

Date: May 2020

DIRECT HEALTHCARE PROFESSIONAL COMMUNICATION

Finomel Emulsion for Infusion (1435ml - 1101320)

Interim Supply of Belgian Stock to Mitigate Supply Disruption

(42% glucose solution, a 10% amino acid solution with electrolytes, and a 20% lipid emulsion)

Dear Healthcare Professional,

Summary: Baxter Healthcare Ltd is currently experiencing supply disruption with Finomel Emulsion for Infusion, in the UK.

To ensure continuity in supply during the current Covid-19 situation, Baxter has obtained approval from the MHRA to supply Belgian product NQM19001; 4 x 1435ml, which is expected to be on the UK market from June 2020 to December 2020.

Please note the following:

- This product is considered licensed in the UK (PL00116/0661).
- The product from Belgium has the same formulation as the UK product
- The product from Belgium is manufactured according to the same manufacturing process and quality controls as the UK product.
- There are minor differences between the Belgian and UK product information. Please ensure the UK Summary of Product Characteristics (SPC) and Patient Information Leaflet (PIL) are followed.
- Please refer to the UK approved [SPC](#) and PIL supplied with the United Kingdom packs. Discard the Belgium leaflet in the pack.
- For additional copies of the leaflet, please contact the company contact point (see below).
- The MHRA has approved this product under a batch specific variation to the marketing authorisation.

Please ensure all relevant staff are made aware of the content of this letter and that the information is communicated to the patients.

Images of imported product if labelling differs from standard UK product:

(Note that the labelling is the same; the only differences are the name of the product and the language)

1101314

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

1435 ml

**42% Glucose solution
10% Amino acid solution with
electrolytes
20% Lipid emulsion**

correspondant à / overeenkomend met / entsprechend

Lipids	58 g
Amino Acids	73 g
Nitrogen	12,0 g
Glucose	182 g

Energy:
Total calories 1567 kcal
Non-protein calories 1276 kcal
Non-protein calories/nitrogen ratio 106 kcal/g
Glucose calories 755 kcal
Lipid calories* 521 kcal

* à calculer les calories des phospholipides et des acides gras à partir du calcul de la teneur en phospholipides ou à partir de la teneur en acides gras.

Baxter

BE: Baxter SA
S-1160 Leuzen
NL: Baxter BV
Kopweg 45, 3042 CE Utrecht, Nederland

BE: Medicament soumis à prescription médicale / Geneesmiddel op medisch voorschrift / Verschrijfbingsplichtig

NL: UR

CENTRAL

1567 Total calories (kcal)	1276 Non-protein calories (kcal)	12,0 Nitrogen (g)
--------------------------------------	--	-----------------------------

contient / bevat / enthält:

Fish oil rich in omega-3-acids	10,92 g
Refined olive oil	13,65 g
Refined soya-bean oil	16,38 g
Medium-chain triglycerides	13,65 g

Alanine	15,09 g	Tyrosine	0,29 g
Arginine	8,36 g	Valine	4,23 g
Glycine	7,51 g	Sodium acetate	4,23 g
Histidine	3,50 g	thrydrate	4,10 g
Isoleucine	4,37 g	Potassium chloride	3,27 g
Leucine	5,32 g	Magnesium sulfate	
Lysine	4,23 g	heptahydrate	1,80 g
(as Lysine hydrochloride) (5,29 g)		Calcium chloride dihydrate	0,54 g
Methionine	2,92 g	Sodium glycerophosphate	
Phenylalanine	4,08 g	hydrate	4,32 g
Proline	4,96 g	Zinc sulfate heptahydrate	0,017 g
Serine	3,65 g	Glucose	181,9 g
Threonine	3,06 g	(as Glucose monohydrate)	
Tryptophan	1,31 g		(200,0 g)

Electrolytes:

Sodium	58,3 mmol	Zinc	0,06 mmol
Potassium	43,6 mmol	Sulfate	7,4 mmol
Magnesium	7,3 mmol	Chloride	80,1 mmol
Calcium	3,7 mmol	Acetate	105 mmol
Phosphate*	18,3 mmol		

* Includes the phosphates supplied per Emulsion technique / Inclusief fosfaat uit de Emulsionemix / Inclusief Fosfaat des Präparats aus der Lipidemulsion

pH 8,0 Osmolality 1440 mosm/l

Egg phospholipids for injection, Glycerol, Sodium oleate, All-rac- α -tocopherol, Sodium hydroxide, Glacial acetic acid, Hydrochloric acid, Water for injections.

