

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vaminolac infuusioneste, liuos aminohappoja

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaminolac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vaminolac-valmistetta
3. Miten Vaminolac-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaminolac-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vaminolac on ja mihin sitä käytetään

Vaminolac-infuusioneste on aminohappoja sisältävä liuos laskimoravitsemusta varten.

Sitä käytetään lasten sairaustiloissa, joissa ravinnon anto suun kautta tai letkuravintona ei ole riittävää tai mahdollista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vaminolac-valmistetta

Älä käytä Vaminolac-valmistetta

- synnynnäisen aminohappoaineenvaihdunnan häiriön yhteydessä
- pysyvän maksavaurion yhteydessä
- vaikean uremian yhteydessä silloin kun dialyysihoidon mahdollisuutta ei ole

Muut lääkevalmisteet ja Vaminolac

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei tunneta.

Varoitukset ja varotoimet

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun. Vaminolac-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta.

3. Miten Vaminolac-valmistetta käytetään

Vaminolac-valmisteen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Suositusannokset:

Vastasyntyneet, jotka ovat syntyneet keskosina: 38–54 ml/kg/vrk (vastaa 2,5–3,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk). Annosta suurennetaan vähitellen ensimmäisten infuusiopäivien aikana.

Aloitussuositus voi olla esimerkiksi ensimmäisenä päivänä 23–38 ml/kg/vrk (vastaa 1,5–2,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk), jota suurennetaan 38–54 ml:aan/kg/vrk (vastaa 2,5–3,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk) toisesta päivästä eteenpäin.

Vastasyntyneet, jotka ovat syntyneet täysiaikaisina: 23–46 ml/kg/vrk (vastaa 1,5–3,0 g:aa aminohappoja/kg/vrk). Annosta suurennetaan vähitellen tavoiteannokseen ensimmäisten infuusiopäivien aikana.

Imeväisikäiset: 15–38 ml/kg/vrk (vastaa 1,0–2,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk).

Lapset ja nuoret: 15–31 ml/kg/vrk (vastaa 1,0–2,0 g:aa aminohappoja/kg/vrk).

Infuusioajan pitää olla vähintään 8 tuntia, mieluiten 12 tuntia jaksottaisena infuusiona tai 24 tuntia jatkuvana infuusiona. Vastasyntyneille ja imeväisille annettavan jatkuvan infuusion suositeltu kesto on 24 tuntia/vrk.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

Jos Vaminolac-valmistetta annetaan enemmän kuin pitäisi

Jos Vaminolac-valmistetta annetaan suositeltua nopeammin, pahoinvointia ja oksentelua esiintyy suuremmalla todennäköisyydellä ja laskimotukkotulehdusta saattaa esiintyä, kun infuusion antoon käytetään ääreislaskimoa. Jos yliannostuksen oireita esiintyy, infuusionopeutta pitää hidastaa tai infuusion keskeyttää.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pahoinvointia esiintyy harvoin.

Oksentelua, ihon punoitusta ja kuumotusta sekä hikoilua on havaittu, kun Vaminolac-infuusion antoon on käytetty suositeltua suurempia infuusionopeuksia.

Ohimenevää maksaentsyymitasojen nousua on raportoitu.

Laskimotukkotulehdusta (tromboflebiitti) voi esiintyä, kun infuusio annetaan ääreislaskimoon. Tämän riskiä voidaan pienentää samanaikaisella Intralipid-infusiolla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vaminolac-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohta 2).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vaminolac sisältää

Vaikuttavat aineet 1 ml:ssa infuusionestettä ovat:

Glysiini 2,1 mg, asparagiinihappo 4,1 mg, glutamiinihappo 7,1 mg, alaniini 6,3 mg, arginiini 4,1 mg, kysteiini/kystiini 1,0 mg, histidiini 2,1 mg, isoleusiini 3,1 mg, leusiini 7,0 mg, lysiini 5,6 mg, metioniini 1,3 mg, fenyyialaniini 2,7 mg, proliini 5,6 mg, seriini 3,8 mg, tauriini 0,3 mg, treoniini 3,6 mg, tryptofaani 1,4 mg, tyrosiini 0,5 mg, valiini 3,6 mg.

Muut aineet: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

Lasipullot: 100 ml, 10 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.7.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Antotapa

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Vaminolac voidaan antaa samaan keskus- tai ääreislaskimoon kuin glukoosi tai rasvaemulsio, esim. kolmitiehanan kautta.

Jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, Vaminolac-valmistetta on suojattava ympäristön valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun.

