

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Finomel Emulsion zur Infusion**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Finomel Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finomel Emulsion zur Infusion beachten?
3. Wie ist Finomel Emulsion zur Infusion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finomel Emulsion zur Infusion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Finomel Emulsion zur Infusion und wofür wird es angewendet?**

Finomel enthält Aminosäuren (Komponenten, die zum Aufbau von Proteinen benötigt werden), Glucose (Kohlenhydrate), Lipide (Fett) und Salze (Elektrolyte).

Finomel wird angewendet, um Erwachsenen Nahrung zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme über den Mund nicht ausreichend oder nicht möglich ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Finomel Emulsion zur Infusion beachten?**

##### **Finomel Emulsion zur Infusion darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Fisch, Ei, Soja, Erdnussproteine oder Mais/Maisprodukte (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Blutfettwerte stark erhöht sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist.
- wenn Sie eine ungewöhnlich stark erhöhte Konzentration von Elektrolyten (Natrium, Kalium, Magnesium, Calcium und/oder Phosphor) im Blut haben.
- wenn Sie Probleme damit haben, größere Mengen Flüssigkeiten durch Ihre Venen zu erhalten, z. B. akutes Lungenödem, Hyperhydratation und dekompensierte Herzprobleme.
- wenn Sie ein akutes und schwerwiegendes gesundheitliches Problem haben, wie schwere posttraumatische Zustände, nicht kontrollierten Diabetes mellitus, akuten Herzinfarkt,

Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis (Bakterien im Blut), hypotonische Dehydratation und hyperosmolares Koma.

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren Gesundheitszustand sowie die Ergebnisse eventueller Tests berücksichtigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Finomel erhalten, falls bei Ihnen folgende Probleme vorliegen:

- schwere Nierenprobleme. Sie müssen Ihren Arzt ebenfalls informieren, wenn Sie zur Dialyse (Nierenersatztherapie) gehen oder eine andere Form der Blutreinigung erhalten.
- schwere Leberprobleme,
- Probleme mit der Blutgerinnung,
- wenn Ihre Nebennieren nicht richtig funktionieren (Nebenniereninsuffizienz). Die Nebennieren sind dreieckförmige Drüsen, die sich auf Ihren Nieren befinden.
- Herzversagen,
- Lungenerkrankungen,
- Wasseransammlung im Körper (Hyperhydratation),
- zu wenig Wasser im Körper (Dehydratation),
- unbehandelter hoher Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus),
- ein Herzinfarkt oder Schock aufgrund einer plötzlichen Herzinsuffizienz,
- schwere metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes),
- schwere Infektion (Sepsis).

Bei Anzeichen einer Störung oder bei Symptomen einer allergischen Reaktion wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Hautausschläge oder Schwierigkeiten beim Atmen, muss die Infusion unverzüglich abgebrochen werden. Dieses Arzneimittel enthält Fischöl, Sojaöl, Phospholipide aus Ei und aus Mais gewonnene Glucose, die Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen können. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnussproteinen beobachtet.

Schwierigkeiten beim Atmen können auch ein Anzeichen dafür sein, dass sich kleine Partikel gebildet haben, die die Blutgefäße der Lungen blockieren (Lungengefäßpräzipitate). Falls bei Ihnen Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal. Sie werden entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Falls Sie während der Infusion an der Infusionsstelle Schmerzen, Brennen, Steifheit, Schwellung oder Hautverfärbung bemerken oder die Infusionslösung austritt, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Infusion wird dann unverzüglich gestoppt und in einer anderen Vene fortgesetzt.

Es besteht ein gewisses Risiko einer Infektion oder Sepsis (Bakterien oder deren Toxine im Blut), wenn ein Infusionsset (intravenöser Katheter) in Ihre Vene gelegt wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen. Durch eine streng „aseptische Arbeitsweise“ („keimfrei“) beim Legen und bei der Handhabung des Katheters sowie bei der Zubereitung der Nährlösung kann das Risiko einer Infektion vermindert werden.

Bei ähnlichen Präparaten wurde über ein sogenanntes Fettüberladungssyndrom berichtet. Eine verminderte oder eingeschränkte Fähigkeit zur Metabolisierung der in Finomel enthaltenen Lipide kann zu einem „Fettüberladungssyndrom“ führen (siehe Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Wenn Sie stark mangelernährt sind, so dass Ihnen Nahrung über eine Vene gegeben werden muss, ist es wichtig, dass Ihr Arzt die Behandlung langsam einleitet.

