

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finomel Peri emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Finomel Peri se presenta en forma de bolsa con 3 compartimentos. Cada bolsa contiene una combinación estéril y apirógena de solución de glucosa al 13 %, una solución de aminoácidos al 10 % con electrolitos y una emulsión de lípidos al 20 %.

Tras mezclar el contenido de los 3 compartimentos, la composición de la emulsión reconstituida se indica en la siguiente tabla:

Principio activo	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Aceite de pescado rico en ácidos omega-3	6,12 g	8,16 g	11,40 g
Aceite de oliva refinado	7,65 g	10,20 g	14,25 g
Aceite de soja refinado	9,18 g	12,24 g	17,10 g
Triglicéridos de cadena 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
Histidina	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 (equivalente a lisina clorhidrato)	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
Triptófano	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
Acetato sódico trihidrato	1,92 g	2,57 g	3,57 g
Cloruro potásico	1,53 g	2,05 g	2,85 g
Cloruro cálcico dihidrato	0,25 g	0,34 g	0,47 g
Sulfato magnésico heptahidrato	0,84 g	1,13 g	1,57 g
Glicerofosfato sódico hidratado	2,03 g	2,71 g	3,77 g
Sulfato de zinc heptahidrato	0,008 g	0,011 g	0,015 g
Glucosa (equivalente a glucosa monohidratada)	76,7 g (84,4 g)	102,6 g (112,8 g)	142,9 g (157,2 g)

Valores nutricionales de la emulsión reconstituida para cada tamaño de bolsa:

	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Nitrógeno (g)	5,6	7,5	10,5
Aminoácidos (g)	34	46	64
Glucosa (g)	77	103	143
Lípidos ^a (g)	32	43	60
Energía:			

	1085 ml	1450 ml	2020 ml
Calorías totales (kcal)	751	1003	1398
Calorías no proteicas (kcal)	614	820	1144
Calorías de glucosa (kcal) ^b	322	431	600
Calorías de lípidos (kcal) ^c	292	389	544
Proporción de calorías no proteicas/nitrógeno (kcal/g)	109	109	109
Proporción de glucosa/calorías de lípidos	52/48	52/48	52/48
Lípidos/calorías totales	39 %	39 %	39 %
Electrolitos:			
Sodio (mmol)	27,4	36,6	50,9
Potasio (mmol)	20,6	27,5	38,2
Magnesio (mmol)	3,4	4,6	6,4
Calcio (mmol)	1,7	2,3	3,2
Fósforo (mmol)	6,6/8,9 ^d	8,8/11,9 ^d	12,3/16,6 ^d
Acetato (mmol)	49,3	65,9	91,7
Cloruro (mmol)	37,6	50,2	69,9
Sulfato (mmol)	3,5	4,6	6,4
Zinc (mmol)	0,03	0,04	0,05
pH (aprox.)	6,0	6,0	6,0
Osmolaridad (aprox.) (mOsm/l)	850	850	850

^a Como suma del contenido de aceite y fosfolípidos.

^b Como suma del contenido de glucosa y glicerol en g x 4 kcal/g.

^c Como suma del contenido de aceite y fosfolípidos en g x 9 kcal/g.

^d Sin fósforo de emulsión de lípidos/con fósforo de emulsión de lípidos.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión.

Aspecto antes de la reconstitución:

- Las soluciones de glucosa y aminoácidos son transparentes e incoloras o ligeramente amarillentas, y están libres de partículas.
- La emulsión de lípidos es blanca y homogénea.

Tras la mezcla de las 3 cámaras, el aspecto del producto es una emulsión de color blanco.

Osmolaridad: aprox. 850 mOsmol/l

pH tras la mezcla: aprox. 6,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Finomel Peri está indicado para la nutrición parenteral de pacientes adultos cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2 Posología y forma de administración

Para un solo uso.

Se recomienda utilizar el contenido inmediatamente después de abrir la bolsa y no almacenarlo para su posterior perfusión.

Consulte en la sección 6.6 las instrucciones para la administración, preparación y manipulación de la emulsión.

Posología

La dosis debe individualizarse en función del gasto energético del paciente, su estado clínico, su peso corporal y su capacidad de metabolizar los componentes de Finomel Peri, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral. Por tanto, debe elegirse el tamaño de la bolsa apropiado.