OTHER

↓ Part of administration /
Aanrijpport /
Infusionsanschluss

Voir intraveineuse centrale / A usage unique / Lire la notice avant utilisation / Lesen Sie die Anweisung vor dem Gebrauch

Utiliser uniquement si les solutions d'acides aminés et de glucose sont homogénéisées. La solution lipidique et le mélange final après reconstitution sont homogénéisés et ont un aspect blanchâtre et ils ne se mêlent pas administrés sans avoir rompu les émulsions et sans avoir mélangé le contenu des 3 compartiments / Les ajouts doivent se faire de manière aseptique / Ne pas compléter / Conserver dans le suremballage / Utiliser immédiatement après reconstitution

Voor centraal intraveineus gebruik / Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Lees voor het gebruik de bijzaker / Surten het zicht en bereik van kinderen houden

Uitsluitend gebruiken als de aminozurenoplossing en glucoseoplossing homogeen zijn en het eindmengsel na reconstitutie homogeen is / Toedienen nadat de lasraden geopend zijn en de inhoud van de 3 compartimenten gemengd is / Supplementen moeten onder aseptische omstandigheden worden toegevoegd / Niet in de vloeistof bewaren / Bewaren in de buitenzak / Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie

Zur zentralvenösen Infusion / Nur zum einmaligen Gebrauch / Packungsblöcke beachten / Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucoselösung klar und die Lipidemulsion und die gebrauchsfertige Mischung homogen und milchig sind, und wenn das Behältnis intakt ist / Das Arzneimittel nur verwenden, wenn die Trennwände zwischen den 3 Kammern geöffnet sind und die Inhalt der 3 Kammern sorgfältig gemischt wurde / Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen hinzugefügt werden / Nicht einfrieren / In der Umverpackung aufbewahren / Sofort nach dem Mischen verabreichen

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

BE: BE538493
NL: RVD 121964

1101314
TPN2-1101314-001

↑ Part of injection /
Bijzaker /
Zusatzanschluss

Baxter

1101314
4 x 1435 ml

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

contient / bevat / enthält:

10,92 g Fish oil rich in omega-3-acids	13,65 g Refined olive oil	16,38 g Refined soya-bean oil
13,65 g Medium-chain triglycerides		

Alanine	15,09 g	Tyrosine	0,29 g
Arginine	8,36 g	Valine	4,23 g
Glycine	7,51 g	Sodium acetate	4,23 g
Histidine	3,50 g	thrydrate	4,10 g
Isoleucine	4,37 g	Potassium chloride	3,27 g
Leucine	5,32 g	Magnesium sulfate	
Lysine	4,23 g	heptahydrate	1,80 g
(as Lysine hydrochloride) (5,29 g)		Calcium chloride dihydrate	0,54 g
Methionine	2,92 g	Sodium glycerophosphate	
Phenylalanine	4,08 g	hydrate	4,32 g
Proline	4,96 g	Zinc sulfate heptahydrate	0,017 g
Serine	3,65 g	Glucose	181,9 g
Threonine	3,06 g	(as Glucose monohydrate)	
Tryptophan	1,31 g		(200,0 g)

Electrolytes:

Sodium	58,3 mmol	Zinc	0,06 mmol
Potassium	43,6 mmol	Sulfate	7,4 mmol
Magnesium	7,3 mmol	Chloride	80,1 mmol
Calcium	3,7 mmol	Acetate	105 mmol
Phosphate*	18,3 mmol		

* Includes the phosphates supplied per Emulsion technique / Inclusief fosfaat uit de Emulsionemix / Inclusief Fosfaat des Präparats aus der Lipidemulsion

pH 8,0 Osmolality 1440 mosm/l

Egg phospholipids for injection, Glycerol, Sodium oleate, All-rac- α -tocopherol, Sodium hydroxide, Glacial acetic acid, Hydrochloric acid, Water for injections.