#### *Zusätzliche Überwachungstests*

Der Wasser- und Elektrolythaushalt sowie etwaige Stoffwechselstörungen müssen korrigiert werden, bevor die Infusion begonnen wird. Um die Wirksamkeit und durchgängige Sicherheit der Verabreichung zu gewährleisten, wird Ihr Arzt während Sie dieses Arzneimittel erhalten möglicherweise klinische und Labortests durchführen. Ihr Arzt wird Ihren Zustand überwachen und kann die Dosierung anpassen oder Ihnen zusätzliche Arzneimittel verschreiben.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Finomel bei Kindern und Jugendlichen vor.

#### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels Finomel kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Finomel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Finomel enthält Calcium. Es soll nicht zusammen oder über denselben Schlauch mit dem Antibiotikum Ceftriaxon verabreicht werden, da das zur Bildung eines Niederschlags führen könnte. Wenn zur aufeinanderfolgenden Verabreichung dieser Arzneimittel dieselbe Infusionsleitung verwendet wird, muss sie gründlich durchgespült werden.

Oliven- und Sojaöl in Finomel enthalten Vitamin K. Dies hat normalerweise keinen Einfluss auf Blutverdünner (Antikoagulanzen) wie Cumarin. Informieren Sie dennoch Ihren Arzt, wenn Sie Antikoagulanzen einnehmen.

Die Fette (Lipide) in dieser Emulsion können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinträchtigen, wenn die Blutproben entnommen werden, bevor alle Lipide aus dem Blutstrom ausgeschieden wurden (dies ist im Allgemeinen der Fall, nachdem der Patient etwa 5 bis 6 Stunden keine Lipide erhalten hat).

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Finomel bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Falls erforderlich, kann während Schwangerschaft und Stillzeit eine Behandlung mit Finomel in Betracht gezogen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht relevant, da das Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

### **3. Wie ist Finomel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird mittels intravenöser Infusion (Tropf) durch einen kleinen Schlauch direkt in eine Vene verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis individuell in Abhängigkeit von Körpergewicht und -funktion festlegen. Finomel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

### **Anwendung bei Kindern**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Finomel erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten werden, da Ihnen Finomel von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, mit einer nicht bekannten Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (die zu Symptomen führen wie Schwellung, Fieber, Blutdruckabfall, Hautausschläge, Quaddeln (erhobene rote Bereiche), Hitzegefühl, Kopfschmerzen).
- Refeeding-Syndrom (eine Krankheit, die sich entwickelt, wenn nach langen Perioden ohne Nahrung wieder Nahrung zugeführt wird)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Entzündung der Venen (Thrombophlebitis)
- Lungenembolie
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Übelkeit
- Erbrechen
- leicht erhöhte Körpertemperatur
- hohe Spiegel im Blut (Plasma) an Verbindungen aus der Leber
- Fettüberladungssyndrom
- Auslaufen der Infusion in das umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

#### **Österreich**

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Finomel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Teilchen bemerken oder wenn der Beutel beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Finomel Emulsion zur Infusion enthält

- Die Wirkstoffe sind:

	<b>g pro 1.000 ml</b>
Alanin	10,52
Arginin	5,84
Glycin	5,23
Histidin	2,44
Isoleucin	3,05
Leucin	3,71
Lysin (als Hydrochlorid)	3,68
Methionin	2,03
Phenylalanin	2,84
Prolin	3,45
Serin	2,54
Threonin	2,13
Tryptophan	0,91
Tyrosin	0,20
Valin	2,95
Natriumacetat- Trihydrat	2,85
Kaliumchlorid	2,28
Calciumchlorid- Dihydrat	0,38
Magnesiumsulfat- Heptahydrat	1,25
Wasserhaltiges Natriumglycerophos- phat	3,01
Zinksulfat- Heptahydrat	0,012
Glucose (als Monohydrat)	139,5
Raffiniertes Sojaöl	11,40

Raffiniertes Olivenöl	9,50
Mittelkettige Triglyceride	9,50
Omega-3-Säurenreiches Fischöl	7,60

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung), Salzsäure 3,7 % (zur pH-Einstellung), Phospholipide aus Eiern zur Injektion, Glycerol, Natriumoleat, All-rac-alpha-Tocopherol, Natriumhydroxid 4,0 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Finomel aussieht und Inhalt der Packung**

