

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aminoplasma 16 N/l infuusioneste, liuos

aminohappoja

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Aminoplasma on ja mihin sitä käytetään

Aminoplasma 16 N/l on infuusioneste (liuos), jota annetaan sinulle laskimoon asetetulla pienellä letkulla, jossa on kanyyli (laskimonsisäisenä infusiona).

Liuos sisältää kasvulle ja elimistön palautumiselle välttämättömiä aminohappoja.

Sinulle annetaan tätä lääkettä, jos et pysty syömään normaalisti eikä ravitsemus mahaan viedyn letkun kautta ole mahdollista. Liuosta voidaan antaa aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aminoplasma-infusionestettä

Älä käytä Aminoplasma-infusionestettä:

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on synnynnäinen proteiini- tai aminohappoaineenvaihdunnan poikkeavuus
- jos sinulla on vaikea (eli henkeä uhkaava) verenkiertohäiriö (sokki)
- jos hapensaantisi on riittämätön (hypoksia)
- jos vereesi kertyy happamia aineita (metabolinen asidoosi)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus (vaikea maksan vajaatoiminta tai kompensoitumaton maksakirroosi, johon liittyy 3. ja 4. asteen hepaattinen enkefalopatia)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (vaikea munuaisten toimintahäiriö) etkä saa riittävää keuhko- tai munuaishoitoa tai vastaavaa hoitoa
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta, johon liittyy huomattava verenkierron heikkeneminen (sydämen kompensoitumaton vajaatoiminta)
- jos sinulla on nesteen kertymistä keuhkoihin (akuutti keuhkopööhö)
- jos elimistösi suola- (elektrolyytti-) tai nestetasapaino on häiriintynyt..

Tätä liuosta ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaille lapsille, sillä liuoksen koostumus ei kata tämän ryhmän erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aminoplasma-infusionestettä.

- jos sinulla on muusta kuin edellä mainituista tiloista johtuva heikentynyt proteiinien ja aminohappojen aineenvaihdunta (ks. kohta Älä käytä...)
- jos sinulla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta tai kompensoitumatoan maksakirroosi, johon liittyy 1. ja 2. asteen hepaattinen enkefalopatia) tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on heikentynyt sydämen toiminta
- jos veresi seerumi on poikkeuksellisen väkevöitynyt (kohonnut seerumin osmolaarisuus).

Jos elimistösi neste- tai suolatasapaino on häiriintynyt, se on korjattava ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Esimerkkejä tällaisista häiriöistä ovat nesteen ja suolojen samanaikainen puutos (hypotoninen dehydraatio), natriumin puutos (hyponatremia) ja kaliumin puutos (hypokalemia).

Ennen tämän lääkkeen antoa ja lääkkeen annon aikana veresi suolapitoisuutta, veren sokeripitoisuutta, nestetasapainoasi, happo-emästasapainoa, veren proteiineja sekä munuaisten ja maksan toimintaa seurataan. Tätä varten sinulta otetaan verinäytteitä ja kerätään virtsaa veri- ja virtsakokeita varten.

Tavallisesti Aminoplasma-infusionestettä annetaan sinulle osana laskimonsisäistä ravitsemusta, johon kuuluu myös proteiinia sisältämättömän energialisän (hiilihydraattiliuosten, rasvaemulsioiden), välttämättömien rasvahappojen, elektrolyyttien, vitamiinien, nesteiden ja hivenaineiden antaminen.

Muut lääkevalmisteet ja Aminoplasma-infusioneste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri pitää sitä välttämättömänä toipumisesi kannalta. Tämän lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja.

Imetys

Aminoplasma-infusionesteellä ei hoitoannoksina ole oletettavasti vaikutusta rintaruokittuun vastasyntyneeseen/imeväiseen. Imetystä ei kuitenkaan suositella, jos äiti tarvitsee samanaikaisesti laskimonsisäistä ravitsemusta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan tavallisesti vuodelevossa oleville potilaille kontrolloiduissa tilanteissa (ensiapuhoitona, sairaalassa tai poliklinikalla akuuttihoitona), jolloin autolla ajo tai koneiden käyttö ei ole mahdollista.

3. Miten Aminoplasma-infusionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Aikuiset

Lääkäri määrittelee, kuinka paljon liuosta tarvitset päivittäin.

Yleisesti annos on 10–20 ml/painokilo/vuorokausi. Liuosta annetaan nopeudella, joka on enintään 1 ml painokiloa kohti tunnissa.