Yhteensopimattomuudet

500 ml:aan Vaminolac-valmistetta voidaan lisätä yhdessä tai erikseen enintään 200 mmol Na⁺, 160 mmol KCl, 35 mmol Ca-glubionaattia ja 15 mmol Mg-sulfaattia. Enintään 30 ml Peditrace-infuusiokonsentraattia voidaan lisätä 500 ml:aan Vaminolac-valmistetta. Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Lisätietoja valmisteiden käytöstä on esitetty valmisteyhteenvedossa.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. Vaminolac-valmisteen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksiedeja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valolta.

Bipacksedel: Information till användaren

Vaminolac infusionsvätska, lösning aminosyror

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vaminolac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vaminolac
3. Hur du använder Vaminolac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaminolac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaminolac är och vad det används för

Vaminolac infusionsvätska är en lösning för intravenös nutrition som innehåller aminosyror.

Vaminolac används på barn vid sjukdomstillstånd då näringstillförsel via munnen eller via näs-magsond är otillräckligt eller omöjligt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vaminolac

Använd inte Vaminolac

- i samband med en medfödd störning i aminosyreämnetsomsättningen
- vid permanent leverskada
- vid allvarlig uremi utan dialysmöjligheter

Andra läkemedel och Vaminolac

Samverkningar med andra läkemedel är okända.

Varningar och försiktighet

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Vaminolac exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

3. Hur du använder Vaminolac

Vaminolac ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska.

Doseringsintervall:

Prematura nyfödda: 38–54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5–3,5 g aminosyror/kg/dygn).

Dosen ska ökas gradvis under de första infusionsdagarna. Startdosen kan vara till exempel 23–38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5–2,5 g aminosyror/kg/dygn) den första dagen och ökas till 38–54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5–3,5 g aminosyror/kg/dygn) den andra dagen och framåt.

Fullgångna nyfödda: 23–46 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5–3,0 g aminosyror/kg/dygn). Dosen ska ökas gradvis till måldosen under de första infusionsdagarna.

Spädbarn: 15–38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,0–2,5 g aminosyror/kg/dygn).

Barn och ungdomar: 15–31 ml/kg/dygn (motsvarande 1,0–2,0 g aminosyror/kg/dygn).

Infusionstiden ska vara minst 8 timmar, 12 timmars cyklisk infusion eller 24 timmars kontinuerlig infusion är att föredra. Hos prematura nyfödda och spädbarn rekommenderas kontinuerlig infusion 24 timmar/dygn.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

Om för stor mängd av Vaminolac ges

Om Vaminolac infusionen ges snabbare än rekommenderat, kan illamående och kräkningar med stor sannolikhet förekomma och inflammation i en ytlig ven orsakad av blodpropp (tromboflebit) kan förekomma då infusionen ges i en perifer ven. Om symtom på överdosering förekommer, bör infusionshastigheten sänkas eller infusionen avbrytas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Vaminolac orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Illamående förekommer sällan.

Kräkningar, hudrodnad och värmekänsla samt svettning har observerats då Vaminolac har infunderats snabbare än rekommenderat.

Övergående förhöjningar av leverenzymnivåerna har rapporterats.

Inflammation i en ytlig ven orsakad av blodpropp (tromboflebit) kan förekomma då infusionen ges i en perifer ven. Risken för detta kan minskas med samtidig infusion av Intralipid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Vaminolac ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i 1 ml infusionsvätska är:

Glycin 2,1 mg, asparaginsyra 4,1 mg, glutaminsyra 7,1 mg, alanin 6,3 mg, arginin 4,1 mg, cystein/cystin 1,0 mg, histidin 2,1 mg, isoleusin 3,1 mg, leucin 7,0 mg, lysin 5,6 mg, metionin 1,3 mg, fenylalanin 2,7 mg, prolin 5,6 mg, serin 3,8 mg, taurin 0,3 mg, treonin 3,6 mg, tryptofan 1,4 mg, tyrosin 0,5 mg, valin 3,6 mg.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller gulaktig lösning.

Glasflaska: 100 ml, 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 15.7.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Administreringsätt

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Anvisningar för användning och hantering

Vaminolac får administreras i samma centrala- eller perifera ven som glukos eller fettemulsion, t ex via en trevägskran.

Överbliven lösning ska kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Varningar och försiktighet

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Vaminolac skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Blandbarhet

I 500 ml Vaminolac kan man tillsammans eller enskilt för sig tillsätta högst 200 mmol Na⁺, 160 mmol KCl, 35 mmol Ca-glubionat och 15 mmol Mg-sulfat. Högst 30 ml Peditrace får tillsättas 500 ml Vaminolac. Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Ytterligare information om användningen av detta läkemedel finns tillgänglig i produktresumén.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Vaminolac exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.