

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

VAMINOLACT 65,3 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

Učinkovine	v 100 ml	v 500 ml	v 1000 ml	
alanin	0,63 g	3,15 g	6,3 g	
arginin	0,41 g	2,05 g	4,1 g	
asparaginska kislina	0,41 g	2,05 g	4,1 g	
cistein (cistin)	0,10 g	0,5 g	1,0 g	
glutaminska kislina	0,71 g	3,55 g	7,1 g	
glicin (aminoocetna kislina)	0,21 g	1,05 g	2,1 g	
histidin	0,21 g	1,05 g	2,1 g	
izolevcin	0,31 g	1,55 g	3,1 g	
levcin	0,70 g	3,5 g	7,0 g	
lizin (kot lizin monohidrat)	0,56 g	2,8 g	5,6 g	
metionin	0,13 g	0,65 g	1,3 g	
fenilalanin	0,27 g	1,35 g	2,7 g	
prolin	0,56 g	2,8 g	5,6 g	
serin	0,38 g	1,9 g	3,8 g	
tavrin	30 mg	150 mg	300 mg	
treonin	0,36 g	1,8 g	3,6 g	
triptofan	0,14 g	0,7 g	1,4 g	
tirozin	50 mg	250 mg	500 mg	
valin	0,36 g	1,8 g	3,6 g	
Skupna količina aminokislin:	6,53 g	32,65 g	65,3 g	65,3 mg/ml
od česar je esencialnih aminokislin, vključno s cisteinom, histidinom in tirozinom:	3,19 g	15,95 g	31,9 g	31,9 mg/ml
Vsebnost dušika:	0,93 g	4,65 g	9,3 g	9,3 mg/ml
Energijska vrednost:	0,1 MJ (24 kcal)	0,5 MJ (120 kcal)	1,0 MJ (240 kcal)	0,001 MJ/ml (0,240 kcal/ml)

Elektroliti: niso dodani.

Antioksidanti: niso dodani.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina aminokislin za intravensko prehrano.

pH = 5,2.

Osmolalnost: 510 mosm/kg vode.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Vaminolact je indicirano kot vir aminokislin pri pediatričnih bolnikih, ki potrebujejo intravensko prehrano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni razpon odmerkov:

Novorojenčki (od rojstva do < 1 meseca starosti)

Nedonošenčki: 38 do 54 ml/kg/dan (kar ustreza 2,5 do 3,5 g aminokislin/kg/dan).

Odmerek je treba v prvih dneh infundiranja povečevati postopoma, in sicer začnemo z odmerkom npr. 23 do 38 ml/kg/dan (kar ustreza 1,5 do 2,5 g aminokislin/kg/dan) prvi dan, in ga povečujemo do 38 do 54 (kar ustreza 2,5 do 3,5 g aminokislin/kg/dan) od drugega dne naprej.

Donošeni novorojenčki: 23 do 46 ml/kg/dan (kar ustreza 1,5 do 3,0 g aminokislin/kg/dan).

Odmerek je treba v prvih dneh infundiranja postopoma povečevati do ciljnega odmerka

Dojenčki (od ≥ 1 meseca do < 2 let starosti): 15 do 38 ml/kg/dan (kar ustreza 1,0 do 2,5 g aminokislin/kg/dan).

Otroci (od ≥ 2 let do < 12 let starosti) in mladostniki (od ≥ 12 let do < 18 let starosti):

15 do 31 ml/kg/dan (kar ustreza 1,0 do 2,0 g aminokislin/kg/dan).

Infundiranje mora trajati vsaj 8 ur, najbolje pa 12 ur v obliki ciklične infuzije ali 24 ur v obliki neprekinjene infuzije. Priporočeno trajanje neprekinjenega infundiranja pri novorojenčkih in dojenčkih je 24 ur/dan.

Način uporabe

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.4., 6.3 in 6.6).

Zdravilo Vaminolact lahko damo v isto centralno ali periferno veno kot glukozo in/ali maščobno emulzijo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Vaminolact je kontraindicirano pri bolnikih s prirojenimi motnjami metabolizma aminokislin, hudo okvaro funkcije jeter in hudo uremijo, če ni možna dializa.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Intravensko infuzijo aminokislin spremlja povečano izločanje elementov v sledovih (zlasti bakra in cinka) v urinu. To moramo upoštevati pri odmerjanju elementov v sledovih, še posebno v primeru dolgotrajne intravenske prehrane.