2–18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Lapsille lääkäri määrittelee huolellisesti annoksen yksilöllisesti lapsen iän, kehitystason ja sairauden mukaan.

Annettava määrä on:

2– alle 3-vuotiaat: 10–25 ml/painokilo/vuorokausi

3–18-vuotiaat: 10–20 ml/ painokilo/vuorokausi

Kriittisesti sairaille lapsille annettava määrä voi olla suurempi (enintään 30 ml/painokilo/vuorokausi).
Liuosta annetaan nopeudella, joka on enintään 1 ml painokiloa kohti tunnissa.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus (lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta tai kompensoitumaton maksakirroosi, johon liittyy 1. ja 2. asteen hepaattinen enkefalopatia) tai munuaissairaus, annokset säädetään yksilöllisten tarpeidesi mukaisesti. Jos valmistetta annetaan dialyysin aikana, aminohappojen menetys dialysaatin kautta on otettava huomioon.

Hoidon kesto

Tätä lääkettä annetaan niin kauan kuin laskimonsisäinen ravitseminen on tarpeen.

Antotapa

Tämä lääke annetaan suureen laskimoon (keskuslaskimoinfuusiona) pienen laskimoon asetettavan muoviputken kautta.

Jos sinulle annetaan enemmän Aminoplasma-infusionestettä kuin pitäisi:

On epätodennäköistä, että näin tapahtuu sillä lääkäri määrää vuorokausiannoksesi. Jos kuitenkin saat liian suuren annoksen tai jos infuusionopeus on liian suuri, voi tämä aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua tai päänsärkyä. Veresi ammoniakkipitoisuus voi myös suurentua liikaa (hyperammonemia), ja elimistösi voi menettää aminohappoja virtsan mukana. Elimistösi voi myös kertyä liikaa nestettä (ylinesteytys), elimistösi suolatasapaino voi häiriintyä (elektrolyyttitasapainon häiriö) ja keuhkoihisi voi kertyä nestettä (keuhkopöhö). Jos näin tapahtuu, infuusio keskeytetään ja aloitetaan myöhemmin pienemmällä infuusionopeudella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Nämä haittavaikutukset eivät liity erityisesti Aminoplasma-infusionesteeseen, vaan voivat esiintyä minkä tahansa laskimonsisäisen ravitsemuksen yhteydessä, etenkin hoidon alussa.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, sillä lääkärin on keskeytettävä lääkkeen anto:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allergiset reaktiot.

Muut haittavaikutukset

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- oksentelu, pahoinvointi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aminoplasma-infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C.

Kylmässä, alle 15 °C:ssa säilyttäminen voi aiheuttaa kiteytymistä. Kiteet voidaan kuitenkin helposti liuottaa lämmittämällä pakkausta varovaisesti 25 °C:een kunnes liukeneminen on täydellinen. Ravista pakkausta varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

Ei saa jäätyä.

Käyttämätön sisältö on hävitettävä infuusion jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aminoplasma 16 N/l infuusioneste sisältää

Vaikuttavat aineet ovat aminohappoja.

Tämä lääkevalmiste sisältää:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleusiini	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leusiini	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysiinimonohydraatti (vastaa lysiiniä)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysiiniasetaatti (vastaa lysiiniä)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metioniini	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenyylialaniini	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treoniini	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofaani	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valiini	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginiini	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidiini	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaniini	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glysiini	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparagiinihappo	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutamiinihappo	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Proliniini	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seriini	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosiini	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Muut aineet ovat asetyylikysteini, sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Elektrolyytit:

Asetaatti	28 mmol/l
Sitraatti	1,0–2,0 mmol/l

Aminohappoja yhteensä	100 g/l
Kokonaistypymäärä	15,8 g/l

Energia [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoreettinen osmolaarisuus [mOsm/l]	864
Happamuus (titrataan pH-arvoon 7,4) [mmol NaOH/l]	n. 20
pH	5,7–6,3

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Aminoplasma on kirkasta, väritöntä tai heikosti oljenväristä eikä siinä käytännössä ole näkyviä hiukkasia.

Valmiste on saatavana värittömässä lasipullossa (250 ml, 500 ml ja 1000 ml), joka on suljettu kumitulpalla.

