

Date: March 2021

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 NQM20001; 4 x 1435ml.

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
corresponding to / 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

Baxter

BE: Baxter SA
B-7860 Leuven
NL: Baxter BV
Koblaanweg 48, 3542 CE Utrecht, Nederland

BE: Medicament soumis
à prescription médicale /
Geneesmiddel op medisch
voorschrift /
Verschrijfbare stof
NL: UR

000541263375

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 8,34 g	Valine 4,23 g
Glycine 7,91 g	Sodium acetate, 4,10 g
Histidine 3,90 g	trihydrate 3,27 g
Isoleucine 4,37 g	Potassium chloride 0,54 g
Leucine 5,32 g	Magnesium sulfate 1,80 g
Lysine 4,23 g	heptahydrate 0,34 g
(as Lysine hydrochloride) (5,29 g)	Calcium chloride dihydrate 0,54 g
Methionine 2,92 g	Sodium glycerophosphate, 4,32 g
Phenylalanine 4,08 g	hydrate 0,017 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) (200,0 g)
Tryptophan 1,31 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 106 mmol
Phosphate 18,3 mmol	

Le produit ne contient pas de phosphates ajoutés par l'émulsion lipidique / Produkt enthält
keine Phosphate / Emulsie enthält kein Phosphat aus der Lipidemulsion

pH 8,0 Osmolality 1440 mosm/l

Egg phospholipids for injection, Glycerol,
Sodium oleate, AB-mc-o-tocopherol,
Sodium hydroxide, Glacial acetic acid,
Hydrochloric acid, Water for injections.

OTHER

Voir intraveineuse centrale / A usage unique / Lire la notice avant
utilisation / Tenzin hars de la vue et de la portée des enfants

Utiliser uniquement si les sulfates d'acides aminés et de glucose sont
impléés, si l'émulsion lipidique et le mélange final sont reconstitués
sans homogénéiser et ont un aspect blanc et si le sachet est intact / Ne
pas administrer sans avoir rompu les scellures et sans avoir vérifié le
contenu des 3 compartiments / Les ajouts doivent se faire de manière
aseptique / Ne pas congeler / Conserver dans le surbouteille / Utiliser
immédiatement après reconstitution

Voor centraal intraveneus gebruik / Uitsluitend voor eenmalig gebruik /
Lees voor het gebruik de bijzitter / Buiten het zicht en bereik van
kinderen houden

Uitsluitend gebruiken als de aminazuresoplossing en glucoseoplossing
helder zijn, de lipidemulsie en het eindmengsel na reconstitutie
homogeen zijn met een melkachtig uiterlijk en de zak onbeschadigd is
/ Toedienen nadat de kamers geopend zijn en de inhoud van de 3
compartimenten gemengd is / Toepassen alleen 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 /
Packungsbeilage beachten / Arzneimittel für Kinder unzugänglich
aufbewahren

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

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

BE: BE539493
NL: RVG 121964

1101314
TPN2-1101314-001

Port d'administration /
Aanrijpport /
Infusionsanschluss

Port d'injection /
Bijzetterpoort /
Zuspritzanschluss

Baxter

1101314

4 x 1435 ml

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

500541263375

BE: Medicament
soumis à prescription
médicale /
Geneesmiddel op
medisch voorschrift /
Verschrijfbare stof
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 8,34 g	Valine 4,23 g
Glycine 7,91 g	Sodium acetate, 4,10 g
Histidine 3,90 g	trihydrate 3,27 g
Isoleucine 4,37 g	Potassium chloride 0,54 g
Leucine 5,32 g	Magnesium sulfate 1,80 g
Lysine 4,23 g	heptahydrate 0,34 g
(as Lysine hydrochloride) (5,29 g)	Calcium chloride dihydrate 0,54 g
Methionine 2,92 g	Sodium glycerophosphate, 4,32 g
Phenylalanine 4,08 g	hydrate 0,017 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) (200,0 g)
Tryptophan 1,31 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 106 mmol
Phosphate 18,3 mmol	

Le produit ne contient pas de phosphates ajoutés par l'émulsion lipidique / Produkt enthält
keine Phosphate / Emulsie enthält kein Phosphat aus der Lipidemulsion

pH 8,0 Osmolality 1440 mosm/l

Egg phospholipids for injection, Glycerol,
Sodium oleate, AB-mc-o-tocopherol,
Sodium hydroxide, Glacial acetic acid,
Hydrochloric acid, Water for injections.

OTHER

Voir intraveineuse centrale / A usage unique / Lire la notice avant
utilisation / Tenzin hars de la vue et de la portée des enfants

Utiliser uniquement si les sulfates d'acides aminés et de glucose sont
impléés, si l'émulsion lipidique et le mélange final sont reconstitués
sans homogénéiser et ont un aspect blanc et si le sachet est intact / Ne
pas administrer sans avoir rompu les scellures et sans avoir vérifié le
contenu des 3 compartiments / Les ajouts doivent se faire de manière
aseptique / Ne pas congeler / Conserver dans le surbouteille / Utiliser
immédiatement après reconstitution

Voor centraal intraveneus gebruik / Uitsluitend voor eenmalig gebruik /
Lees voor het gebruik de bijzitter / Buiten het zicht en bereik van
kinderen houden

Uitsluitend gebruiken als de aminazuresoplossing en glucoseoplossing
helder zijn, de lipidemulsie en het eindmengsel na reconstitutie
homogeen zijn met een melkachtig uiterlijk en de zak onbeschadigd is
/ Toedienen nadat de kamers geopend zijn en de inhoud van de 3
compartimenten gemengd is / Toepassen alleen 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 /
Packungsbeilage beachten / Arzneimittel für Kinder unzugänglich
aufbewahren

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

OMEGOMEL

émulsion pour perfusion
emulsie voor infusie
Emulsion zur Infusion

BE: BE539493
NL: RVG 121964

1101314
TPN2-1101314-001

Port d'administration /
Aanrijpport /
Infusionsanschluss

Port d'injection /
Bijzetterpoort /
Zuspritzanschluss

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