20%.

La tabella qui sotto fornisce la composizione dell'emulsione ricostituita dopo la miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti.

Principio attivo	1085 mL	1450 mL	2020 mL
Olio di pesce, ricco in acidi omega-3	6,12 g	8,16 g	11,40 g
Olio di oliva purificato	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Olio di semi di soia purificato	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Trigliceridi a catena media	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Alanina	7,08 g	9,46 g	13,17 g
Arginina	3,93 g	5,26 g	7,31 g
Glicina	3,52 g	4,71 g	6,55 g
Istidina	1,64 g	2,19 g	3,05 g
Isoleucina	2,05 g	2,74 g	3,82 g
Leucina	2,50 g	3,34 g	4,64 g
Lisina (come lisina cloridrato)	1,98 g (2,48 g)	2,65 g (3,31 g)	3,69 g (4,61 g)
Metionina	1,37 g	1,83 g	2,54 g
Fenilalanina	1,92 g	2,56 g	3,56 g
Prolina	2,33 g	3,11 g	4,32 g
Serina	1,71 g	2,29 g	3,18 g
Treonina	1,44 g	1,92 g	2,67 g
Triptofano	0,62 g	0,82 g	1,14 g
Tirosina	0,14 g	0,18 g	0,25 g
Valina	1,98 g	2,65 g	3,69 g
Sodio acetato triidrato	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Potassio cloruro	1,53 g	2,05 g	2,85 g
Calcio cloruro biidrato	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Magnesio solfato eptaidrato	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Sodio glicerofosfato idrato	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Zinco solfato eptaidrato	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glucosio anidro (come glucosio monoidrato)	76,7 g (84,4 g)	102,6 g (112,8 g)	142,9 g (157,2 g)

B. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Il dosaggio deve essere personalizzato in base al dispendio energetico, allo stato clinico del paziente, al peso corporeo e alla capacità di metabolizzare i costituenti di FINOMEL PERI, nonché all'energia o alle proteine aggiuntive fornite per via orale/enterale. Dunque, le dimensioni della sacca devono essere scelte di conseguenza.

I requisiti medi giornalieri per gli adulti sono:

- Nei pazienti con stato nutrizionale normale o in condizioni di stress catabolico lieve: 0,6-0,9 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/die (0,10-0,15 g di azoto/kg di peso corporeo/die).
- Nei pazienti con stress metabolico moderato o elevato con o senza malnutrizione: 0,9-1,6 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/die (0,15-0,25 g di azoto/kg di peso corporeo/die).
- Nei pazienti in condizioni particolari (ad esempio ustioni o marcato anabolismo) il fabbisogno di azoto potrebbe essere anche superiore.

La dose massima giornaliera varia in base alla condizione clinica del paziente e può cambiare di giorno in giorno.

La velocità del flusso deve essere aumentata gradualmente durante la prima ora.

La velocità del flusso di somministrazione deve essere regolata tenendo conto della dose da somministrare, dei volumi da assumere quotidianamente e della durata dell'infusione.

La durata d'infusione raccomandata è compresa tra 14 e 24 ore.

L'intervallo di dosaggio di 20-40 mL/kg di peso corporeo/die corrisponde a 0,6-1,3 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/die (0,10-0,21 g di azoto/kg di peso corporeo/die) e 14-27 kcal/kg di peso corporeo/die di energia totale (11-22 kcal/kg di peso corporeo/die di energia non proteica).

La massima velocità di flusso è 0,25 g/kg di peso corporeo/ora per il glucosio, 0,1 g/kg di peso corporeo/ora per gli aminoacidi e 0,15 g/kg di peso corporeo/ora per i lipidi.

La velocità di infusione non deve superare i 3,0 mL/kg di peso corporeo/ora (corrispondenti a 0,09 g di aminoacidi, 0,21 g di glucosio e 0,09 g di lipidi/kg di peso corporeo/ora).

La dose massima giornaliera raccomandata è di 40 mL/kg di peso corporeo/die, e fornirà 1,3 g di aminoacidi/kg di peso corporeo/die (corrispondenti a 0,21 g di azoto/kg di peso corporeo/die), 2,8 g di glucosio/kg di peso corporeo/die, 1,2 g di lipidi/kg di peso corporeo/die e 27 kcal/kg di peso corporeo/die di energia totale (corrispondenti a 22 kcal/kg di peso corporeo/die di energia non proteica).

Popolazione pediatrica

Non ci sono studi effettuati con Finomel Periferico sulla popolazione pediatrica

Pazienti con compromissione renale/epatica

Utilizzare con cautela in pazienti con compromissione epatica, inclusa colestasi e/o elevati enzimi epatici. I parametri della funzionalità epatica devono essere strettamente controllati.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso, infusione in una **vena periferica o centrale**.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo E. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Se per l'infusione si utilizzano vene periferiche, si deve tenere conto dell'osmolarità delle soluzioni, perché può verificarsi tromboflebite. Ogni giorno si deve valutare la sede di inserimento del catetere alla ricerca di segni locali di tromboflebite.

Per le informazioni sulla miscelazione con altre infusioni/con sangue prima o durante la somministrazione, vedere paragrafo C. Incompatibilità.

C. INCOMPATIBILITÀ

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali non sia stata documentata la compatibilità.

Il ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in concomitanza con soluzioni endovenose contenenti calcio, compreso Finomel Peri.