250 ml ja 500 ml pullojen pakkauskoko on 10 pulloa. 1000 ml lasipullon pakkauskoko on 6 pulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite: 34209 Melsungen, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa

B. Braun Medical Oy, Karvaamokuja 2b, 00380 Helsinki

Puh.: 020 1772701

Sähköposti: myynti.fi@bbraun.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä::

Itävalta, Saksa	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Tšekki, Puola, Portugali, Slovakia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Tanska	Aminoplasma
Espanja	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Suomi	Aminoplasma 16 N/l infuusioneste, liuos
Italia	Amixal
Liettua	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Alankomaat	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Latvia	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Slovenia	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Aminoplasma 10 % solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.10.2025

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus

Jos aminohappojen tarve on 1,0 g/kg/vrk tai enemmän, nesteensaannin rajoittamiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Ylinesteytyksen välttämiseksi tällaisissa tilanteissa voi olla tarpeen käyttää aminohappoliuoksia, joiden aminohappopitoisuus on suurempi.

Munuaisten-/maksan vajaatoiminta

Jos potilaalla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, tai kompensoitumaton maksakirroosi, johon liittyy 1. ja 2. asteen hepaattinen enkefalopatia, tai munuaisten vajaatoiminta, annosta on säädettävä huolellisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Jos valmistetta annetaan dialyysin aikana, aminohappojen menetys dialysaatin kautta on otettava huomioon.

Käyttöohjeet

Käytä steriiliä antolaitetta Aminoplasmaal-infuusioon.

Jos potilaan täydellinen parenteraalinen ravitus edellyttää muiden ravintoliuosten, kuten hiilihydraattien, lipidien, vitamiinien, elektrolyyttien ja hivenaineiden sekoittamista tähän aminohappoliuokseen lääkevalmistukseen, pitää sekoittaminen tehdä valvotuissa kontrolloiduissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoita huolellisesti lisäysten jälkeen. Aminoplasmaal-infuusionesteeseen saa sekoittaa vain muita ravintoaineita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu. Tietoja lisättävien aineiden yhteensopivuudesta ja tällaisten seosten kestoajat ovat pyydettäessä saatavilla valmistajalta. Kiinnitä erityistä huomiota sekoitettavien liuosten yhteensopivuuteen.

- Glukoosi: fysikaalis-kemiallisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia huoneenlämmössä kun seoksen kokonaismäärä glukoosia on korkeintaan 158 g/l.
- Elektrolyytit: fysikaalis-kemiallisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia huoneenlämmössä kun seoksen kokonaismäärät ovat korkeintaan 32 mmol/l natriuma, 16 mmol/l kaliumia ja 2 mmol/l magnesiumia.
- Lipidit: fysikaalis-kemiallisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia huoneenlämmössä kun seoksen kokonaismäärä lipidiemulsiota on korkeintaan 50 g/l.
- Hivenaineet ja vitamiinit: säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia huoneenlämmössä kaupallisesti saatavilla olevilla hivenaine- ja monivitamiinivalmisteilla (esim. Nutritrace/Tracutil, Cernevit) korkeintaan kyseisten valmisteiden valmistajan suositteleman normaalin annoksen mukaisesti.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Käytä vain, jos pakkauksen suljin on vahingoittumaton ja liuos on kirkasta ja väritöntä tai heikosti oljenväristä eikä siinä käytännössä ole näkyviä hiukkasia.

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt liuos käytön jälkeen.

Kesto aika lisäysten jälkeen

Älä säilytä kylmässä.

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi ellei avaamis- ja sekoittamismenetelmällä poissuljeta mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Täydelliset tiedot tästä lääkevalmisteesta, ks. valmisteyhtenveto.

Bipacksedel: Information till användaren

Aminoplasma 16 N/l infusionsvätska, lösning

aminosyror

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Aminoplasma är och vad det används för

Aminoplasma 16 N/l är en infusionsvätska (lösning) som ges till dig genom en liten slang och kanyl direkt i en ven (som en intravenös infusion).

Lösningen innehåller aminosyror som är nödvändiga för tillväxt och återhämtning.

Du ges detta läkemedel i situationer då intag av föda på normalt sätt inte är möjligt och då du inte heller kan få näring via en slang i din mage. Lösningen kan ges till vuxna, ungdomar och barn över 2 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aminoplasma

Använd inte Aminoplasma:

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon medfödd avvikelse i protein- eller aminosyraomsättningen
- om du har en svår (d.v.s. livshotande) blodcirkulationsstörning (chock)
- om din syretillförsel är otillräcklig (hypoxi)
- om sura ämnen ansamlas i ditt blod (metabolisk acidosis)
- om du har en svår leversjukdom (svårt nedsatt leverfunktion eller dekompenenserad levercirros med leverencefalopati, grad III och IV)
- om du har svår njursvikt (svårt nedsatt njurfunktion) och inte får tillräcklig behandling med hjälp av konstgjord njure eller motsvarande
- om du har dåligt kontrollerad hjärtsvikt med kraftigt nedsatt blodcirkulation (okompenserad hjärtsvikt)
- om du har ansamling av vätska i lungorna (akut lungödem)
- om salt- (elektrolyt-) eller vätskebalansen i din kropp är störd.

