

Navodilo za uporabo

Glamin 134 mg/ml raztopina za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Glamin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Glamin
3. Kako boste dobili zdravilo Glamin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glamin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glamin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glamin vam dovaja hranila naravnost v krvni obtok, če ne morete normalno jesti, na primer po operaciji ali bolezni. Zdravilo zagotavlja aminokislino, ki jih telo uporabi za izdelovanje beljakovin (za gradnjo in obnovo mišic, organov in drugih telesnih struktur).

Zdravilo Glamin se po navadi uporablja kot del uravnovešene intravenske prehrane skupaj z maščobami, ogljikovimi hidrati, elektroliti, oligoelementi in vitamini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Glamin

Zdravila Glamin ne smete dobiti

- če ste **alergični** na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate **redko genetsko motnjo**, zaradi katere telo **aminokislin ne razgrajuje (presnavlja) pravilno** (npr. fenilketonurijo)
- če imate odpoved **jeter** ali **ledvic**
- če imate zelo resne težave s **krvnim obtokom**
- če ste v **šoku**
- če imate **metabolično acidozo** – to je stanje, v katerem je pH krvi nizek
- če vam v telesu **primanjkuje kisika**
- če imate motnjo, imenovano hiperhidracija: pri tej motnji je v telesu **preveč vode**
- če imate **majhno koncentracijo natrija** (hiponatriemijo)
- če imate **majhno koncentracijo kalija** (hipokaliemijo)
- če imate v telesu **povečano koncentracijo mlečne kisline** (hiperlaktatemijo)
- če imate **spremenjeno sestavo krvi**
- če se vam v **pljučih kopiči tekočina** (pljučni edem)
- če imate **bolezen srca**, ki jo imenujemo dekompenzirano **srčno popuščanje** in pri kateri srce krvi po telesu ne črpa dovolj hitro

Zdravnik ali medicinska sestra bosta to preverila, preden boste dobili zdravilo Glamin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Glamin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik bo opravil redne preiskave krvi, da bo preveril vaše stanje.

Otroci

Zdravilo Glamin ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let, ker njegova sestava ni prilagojena potrebam teh bolnikov. Izkušenj pri starejših otrocih (starejših od 2 let) ni, zato uporabe zdravila Glamin ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Glamin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Z uporabo zdravila Glamin pri nosečnicah in doječih ženskah ni izkušenj. Preden vam bo zdravnik predpisal zdravilo Glamin, bo natančno pretehtal možna tveganja in koristi.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo odločil, ali naj dobite zdravilo Glamin.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako boste dobili zdravilo Glamin

To zdravilo boste dobili v intravenski kapalni infuziji.

Količina zdravila in hitrost infundiranja sta odvisna od vaših potreb.

Zdravnik bo določil za vas pravi odmerek.

Običajni odmerek zdravila Glamin za odrasle je od 7 do 14 mililitrov na kilogram telesne mase na dan; če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bodo odmerek morda morali prilagoditi.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Glamin ni namenjeno otrokom do starosti 2 let, ker njegova sestava ni prilagojena potrebam teh bolnikov. Izkušenj pri otrocih, starejših od 2 let, ni, zato uporabe ne priporočamo.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Glamin, kot bi smeli

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili več infuzije, kot je morate dobiti. Toda če menite, da ste dobili preveč zdravila Glamin, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

V primerih, ko je bila infuzija prehitra, so opazili naslednje neželene učinke:

- slabost v želodcu in bruhanje,
- znojenje,
- vročinski oblivi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če je raztopina uporabljena po navodilih, ni pričakovati, da bi zdravilo Glamin povzročilo neželene učinke.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 8 2000 500
Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glamin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Glamin je odgovoren zdravnik ali bolnišnični farmacevt.
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
Uporabite samo bistro raztopino iz nepoškodovanega vsebnika.
Zdravilo Glamin je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glamin

- Učinkovine so

500 ml zdravila Glamin vsebuje:

alanin	8,00 g
arginin	5,65 g
asparaginska kislina	1,70 g
glutaminska kislina	2,80 g
glicil-glutamin monohidrat	15,135 g (kar ustreza 5,135 g glicina in 10,0 g glutamina)
glicil-tirozin dihidrat	1,725 g (kar ustreza 0,47 g glicina in 1,14 g tirozina)
histidin	3,40 g
izolevcin	2,80 g
levcin	3,95 g
lizinijev acetat	6,35 g (kar ustreza 4,50 g lizina)
metionin	2,80 g
fenilalanin	2,925 g
prolin	3,40 g
serin	2,25 g
treonin	2,80 g
triptofan	0,95 g
valin	3,65 g

aminokislina/dipeptida: 67 g/500 ml

skupni dušik: 11,2 g/500 ml
vsebnost energije: 1150 kJ (270 kcal)/500 ml

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 134 mg aminokislin/dipeptidov.