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

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

Packungsgrößen  
4 x 1085 ml  
4 x 1435 ml  
4 x 1820 ml

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

##### **Deutschland**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim

##### **Österreich**

Baxter Healthcare GmbH,  
A-1020 Wien

##### **Hersteller:**

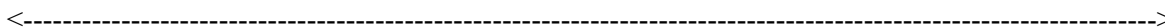
BAXTER S.A  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgien

**AT:** Z.Nr.: 138659

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland, Österreich	Finomel Emulsion zur Infusion
Tschechische Republik, Griechenland, Irland, Polen, Spanien, Vereinigtes Königreich	FINOMEL
Belgien, Luxemburg, Niederlande	Omegomel
Dänemark, Finnland, Island, Italien, Norwegen, Schweden	Finomel
Frankreich	FOSOMEL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**



**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: \***

## **A QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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

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

<b>Wirkstoff</b>	<b>1.085 ml</b>	<b>1.435 ml</b>	<b>1.820 ml</b>
Omega-3-Säuren-reiches Fischöl	8,24 g	10,92 g	13,84 g
Raffiniertes Olivenöl	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Raffiniertes Sojaöl	12,36 g	16,38 g	20,76 g
Mittelkettige Triglyceride	10,30 g	13,65 g	17,30 g
Alanin	11,41 g	15,09 g	19,13 g
Arginin	6,34 g	8,38 g	10,63 g
Glycin	5,68 g	7,51 g	9,52 g
Histidin	2,64 g	3,50 g	4,44 g
Isoleucin	3,31 g	4,37 g	5,54 g
Leucin	4,02 g	5,32 g	6,75 g
Lysin (als Lysinhydrochlorid)	3,20 g (3,99 g)	4,23 g (5,29 g)	5,36 g (6,70 g)
Methionin	2,20 g	2,92 g	3,70 g
Phenylalanin	3,09 g	4,08 g	5,17 g
Prolin	3,75 g	4,96 g	6,28 g
Serin	2,76 g	3,65 g	4,62 g
Threonin	2,31 g	3,06 g	3,88 g
Tryptophan	0,99 g	1,31 g	1,66 g
Tyrosin	0,22 g	0,29 g	0,37 g
Valin	3,20 g	4,23 g	5,36 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,10 g	4,10 g	5,19 g
Kaliumchlorid	2,47 g	3,27 g	4,14 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,41 g	0,54 g	0,68 g
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,36 g	1,80 g	2,28 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat	3,26 g	4,32 g	5,47 g

Wirkstoff	1.085 ml	1.435 ml	1.820 ml
Zinksulfat-Heptahydrat	0.013 g	0.017 g	0.021 g
Glucose (als Glucose-Monohydrat)	137.8 g (151.5 g)	181.9 g (200.0 g)	231.0 g (254.1 g)

## B DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

### Dosierung

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

*Der durchschnittliche Tagesbedarf Erwachsener beträgt:*

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

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

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

Der empfohlene Infusionszeitraum beträgt 14–24 Stunden.

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

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

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

Die empfohlene maximale Tagesdosis von 35 ml/kg KG/Tag umfasst 1,8 g Aminosäuren/kg KG/Tag (entsprechend 0,29 g Stickstoff/kg KG/Tag), 4,5 g Glucose/kg KG/Tag, 1,40 g Lipide/kg KG/Tag und entspricht einer Gesamtenergie von 38 kcal/kg KG/Tag (entsprechend 30 kcal/kg KG/Tag an Nichteisweißenergie).

### *Kinder und Jugendliche*

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

### *Patienten mit Nieren-/Leberinsuffizienz*

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

### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, Infusion über eine zentrale Vene.



Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt E. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung.

Informationen zum Mischen mit anderen Infusionen/Blut vor oder während der Anwendung, siehe Abschnitt C. Inkompatibilitäten.

## **C INKOMPATIBILITÄTEN**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, deren Kompatibilität nicht dokumentiert wurde.

Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen, einschließlich Finomel, gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden.