Denna lösning ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år, eftersom lösningens sammansättning inte uppfyller de särskilda näringsbehoven för denna åldersgrupp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aminoplasma infusionsvätska.

- om du har nedsatt protein- och aminosyraomsättning p.g.a. andra än ovan nämnda tillstånd (se avsnitt Använd inte...)
- om du har lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion eller dekompenenserad levercirros med leverencefalopati grad I och II) eller nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt hjärtfunktion
- om ditt blodserum är mer koncentrerat än normalt (hög serumosmolaritet).

Om du har störningar i kroppens vätske- eller saltbalans bör störningen korrigeras innan du ges detta läkemedel. Exempel på sådana störningar är samtidig brist på vätska och salter (hypoton dehydrering) eller brist på natrium (hyponatremi) eller kalium (hypokalemi).

Innan du ges detta läkemedel och under behandlingen kommer salthalten i blodet, blodsockret, vätskebalansen, syra-basbalansen, blodets proteiner samt njur- och leverfunktionen att övervakas. För detta ändamål kommer du att få lämna blod- och urinprover som analyseras.

Vanligen ges Aminoplasma som en del av intravenös näringstillförsel vilket även inkluderar tillförsel av icke-proteinbaserade energitillskott (kolhydratlösningar, fettemulsioner), essentiella fettsyror, elektrolyter, vitaminer, vätskor och spårämnen.

Andra läkemedel och Aminoplasma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid kommer du att få detta läkemedel endast om läkaren anser det vara nödvändigt för din återhämtning. Det finns inga tillgängliga data från användningen av detta läkemedel till gravida kvinnor.

Amning

Vid behandlingsdoser av Aminoplasma förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Amning rekommenderas dock inte till kvinnor som behöver intravenös näringstillförsel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges vanligen till sängliggande patienter under kontrollerade omständigheter (t.ex. första hjälpen eller akutvård på sjukhus eller poliklinik) och då är det inte möjligt att patienten skulle köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Aminoplasma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna

Läkaren bestämmer hur mycket lösning du behöver varje dag.

I allmänhet är det 10–20 ml per kg kroppsvikt per dygn. Lösningen ges med en hastighet på högst 1 ml per kg kroppsvikt per timme.

Barn och ungdomar mellan 2 och 18 år

Hos barn kommer läkaren att justera dosen noggrant efter det enskilda barnets ålder, utvecklingsstadium och sjukdom.

Mängden som ska ges är:

2 till yngre än 3 år: 10–25 ml per kg kroppsvikt per dygn

3 till 18 år: 10–20 ml per kg kroppsvikt per dygn.

Hos kritiskt sjuka barn kan mängden vara större (upp till 30 ml per kg kroppsvikt per dygn).

Lösningen ges med en hastighet på upp till 1 ml per kg kroppsvikt per timme.

Patienter med njur- eller leversjukdom

Om du har en leversjukdom (lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion eller dekompenenserad levercirros med leverencefalopati grad I och II) eller njursjukdom, kommer doserna att justeras enligt dina individuella behov. Vid administrering under dialys ska förlust av aminosyror via dialysatet tas i beaktande.

Behandlingens längd

Detta läkemedel ges så länge som det finns behov för intravenös näring.

Administreringssätt

Detta läkemedel kommer att ges genom ett litet rör som sätts in i en av de stora venerna (centralvenös infusion).

Om du har fått för stor mängd av Aminoplasma

Det är osannolikt att så sker, eftersom läkaren ordinerar din dagliga dos. Om du trots det får en för stor dos eller om infusionshastigheten är för snabb kan det ge upphov till illamående, kräkningar eller huvudvärk. Ditt blod kan också innehålla för mycket ammoniak (hyperammonemi) och du kan förlora aminosyror i urinen. Du kan också få för mycket vätska i kroppen (översvettning), störningar i kroppens saltbalans (elektrolytobalans) och vätska i lungorna (lungödem). Om detta sker kommer infusionen att avbrytas och efter en tid påbörjas på nytt med en lägre hastighet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna är inte specifikt förknippade med just Aminoplasma utan kan förekomma i samband med vilken intravenös näring som helst, speciellt i början av behandlingen.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar eftersom läkaren i så fall måste avbryta behandlingen:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner

Andra biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- kräkningar, illamående

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Aminoplasma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

Om lösningen förvaras kallt (under 15 °C), kan det bildas kristaller. Kristallerna är emellertid enkla att lösa upp genom försiktig uppvärmning vid 25 °C tills kristallerna är fullständigt upplösta. Skaka behållaren försiktigt för att säkerställa homogenitet.