OTHER

↓ Part of administration /
Aanrijpport /
Infusionsanschluss

Baxter

1101314
4 x 1435 ml

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

**42% Glucose solution
10% Amino acid solution
with electrolytes
20% Lipid emulsion**

correspondant à / overeenkomend met / entsprechend

Lipids	58 g
Amino Acids	73 g
Nitrogen	12,0 g
Glucose	182 g

Energy:
Total calories 1567 kcal
Non-protein calories 1276 kcal
Non-protein calories/nitrogen ratio 106 kcal/g
Glucose calories 755 kcal
Lipid calories* 521 kcal

* à calculer les calories des phospholipides et des acides gras à partir du calcul de la teneur en phospholipides ou à partir de la teneur en acides gras.

Baxter

BE: Baxter SA
S-1160 Leuzen
NL: Baxter BV
Kopweg 45, 3042 CE Utrecht, Nederland

BE: Medicament soumis à prescription médicale / Geneesmiddel op medisch voorschrift / Verschrijfbingsplichtig

NL: UR

Voir intraveineuse centrale / A usage unique / Lire la notice avant utilisation / Lesen Sie die Anweisung vor dem Gebrauch

Utiliser uniquement si les solutions d'acides aminés et de glucose sont homogénéisées. La solution lipidique et le mélange final après reconstitution sont homogénéisés et ont un aspect blanchâtre et ils ne se mêlent pas administrés sans avoir rompu les émulsions et sans avoir mélangé le contenu des 3 compartiments / Les ajouts doivent se faire de manière aseptique / Ne pas compléter / Conserver dans le suremballage / Utiliser immédiatement après reconstitution

Voor centraal intraveineus gebruik / Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Lees voor het gebruik de bijzaker / Surten het zicht en bereik van kinderen houden

Uitsluitend gebruiken als de aminozurenoplossing en glucoseoplossing homogeen zijn en het eindmengsel na reconstitutie homogeen is / Toedienen nadat de lasraden geopend zijn en de inhoud van de 3 compartimenten gemengd is / Supplementen moeten onder aseptische omstandigheden worden toegevoegd / Niet in de vloeistof bewaren / Bewaren in de buitenzak / Onmiddellijk gebruiken na reconstitutie

Zur zentralvenösen Infusion / Nur zum einmaligen Gebrauch / Packungsblöcke beachten / Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucoselösung klar und die Lipidemulsion und die gebrauchsfertige Mischung homogen und milchig sind, und wenn das Behältnis intakt ist / Das Arzneimittel nur verwenden, wenn die Trennwände zwischen den 3 Kammern geöffnet sind und die Inhalt der 3 Kammern sorgfältig gemischt wurde / Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen hinzugefügt werden / Nicht einfrieren / In der Umverpackung aufbewahren / Sofort nach dem Mischen verabreichen

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

BE: BE538493
NL: RVD 121964

1101314
TPN2-1101314-001

↑ Part of injection /
Bijzaker /
Zusatzanschluss

Call for reporting

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the Yellow Card Scheme electronically. Report via the website <https://www.gov.uk/yellowcard>, the free Yellow Card app available from the Apple App Store or Google Play Store, and some clinical IT systems (EMIS, SystmOne, Vision, MiDatabank) for healthcare professionals. Suspected side effect can also be reported by calling 0800 731 6789 for free.

When reporting please provide as much information as possible, including information about medical history, any concomitant medication, onset, treatment dates, and product brand name.

Company contact point

If you have any clinical questions about the information contained in this letter, or the use of Finomel Emulsion for Infusion, please contact Baxter Medical Information on 01635 206345 or email

Baxter Healthcare Ltd
Caxton Way / Thetford / Norfolk / IP24 3SE / Great Britain
T 01842 767000 F 01842 767099
Registered Office: Caxton Way / Thetford / Norfolk / IP24 3SE Registered in England No. 461365

medinfo_uki@baxter.com.

Kind Regards

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Paul East', with a stylized flourish at the end.

Paul East
Clinical Nutrition Business Unit Manger
Baxter Healthcare Ltd