Finomel Periferico non deve essere somministrato contemporaneamente a sangue tramite lo stesso tubicino d'infusione.

D. SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio possono comparire nausea, vomito, brividi, iperglicemia e disturbi degli elettroliti, oltre a segni di ipervolemia e acidosi. Se ciò dovesse accadere, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si manifesta iperglicemia, deve essere trattata in base alla situazione clinica, con una corretta somministrazione di insulina e/o regolando la velocità di infusione. Inoltre, il sovradosaggio può causare sovraccarico di liquidi, squilibrio elettrolitico e iperosmolarità.

Se i sintomi persistono dopo la sospensione dell'infusione, si possono prendere in considerazione emodialisi, emofiltrazione o emodiafiltrazione.

E. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Apertura:.

- Rimuovere l'involucro esterno di protezione.
- Gettare il sacchetto dell'assorbitore di ossigeno.
- Usare solo se la sacca non è danneggiata, se le membrane di separazione non permanenti sono intatte (cioè non è presente miscelazione del contenuto dei 3 compartimenti), se la soluzione di aminoacidi e la soluzione di glucosio sono limpide, incolori o lievemente gialle, ed in pratica prive di particelle visibili, e se l'emulsione di lipidi è un liquido omogeneo con aspetto lattiginoso.

Miscelazione dei compartimenti:

- Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.
- Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio). *(Figura 1)* Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza. *(Figura 2)*
- Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte. *(Figura 3)*
- Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Dopo avere rimosso il cappuccio di protezione dall'accesso di medicazione è possibile aggiungere elementi compatibili attraverso lo stesso accesso. (vedere il sotto-paragrafo "Aggiunta")

Rimuovere il cappuccio di protezione dall'accesso di infusione e collegare il set di infusione. Appendere la sacca a un apposito supporto ed effettuare l'infusione con tecnica standard. *(Figura 4)*

Dopo l'apertura della sacca, il contenuto si deve usare immediatamente. Non conservare mai la sacca aperta per un'infusione successiva.

Non ricollegare eventuali sacche parzialmente utilizzate. Non collegare le sacche in serie onde evitare la possibilità di embolia gassosa.

Aggiunta

Prima di effettuare aggiunte si deve verificare la compatibilità, dal momento che la formazione di precipitati o la destabilizzazione dell'emulsione lipidica potrebbero causare una occlusione vascolare.

Le aggiunte devono essere effettuate in condizioni asettiche.

È possibile miscelare Finomel Periferico con i seguenti additivi:

- Preparazioni multivitaminiche
- Preparazioni di più oligoelementi
- Selenio
- Zinco
- Sale di sodio
- Sale di potassio
- Sale di magnesio
- Sale di calcio
- Sale di fosfato

La tabella qui sotto sulle compatibilità indicative mostra le possibili aggiunte di un prodotto con più oligoelementi come Nutryelt e di un prodotto multivitaminico come Cernevit e di elettroliti e oligoelementi generici in quantità definite. L'aggiunta di elettroliti e oligoelementi clinicamente necessari deve tenere conto delle quantità già incluse nella formulazione iniziale della sacca.

Additivo	Contenuto totale dopo l'aggiunta per tutte le dimensioni di sacche di Finomel Peri
Nutryelt (Composizione per flaconcino: zinco 153 µmol; rame 4,7 µmol; manganese 1,0 µmol; fluoro 50 µmol; iodio 1,0 µmol; selenio 0,9 µmol; molibdeno 0,21 µmol; cromo 0,19 µmol; ferro 18 µmol)	2 flaconcina/sacca
Cernevit (Composizione per flaconcino: vit. A (come retinolo palmitato) 3.500 UI, vit. D3 (coleciferolo) 220 UI, vit. E (alfatocoferolo) 11,2 UI, vit. C (acido ascorbico) 125 mg, vit. B1 (tiamina) 3,51 mg, vit. B2 (riboflavina) 4,14 mg, vit. B6 (piridossina) 4,53 mg, vit. B12 (cianocobalamina) 6 µg, vit. B9 (acido folico) 414 µg, vit. B5 (acido pantotenico) 17,25 mg, vit. B8 (biotina) 69 µg, vit. PP (nicotinamide) 46 mg)	2 flaconcinib/sacca
Sodio	138 mmol/L
Potassio	138 mmol/L
Magnesio	5 mmol/L
Calcio	4,6 mmol/L
Fosfato (organico, come sodio glicerofosfato) O Fosfato (minerale, come fosfato di potassio)	18,5 mmol/L 9,2 mmol/L
Selenio	7,6 µmol/L
Zinco	0,31 mmol/L

^c Volume del flaconcino: 10 mL di soluzione concentrata

^d Volume del flaconcino: 5 mL di liofilizzato

La compatibilità può variare tra prodotti con origini differenti e si avverte il personale sanitario di effettuare adeguati controlli nel miscelare Finomel Periferico con altre soluzioni parenterali.

Miscelare accuratamente il contenuto della sacca e ispezionare visivamente la miscela. Non devono essere presenti segni di separazione dell'emulsione. La miscela è un'emulsione omogenea bianca lattiginosa.

Nell'effettuare aggiunte, soprattutto prima della somministrazione in vena periferica, misurare l'osmolarità finale della miscela.

Agenzia Italiana del Farmaco