Izpostavljenost raztopin za intravensko parenteralno prehrano svetlobi, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, ima lahko zaradi nastajanja peroksidov in drugih razgradnih produktov škodljive učinke na klinični izid pri novorojenčkih. Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba zdravilo Vaminolact do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice (glejte poglavja 4.2., 6.3. in 6.6).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni pričakovano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)
Žilne bolezni	tromboflebitis			
Bolezni prebavil			navzea	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov				prehodno povečanje vrednosti jetrnih preiskav
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije				preobčutljivostne reakcije

Redko navzea. Med intravensko prehrano so poročali tudi o prehodno povečanih vrednostih jetrnih preiskav. Razlogi za to so še nejasni, vzrok je morda osnovna bolezen ali pa količine in vrsta sestavin intravenske hranilne mešanice.

Poročali so tudi o preobčutljivostnih reakcijah na raztopine aminokislin.

Kot pri vseh ostalih hipertoničnih raztopinah, lahko pride tudi pri infundiranju zdravila Vaminolact v periferne vene do tromboflebitisa. Incidenco lahko zmanjšamo s sočasno infuzijo zdravila Intralipid.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Če dajemo zdravilo Vaminolact hitreje kot je priporočljivo, se zveča tveganje za bruhanje, vročinske oblike in potenje, ki so znaki prevelikega odmerjanja.

Če se pojavijo znaki prevelikega odmerjanja, moramo infuzijo upočasniti ali ustaviti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za parenteralno prehrano, oznaka ATC: B05BA01.

Aminokislinska sestava zdravila Vaminolact je osnovana na sestavi materinega mleka. Poleg svojih prehrabnenih lastnosti aminokislina, dane s priporočljivo hitrostjo, nimajo specifičnih farmakodinamičnih učinkov.

Za optimalno izrabo danih aminokislin moramo dati tudi potrebno energijo v obliki ogljikovih hidratov (zlasti glukoze) in maščob.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Osnovne farmakokinetične lastnosti zdravila Vaminolact so enake kot lastnosti aminokislin, vnešenih z običajno hrano. Vendar pa aminokislina iz beljakovin v običajni hrani vstopajo najprej v *v. portae* in šele nato v sistemski obtok, medtem ko z infuzijo aminokislina vstopajo neposredno v sistemsko cirkulacijo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

<u>pomožne snovi</u>	<u>Količina</u>	<u>Referenca za standard</u>
voda za injekcije	do 1000 ml	Ph. Eur.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 ml in 500 ml steklenice iz lahkega stekla tipa II.

steklenica s 100 ml raztopine

steklenica s 500 ml raztopine
škafila z 10 steklenicami s 100 ml raztopine
škafila z 10 steklenicami s 500 ml raztopine

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, zdravilo do zaključka dajanja zaščitite pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila Vaminolact svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.3).

KOMPATIBILNOST

Dodatki

Zdravilu Vaminolact lahko dodamo le zdravila, nutricejske ali elektrolitne raztopine, za katere je dokumentirana kompatibilnost. Dodajanje izvedemo v aseptičnih pogojih.

Podatki o kompatibilnosti in časih shranjevanja za različne mešanice so na voljo na zahtevo pri imetniku dovoljenja za promet.

Sočasna infuzija zdravila Vaminolact in zdravila Intralipid, npr. po infuzijski kanili z Y-konektorjem, zniža osmolalnost raztopine, ki vstopa v veno. S tem zmanjšamo tveganje za tromboflebitis pri dajanju v periferno veno.

STABILNOST

Dodatki

Kadar v infuzijske raztopine dodajamo razne sestavine, moramo infuzijo zaključiti v 24-ih urah od priprave, da preprečimo mikrobno kontaminacijo. Ostanke v odprtih steklenicah ne smemo hraniti za kasnejšo uporabo, ampak jih moramo zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/00/01610/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. 2. 2000
Datum zadnjega podaljšanja: 14. 7. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 8. 2021