Las necesidades diarias promedio en adultos son:

- En pacientes con estado de alimentación normal o en condiciones de estrés catabólico leve: de 0,6 a 0,9 g de aminoácidos/kg peso corporal /día (de 0,10 a 0,15 g de nitrógeno/kg peso corporal /día).
- En pacientes con estrés metabólico de moderado a alto, con o sin desnutrición: de 0,9 a 1,6 g de aminoácidos/kg peso corporal /día (de 0,15 de 0,25 g de nitrógeno/kg peso corporal /día).
- En pacientes con condiciones especiales (p. ej., quemaduras o anabolismo marcado) las necesidades de nitrógeno pueden ser aún más altas.

La dosis diaria máxima varía según el estado clínico del paciente y puede cambiar de un día a otro.

La velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora y debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administra, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión. (Ver sección 4.9).

El tiempo de perfusión recomendado es de 14 a 24 horas.

El régimen de 20-40 ml/kg peso corporal /día corresponde a 0,6-1,3 g de aminoácidos/kg peso corporal /día (correspondiente a 0,10-0,21 g de nitrógeno/kg peso corporal /día) y a 14-27 kcal/kg peso corporal /día de energía total (11-22 kcal/kg peso corporal /día de energía no proteica).

La velocidad de perfusión máxima para la glucosa es de 0,25 g/kg peso corporal /h, para aminoácidos 0,1 g/kg peso corporal /h y para lípidos 0,15 g/kg peso corporal /h.

La velocidad de perfusión no debe exceder 3,0 ml/kg peso corporal /h (correspondiente a 0,09 g de aminoácidos, 0,21 g de glucosa y 0,09 g de lípidos/kg pc/h).

La dosis diaria máxima recomendada es de 40 ml/kg peso corporal /día, que proporcionará 1,3 g de aminoácidos/kg peso corporal /día (correspondiente a 0,21 g de nitrógeno/kg peso corporal /día), 2,8 g de glucosa/kg peso corporal /día, 1,2 g de lípidos/kg peso corporal /día y una energía total de 27 kcal/kg peso corporal /día (correspondientes a 22 kcal/kg peso corporal día de energía no proteica).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Finomel Peri en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

No hay datos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

La dosis debe individualizarse en función del estado clínico del paciente (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso intravenoso, perfusión en una vena periférica o central.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Para obtener información sobre la mezcla con otras perfusiones o sangre antes o durante la administración, ver sección 4.5 y 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a las proteínas de pescado, huevo, soja, cacahuete, al maíz/productos de maíz (ver sección 4.4) o a alguno de los principios activos o excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperlipidemia grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Trastornos de la coagulación sanguínea graves.
- Alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Insuficiencia renal grave sin acceso a hemofiltración ni diálisis.
- Hiperglucemia no controlada.
- Concentraciones séricas patológicamente elevadas de cualquiera de los electrolitos incluidos.

Contraindicaciones generales a la perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada. Condiciones inestables (p. ej., condiciones postraumáticas graves, diabetes mellitus no compensada, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, embolia, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se utilizan venas periféricas para las perfusiones, debe tenerse en cuenta la osmolaridad de las soluciones, ya que puede producirse tromboflebitis. Debe evaluarse a diario el sitio de inserción del catéter para detectar signos localizados de tromboflebitis.

Reacción de hipersensibilidad o anafiláctica

La perfusión debe detenerse inmediatamente si se desarrolla cualquier signo o síntoma de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupciones en la piel o disnea).

Finomel Peri contiene aceite de semilla de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que, en casos raros, pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre proteínas de soja y de cacahuete.

Finomel Peri contiene glucosa derivada del maíz, que puede causar reacciones de hipersensibilidad en los pacientes con alergia al maíz o a los productos de maíz (ver sección 4.3).

Precipitados vasculares pulmonares

Se han notificado precipitados vasculares pulmonares causantes de embolismo vascular pulmonar y dificultad respiratoria en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados mortales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se ha notificado la formación de precipitado incluso en ausencia de la sal fosfato en la solución. También se ha notificado la sospecha de formación de precipitado *in vivo*.

Además de la inspección de la solución, el equipo de perfusión y el catéter también deben comprobarse periódicamente para detectar precipitados.

Si se presentan signos de dificultad respiratoria, debe interrumpirse la perfusión e iniciarse una evaluación médica.

Infeción y sepsis

Debido al mayor riesgo de infección que se asocia con el uso de cualquier vena, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción y manipulación del catéter.