teoretična osmolarnost 1040 mosm/l
teoretična osmolalnost 1140 mosm/kg
titracijska kislost do pH 7,4 pribl. 60 mmol/l
pH pribl. 5,8
gostota 1,0414 g/cm³

- Druge sestavine zdravila so

brezvodna citronska kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

Izgled zdravila Glamin in vsebina pakiranja

Zdravilo Glamin je bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina aminokislin in dipeptidov. Na voljo je v steklenicah z gumijasto zaporko, ki vsebujejo 500 ml raztopine za infundiranje in v škatli z 10 steklenicami z gumijasto zaporko, ki vsebujejo 500 ml raztopine za infundiranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Glamin

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 7. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje je odvisno od potreb po aminokislinah.

Praviloma je priporočljivo odmerjanje 1-2 g aminokislin/dipeptidov (kar ustreza 0,17-0,34 g dušika) na kilogram telesne mase na dan. To ustreza 7-14 ml zdravila Glamin/kg telesne mase/dan oz. 500-1000 ml zdravila Glamin/dan pri 70 kg težkem bolniku.

Priporočena hitrost infundiranja: 0,6-0,7 ml (ustreza 0,08-0,09 g aminokislin/dipeptidov)/kg telesne mase/uro. To pri 70 kg težkem bolniku ustreza 500 ml v 10-12 urah ali 1000 ml v 20-24 urah.

Pri bolnikih z boleznimi ledvic ali jeter je treba odmerjanje prilagoditi individualno.

Pediatrična populacija

Zdravilo Glamin ni namenjeno otrokom do starosti 2 let.

Izkušenj pri otrocih, starejših od 2 let, ni, zato uporabe ne priporočamo.

Način uporabe

Intravensko infundiranje. Ker osmolarnost zdravila Glamin presega 800 mosm/l, ga je treba uporabljati po centralni venski poti.

Infuzija lahko traja, dokler to zahteva bolnikovo klinično stanje. Z več kot 2-tedensko uporabo doslej ni izkušenj.

Preveliko odmerjanje

Če hitrost infundiranja preseže priporočeno največjo hitrost, se lahko pojavijo znaki intolerance: navzea, bruhanje, vročinski oblivi in znojenje v kombinaciji z ledvičnim izločanjem aminokislin in dipeptidov.

Zdravljenje v primeru simptomov prevelikega odmerjanja: zmanjšajte hitrost infundiranja ali, če je potrebno, infundiranje prekinite.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nasvet za nadziranje:

Nadzirati je treba serumske elektrolite, osmolarnost seruma, ravnovesje vode, acido-bazno stanje in teste jetrne funkcije (alkalno fosfatazo, GPT, GOT).

Pediatrična populacija

Zdravilo Glamin ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let, ker njegova sestava ni prilagojena potrebam teh bolnikov. Izkušenj pri starejših otrocih (starejših od 2 let) ni, zato uporabe zdravila Glamin ne priporočamo.

Inkompatibilnosti

Raztopin aminokislin se ne sme uporabljati kot nosilne raztopine za zdravila. Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom".

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za uporabo:

Uporabite samo bistro raztopino iz nepoškodovanega vsebnika.

Za zagotovitev popolnega režima parenteralne prehrane je treba zdravilo Glamin uporabiti v kombinaciji z ogljikovimi hidrati in/ali maščobami ter elektroliti, oligoelementi in vitamini.

Združljivost:

Združljivost zdravila Glamin je dokumentirana za naslednje mešanice:

1000 ml zdravila Glamin z emulzijo maščob v koncentraciji 200 mg/ml (do 1000 ml zdravila Intralipid 200 mg/ml*), do 1000 ml raztopine glukoze v koncentraciji 400 mg/ml, 80 mmol NaCl, 5 mmol CaCl₂, 60 mmol KCl, 3,5 mmol Mg-L-hidrogen-glutamata, fosfatnega suplementa (15 ml zdravila Addiphos*), oligoelementov (10 ml zdravila Addamel N*/Addel N*/Additrac*), v maščobah topnih vitaminov (10 ml zdravila Vitalipid N Adult*) in v vodi topnih vitaminov (1 viala zdravila Soluvit N*/Solivito N*).

* uporabljen za preizkus združljivosti

Dodajanje je treba opraviti aseptično, tik pred začetkom infundiranja. Vso neuporabljeno vsebino zavržite.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.