Får ej frysas.

Oanvänt innehåll ska kasseras efter infusion.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är aminosyror.

Denna lösning innehåller:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lycinmonohydrat (motsvarande lycin)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lycinacetat (motsvarande lycin)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsyra	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsyra	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Övriga innehållsämnen är acetylcystein, citronsyramonohydrat (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Elektrolyter:

Acetat	28 mmol/l
Citrat	1,0–2,0 mmol/l

Total mängd aminosyror	100 g/l
Total mängd kväve	15,8 g/l

Energi [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	864
Aciditet (titrering till pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca 20
pH	5,7–6,3

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aminoplasma är klar och färglös till svagt halmgul och praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Preparatet tillhandahålls i färglösa glasflaskor (250 ml, 500 ml och 1000 ml) med gummipropp. 250 ml och 500 ml finns i förpackningar med 10 flaskor. 1000 ml finns i förpackningar med 6 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Postadress: 34209 Melsungen, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical Oy, Garverigränden 2b, 00380 Helsingfors

Tel.: 020 177 2701

E-post: myynti.fi@bbraun.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Tyskland	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Tjeckien, Polen, Portugal, Slovakien	Aminoplasma B. Braun 10 %
Danmark	Aminoplasma
Spanien	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Finland	Aminoplasma 16 N/l infuusioneste, liuos
Italien	Amixal
Litauen	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Lettland	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Nederländerna	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Slovenien	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Förenade kungariket (Nordirland)	Aminoplasma 10 % solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 3.10.2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Om aminosyrabehovet är 1,0 g per kg kroppsvikt per dygn eller mer ska särskild hänsyn tas till begränsningar avseende vätskeintag. I sådana situationer kan aminosyralösningar med högre aminosyrainnehåll behöva användas för att undvika vätskeöverbelastning.

Nedsatt lever-/njurfunktion

Hos patienter med lindrigt eller måttlig nedsatt leverfunktion eller dekompenenserad levercirros med leverencefalopati (grad I och II) eller nedsatt njurfunktion ska dosen justeras enligt patientens

individuella behov. Vid administrering under dialys ska förlust av aminosyror via dialysatet tas i beaktande.

Bruksanvisningar

Använd ett sterilt infusionsset för administrering av Aminoplasma.

Om fullständig parenteral nutrition kräver tillsättning av andra näringsämnen till Aminoplasma, såsom kolhydrater, fetter, vitaminer, elektrolyter och spårämnen, ska tillsatser utföras under strikt aseptiska förhållanden. Blanda noga efter att tillsatserna utförts. Aminoplasma får endast blandas med andra näringsämnen för vilka kompatibilitet har dokumenterats. Kompatibilitetsinformation för olika tillsatser och hållbarhet för dessa blandningar lämnas på begäran av tillverkaren.

Var särskilt uppmärksam på lösningarnas kompatibilitet.

- Glukos: fysikalisk-kemisk stabilitet har visats i 24 timmar vid rumstemperatur upp till en total mängd på 158 g/l glukos i blandningen.
- Elektrolyter: fysikalisk-kemisk stabilitet har visats i 24 timmar vid rumstemperatur upp till en total mängd på 32 mmol/l natrium, 16 mmol/l kalium och 2 mmol/l magnesium i blandningen
- Lipider: fysikalisk-kemisk stabilitet har visats i 24 timmar vid rumstemperatur upp till en total mängd på 50 g/l lipidemulsion i blandningen.
- Mineraler och vitaminer: stabilitet har visats i 24 timmar vid rumstemperatur med kommersiellt tillgängliga mineral- och multivitaminprodukter (t.ex. Tracutal, Cernevit) upp till den standarddos som rekommenderas av respektive tillverkare av dessa produkter.

Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedlet får endast användas om förpackningens förslutning är oskadad och om lösningen är klar och färglös till svagt halmgul och praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Behållaren är endast avsedd för engångsbruk. Kassera behållaren och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Hållbarhet efter tillsatser

Förvaras i skydd mot kyla.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte öppnings- och blandningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart, är förvaringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

För fullständig information om läkemedlet, se produktresumén.