Síndrome de sobrecarga de grasa

Se han descrito casos de síndrome de sobrecarga de grasa con productos similares. Este puede ser causado por una administración inadecuada (p. ej., sobredosis y/o una velocidad de perfusión superior a la recomendada); no obstante, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos que contiene Finomel Peri, acompañada por un aclaramiento plasmático prolongado, puede ocasionar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro súbito de la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración de grasas en el hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (p. ej., coma). Por lo general, el síndrome puede revertirse cuando se detiene la perfusión de la emulsión de lípidos.

Uso en pacientes con deterioro del metabolismo de lípidos.

Monitoree la capacidad del paciente para eliminar lípidos comprobando las concentraciones de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 4,6 mmol/l durante la perfusión.

Utilice con precaución en condiciones de deterioro del metabolismo de lípidos, que puede ocurrir en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, deterioro de la función hepática, hipotiroidismo y sepsis.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el equilibrio de líquidos, el equilibrio ácido-base y las pruebas de enzimas hepáticas.

Síndrome de realimentación

La realimentación de pacientes gravemente desnutridos puede resultar en el síndrome de realimentación, que se caracteriza por el cambio intracelular del potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También puede desarrollarse deficiencia de tiamina y retención de líquidos. Una supervisión estricta y el aumento gradual de los nutrientes al tiempo que se evita la alimentación excesiva pueden evitar estas complicaciones. Este síndrome se ha comunicado con productos similares.

En pacientes desnutridos, el inicio de la nutrición parenteral puede precipitar en variaciones de líquidos que provoquen un edema pulmonar o una insuficiencia cardiaca congestiva, así como una disminución de la concentración en suero de potasio, fósforo, magnesio o vitaminas hidrosolubles. Estos cambios se pueden producir en un plazo de 24 a 48 horas, por lo que se recomienda realizar un inicio cuidadoso y lento de la nutrición parenteral junto con una estrecha supervisión y los ajustes adecuados de líquidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

Enfermedad hepática asociada con la nutrición parenteral

Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo colestasis y/o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser estrechamente vigilados.

Hiperglucemia

En caso de hiperglucemia, debe tratarse de acuerdo con la situación clínica mediante la administración de la insulina adecuada y/o el ajuste de la velocidad de perfusión (vea sección 4.9).

Insuficiencia renal

Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Debe controlarse cuidadosamente la ingesta de fosfato, magnesio y potasio para evitar hiperfosfatemia, hipermagnesemia y/o hiperpotasemia. Antes de

iniciar la perfusión, deben corregirse las alteraciones en el equilibrio de electrolitos y líquidos (p. ej., niveles de electrolitos en suero anormalmente elevados o bajos).

Equilibrio de agua y electrolitos

Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el recuento sanguíneo, incluidas las plaquetas y los parámetros de coagulación, durante todo el tratamiento.

Acidosis láctica

Utilícese con precaución en pacientes con acidosis láctica, suministro de oxígeno celular insuficiente y/o osmolaridad sérica aumentada.

Uso prolongado

La perfusión intravenosa de aminoácidos debe acompañarse por una mayor excreción urinaria de los oligoelementos, en particular, el cobre y el zinc. Esto debe tenerse en cuenta al dosificar los oligoelementos, especialmente durante la alimentación intravenosa prolongada. Debe tenerse en cuenta la cantidad de zinc administrada con Finomel Peri.

Cardiovascular

Utilícese con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardiaca. El estado de los líquidos debe supervisarse estrictamente en todos los pacientes que reciben nutrición parenteral.

Exceso de perfusión de aminoácidos

Como ocurre con otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de Finomel Peri puede causar efectos indeseables cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estos efectos son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede causar un aumento de la temperatura corporal. Con una función renal deteriorada, pueden aumentar los niveles de metabolitos que contienen nitrógeno (p. ej., creatinina, urea).

Retención de electrolitos

Finomel Peri debe administrarse con cuidado a los pacientes con tendencia a la retención de electrolitos. Se requiere una supervisión clínica especial al comienzo de cualquier perfusión intravenosa. En caso de detectarse cualquier signo anormal, debe detenerse la perfusión.

Administración excesiva de nutrición parenteral

Para evitar los riesgos asociados a las velocidades de perfusión excesivamente rápidas, se recomienda utilizar una perfusión continua y controlada, si es posible con una bomba volumétrica (ver también sección 4.9)

Interferencia con pruebas de laboratorio

Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio (vea sección 4.5).