Finomel darf nicht gleichzeitig mit Blut durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

## **D ÜBERDOSIERUNG**

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

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

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

## **E BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG UND SONSTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG**

Öffnen:

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

Mischen der Kammern:

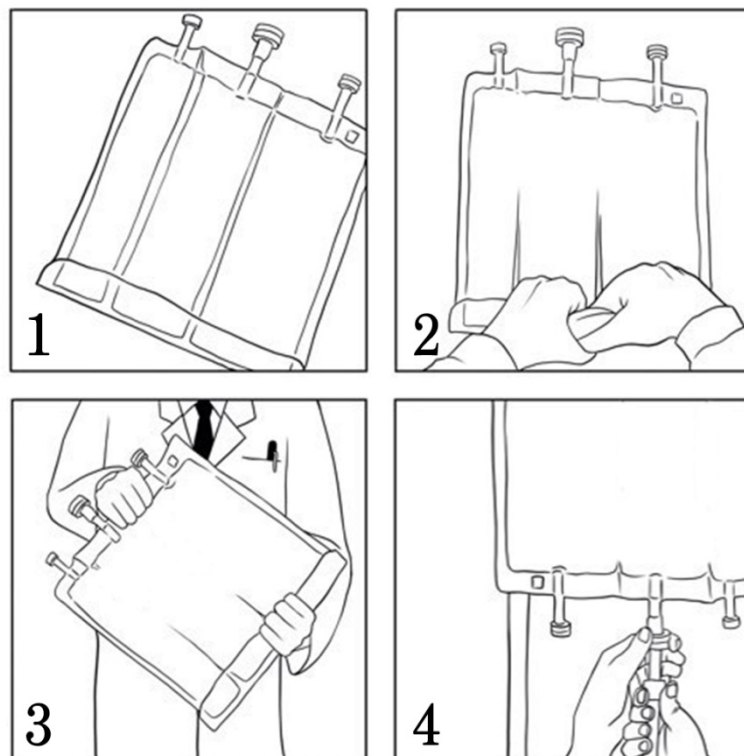
- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat, wenn die Trenn-Nähte geöffnet werden.
- Den Beutel von der Beuteloberseite her (Ende mit der Ausstanzung) mit den Händen zusammendrücken bzw. -rollen. (*Abb. 1*) Die Trenn-Nähte verschwinden von der Einlass-Seite. Den Beutel weiter aufrollen, bis die Trenn-Nähte etwa bis zur Hälfte geöffnet sind. (*Abb. 2*)
- Den Beutel mindestens 3-mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen. (*Abb. 3*)
- Nach dem Mischen sieht die Emulsion homogen und milchig aus.

Nach dem Entfernen der Schutzkappe vom Zuspritzanschluss können kompatible Zusätze durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden (siehe Unterabschnitt „Zusätze“).

Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss entfernen und das Infusionsset befestigen. Den Beutel an einen Infusionsständer hängen und die Infusion entsprechend der Standardtechnik durchführen.  
(Abb. 4)

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

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



### **Zusätze**

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

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen hinzugefügt werden.

Finomel kann mit folgenden Zusätzen gemischt werden:

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

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

<b>Zusatz</b>	<b>Gesamtgehalt nach dem Zusatz für alle Beutelgrößen von Finomel</b>
Nutryelt (in DE: ADDEL TRACE) (Zusammensetzung pro Durchstechflasche: Zink 153 µmol; Kupfer 4,7 µmol; Mangan 1,0 µmol; Fluor 50 µmol; Jod 1,0 µmol; Selen 0,9 µmol; Molybdän 0,21 µmol; Chrom 0,19 µmol; Eisen 18 µmol)	2 Durchstechflaschen <sup>a</sup> /Beutel
Cernevit (Zusammensetzung pro Durchstechflasche Vit. A (als Retinolpalmitat) 3500 IE, Vit. D3 (Cholecalciferol) 220 IE, Vit. E (Alpha-Tocopherol) 11,2 IE, Vit. C (Ascorbinsäure) 125 mg, Vit. B1 (Thiamin) 3,51 mg, Vit. B2 (Riboflavin) 4,14 mg, Vit. B6 (Pyridoxin) 4,53 mg, Vit. B12 (Cyanocobalamin) 6 µg, Vit. B9 (Folsäure) 414 µg, Vit. B5 (Pantothersäure) 17,25 mg, Vit. B8 (Biotin) 69 µg, Vit. PP (Nicotinamid) 46 mg)	2 Durchstechflaschen <sup>b</sup> /Beutel
Natrium	138 mmol/l
Kalium	138 mmol/l
Magnesium	5 mmol/l
Calcium	4,6 mmol/l
Phosphat (organisch wie Natriumglycerophosphat) oder Phosphat (anorganisch wie Kaliumphosphat)	18,5 mmol/l 5,5 mmol/l
Selen	7,6 µmol/l
Zink	0,31 mmol/l

<sup>a</sup> Volumen der Durchstechflasche: 10 ml Konzentratlösung

<sup>b</sup> Volumen der Durchstechflasche: 5 ml Lyophilisat

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

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

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