Población pediátrica

No se han realizado estudios con Finomel Peri en la población pediátrica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Finomel Peri.

Finomel Peri no debe administrarse simultáneamente con sangre a través de la misma vía de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluyendo Finomel Peri, a través de la misma línea de perfusión (p. ej., el conector en Y) debido al riesgo de precipitación de la ceftriaxona con la sal de calcio.

Si se utiliza la misma línea para la administración de forma secuencial, esta debe enjuagarse totalmente entre las perfusiones con un líquido compatible.

La vitamina K₁ se encuentra presente de forma natural en el aceite de soja. No obstante, la concentración es tan baja que no es de esperar que influya de forma significativa en el proceso de coagulación en los pacientes tratados con derivados cumarínicos.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir con los resultados de determinadas pruebas de laboratorio (por ejemplo, la bilirrubina, la lactato deshidrogenasa, la saturación de oxígeno, la hemoglobina en sangre) si la muestra de sangre se recoge antes de que se eliminen los lípidos (normalmente, se eliminan después de un período de 5 a 6 horas sin recibir lípidos) (ver sección 4.4.).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Finomel Peri en mujeres embarazadas. Puede ser necesaria la nutrición parenteral durante el embarazo. Finomel Peri solo debe administrarse a mujeres embarazadas después de evaluar cuidadosamente su situación.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de los componentes/metabolitos de Finomel Peri en la leche materna. Puede ser necesaria la nutrición parenteral durante la lactancia. Finomel Peri solo debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia después de evaluar cuidadosamente su situación.

Fertilidad

No hay disponibles suficientes datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas con otros productos similares. No es posible estimar la frecuencia de estos acontecimientos a partir de los datos disponibles:

Sistema de clasificación de órganos	MedDRA Términos Preferidos
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Síndrome de realimentación, hiperglucemia
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, cefalea
Trastornos vasculares	Tromboflebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Embolia pulmonar (ver sección 4.4) Dificultad respiratoria (ver sección 4.4) Disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de	Pirexia, extravasación

administración	
Exploraciones complementarias	Enzima hepática aumentada
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Síndrome de sobrecarga de grasa, hepatopatía asociada a la nutrición parenteral

Descripción de algunas reacciones adversas

- Síndrome de sobrecarga de grasa

En productos similares se ha notificado este síndrome, que puede estar causado por una administración inadecuada (p. ej., sobredosis y/o velocidad de perfusión superior a la recomendada; ver sección 4.9); sin embargo, sus signos y síntomas también se pueden producir al comienzo de la perfusión cuando el producto se administra según las instrucciones. La capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos que contiene Finomel Peri, acompañada por un aclaramiento plasmático prolongado, puede ocasionar un síndrome de sobrecarga de grasa (ver sección 4.4.).

- Síndrome de realimentación

La realimentación de pacientes gravemente desnutridos puede resultar en el síndrome de realimentación, que se caracteriza por el cambio intracelular del potasio, fósforo y magnesio mientras el paciente se vuelve anabólico. También puede desarrollarse deficiencia de tiamina y retención de líquidos.

En pacientes desnutridos, el inicio de la nutrición parenteral puede precipitar en variaciones de líquidos que provoquen un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución de la concentración en suero de potasio, fósforo, magnesio o vitaminas hidrosolubles. Estos cambios se pueden producir en un plazo de 24 a 48 horas.

Para obtener recomendaciones específicas, consulte la sección 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En el caso de sobredosis, pueden ocurrir náuseas, vómitos, escalofríos, hiperglucemia y alteraciones de los electrolitos, así como signos de hipervolemia o acidosis. En estos casos, debe detenerse la perfusión inmediatamente (ver sección 4.4).

Si se produce hiperglucemia, debe tratarse de acuerdo con la situación clínica, mediante la administración de insulina adecuada y/o el ajuste de la velocidad de perfusión. Asimismo, una sobredosis podría causar una sobrecarga de líquidos, desequilibrios de los electrolitos e hiperosmolaridad.

Si los síntomas persisten después de interrumpir la perfusión, puede considerarse la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para nutrición parenteral/combinaciones, código ATC: B05BA10.

Mecanismo de acción

Emulsión de lípidos

El componente lípido de Finomel Peri es una mezcla de lípidos compuesta de una combinación de cuatro fuentes de aceite diferentes: aceite de soja (30 %), aceite de triglicéridos de cadena media (25 %), aceite de oliva (25 %) y aceite de pescado (20 %).

- El aceite de soja tiene un alto contenido de ácidos grasos esenciales. El ácido graso linoleico omega-6 es el más abundante (aprox. 55-60 %). El ácido alfa-linoleico, un ácido graso omega-3, constituye aproximadamente el 8 %. Esta parte de Finomel Peri proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.
- Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.
- El aceite de oliva proporciona principalmente energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son mucho menos propensos a la peroxidación que la cantidad correspondiente de ácidos grasos poliinsaturados.
- El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un componente estructural importante de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de los eicosanoides, como las prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Aminoácidos y electrolitos

Los aminoácidos, constituyentes de la proteína en los alimentos comunes, se utilizan para la síntesis de las proteínas tisulares y cualquier excedente se canaliza a un número de vías metabólicas. Los estudios han demostrado un efecto termogénico de la perfusión de aminoácidos.

Glucosa

La glucosa debería servir de fuente de energía y contribuye al mantenimiento de un estado nutricional normal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Emulsión de lípidos

Los triglicéridos individuales en las emulsiones de lípidos combinadas tienen velocidades de aclaramiento diferentes, pero los datos sobre emulsiones de lípidos combinadas similares demuestran que estas mezclas se eliminan de forma más rápida que las emulsiones de triglicéridos de cadena larga (LCT). El aceite de oliva tiene la velocidad de aclaramiento más lenta de los componentes (algo más lenta que los LCT) y los triglicéridos de cadena media (MCT), la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con LCT tiene la misma velocidad de aclaramiento que los LCT solos.

Aminoácidos y electrolitos

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos son básicamente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. No obstante, los aminoácidos de las proteínas de la dieta ingresan primero en la vena porta y, a continuación, en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos por vía intravenosa alcanzan la circulación sistémica directamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios farmacológicos convencionales de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico o toxicidad para la reproducción y el desarrollo con Finomel Peri.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Finomel Peri contiene los siguientes excipientes:

Ácido acético glacial (para el ajuste del pH)

Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)

Fosfolípidos de huevo inyectables

Glicerol

Oleato de sodio

Todo-rac- α -tocoferol

Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos para los que no se haya documentado la compatibilidad (ver sección 6.6).

No debe mezclarse ni administrarse ceftriaxona junto con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido Finomel Peri (ver sección 4.5).

Finomel Peri no debe administrarse junto con sangre a través de la misma vía de perfusión (ver sección 4.5).

6.3 Periodo de validez

2 años.

Tras la reconstitución:

Se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de abrir los sellos no permanentes que hay entre los 3 compartimentos. No obstante, se ha demostrado la estabilidad de la emulsión reconstituida durante 7 días (entre 2 °C y 8 °C) seguidos de 48 horas a una temperatura que no supere los 25 °C.

Tras la adición de complementos (electrolitos, oligoelementos, vitaminas; ver sección 6.6):

Para determinadas mezclas, se ha demostrado la estabilidad de uso durante 7 días (entre 2 °C y 8 °C) seguidos de 48 horas a una temperatura que no supere los 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, cualquier mezcla debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación antes y durante su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas de 2 °C a 8 °C, a menos que la adición de complementos se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar en la sobrebolsa.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La bolsa tricompartmental es una bolsa de plástico multicapa sin PVC, con 3 vías de administración: una vía de administración de la medicación esta en el compartimento de la glucosa, una vía de perfusión en el compartimento de los aminoácidos y una vía de administración en el compartimento de los lípidos, que está sellado para impedir adiciones a esta cámara.

El material de la capa interior de la bolsa en contacto con las soluciones de glucosa, aminoácidos y de la emulsión lipídica, está formado por una mezcla de copolímeros de poliolefina/elastómero poliolefínico. Las demás capas están fabricadas en polipropileno y una mezcla de copolímeros de poliolefina/elastómero poliolefínico.

Las presentaciones son las siguientes:

4 bolsas de 1085 ml,
4 bolsas de 1450 ml,
4 bolsas de 2020 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para abrir:

- Quite la sobrebolsa protectora.
- Deseche el sobrecito con el absorbente de oxígeno.
- Utilícela únicamente si la bolsa no está dañada, los sellos no permanentes están intactos (es decir, no se han mezclado los contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y la solución de glucosa en sus respectivas cámaras están transparentes, incoloras o ligeramente amarillentas y libres de partículas visibles, y si la emulsión de lípidos es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

Para mezclar las cámaras:

- Asegúrese de que el producto está a temperatura ambiente cuando se rompan los sellos no permanentes.
- Enrolle manualmente la bolsa sobre sí misma, comenzando por la parte superior de la bolsa (extremo del colgador). Los sellos no permanentes desaparecerán del lado cercano a las entradas. Siga enrollándola hasta que los sellos se abran aproximadamente hasta la mitad de su longitud.
- Mezcle la bolsa invirtiéndola al menos 3 veces.
- El aspecto tras la reconstitución es una emulsión homogénea de color lechoso.

Después de retirar la tapa protectora de la vía de medicación, se pueden añadir aditivos compatibles a través de la vía de medicación.

No deben realizarse adiciones a la bolsa sin comprobar antes la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podrían producir oclusión vascular.

Las adiciones deben ser llevadas a cabo en condiciones asépticas.

Finomel Peri puede mezclarse con los siguientes aditivos:

- preparaciones multivitamínicas
- preparaciones de oligoelementos múltiples
- selenio
- zinc
- sal de sodio
- sal de potasio
- sal de magnesio
- sal de calcio
- sal de fosfato

La siguiente tabla indicativa de compatibilidades muestra posibles adiciones de productos con múltiples oligoelementos, como Nutryelt, y productos multivitamínicos, como Cernevit, así como genéricos de electrolitos y oligoelementos en cantidades definidas. La adición de electrolitos y oligoelementos clínicamente necesarios debe tener en cuenta las cantidades ya incluidas en la formulación inicial de la bolsa.

Aditivo	Contenido total después de la adición para todos los tamaños de bolsa de Finomel Peri
Nutryelt (composición por vial: zinc 153 µmol; cobre 4,7 µmol; manganeso 1,0 µmol; flúor 50 µmol; iodo 1,0 µmol; selenio 0,9 µmol; molibdeno 0,21 µmol; cromo 0,19 µmol; hierro 18 µmol)	2 viales ^a /bolsa
Cernevit (composición por vial: vit. A (como retinol palmitato) 3500 UI, vit. D3 (colecalfiferol) 220 UI, vit. E (alfatocoferol) 11,2 UI, vit. C (ácido ascórbico) 125 mg, vit. B1 (tiamina) 3,51 mg, vit. B2 (riboflavina) 4,14 mg, vit. B6 (piridoxina) 4,53 mg, vit. B12 (cianocobalamina) 6 µg, vit. B9 (ácido fólico) 414 µg, vit. B5 (ácido pantoténico) 17,25 mg, vit. B8 (biotina) 69 µg, vit. PP (nicotinamida) 46 mg)	2 viales ^b /bolsa
Sodio	138 mmol/l
Potasio	138 mmol/l
Magnesio	5 mmol/l
Calcio	4,6 mmol/l
Fosfato (orgánico, como glicerofosfato sódico)	18,5 mmol/l
o Fosfato (mineral, como fosfato potásico)	9,2 mmol/l
Selenio	7,6 µmol/l
Zinc	0,31 mmol/l

^a Volumen del vial: solución concentrada 10 ml

^b Volumen del vial: liofilizado 5 ml

La compatibilidad puede variar entre productos de diferentes fuentes y se aconseja a los profesionales sanitarios llevar a cabo las comprobaciones adecuadas al mezclar Finomel Peri con otras soluciones parenterales.

Mezcle bien el contenido de la bolsa e inspeccione visualmente la mezcla. No debería haber signos de separación de fases de la emulsión. La mezcla es una emulsión homogénea de color blanco lechoso.

Al realizar las adiciones, debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de administrarla a través de una vena periférica.

Retire la tapa protectora de la vía de perfusión y conecte el equipo de perfusión. Cuelgue la bolsa en un soporte de perfusión y lleve a cabo la perfusión mediante la técnica habitual.

Tras abrir la bolsa, debe utilizarse el contenido inmediatamente. La bolsa abierta nunca debe guardarse para su posterior perfusión.

No vuelva a conectar una bolsa a medio utilizar. No conectar bolsas en serie para evitar que se produzca una embolia gaseosa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Baxter SL
 Pouet de Camilo, 2.
 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
 España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018