

Navodilo za uporabo

Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke

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.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne njegovim.
- 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 Aminoven infant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Aminoven infant
3. Kako bo vaš otrok dobil zdravilo Aminoven infant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aminoven infant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aminoven infant in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke je raztopina aminokislin za delno parenteralno prehrano dojenčkov (nedonošenih in donošenih novorojenčkov, dojenčkov) in malih otrok.

Zdravilo Aminoven infant otroku dovaja hranila naravnost v krvni obtok, če otrok ne more normalno jesti. Zdravilo zagotavlja aminokisline, ki jih telo uporabi za izdelovanje beljakovin (za gradnjo in obnovo mišic, organov in drugih telesnih struktur).

Zdravilo Aminoven infant v bolnišnični lekarni praviloma zmešajo z maščobami, ogljikovimi hidrati, solmi in vitamini, ki skupaj zadostijo celotnim prehranskim potrebam.

2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Aminoven infant

Otrok zdravila Aminoven infant ne sme dobiti:

- če je alergičen na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

ter če ima ali je kdaj imel:

- stanje, v katerem ima **telo težave z uporabo aminokislin**,
- **metabolično acidozo** (preveliko kislost telesnih tekočin in tkiv),
- **hiperhidracijo** (povečano količino vode v telesu),
- **hipokaliemijo** (znižano koncentracijo kalija v krvi).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aminoven infant se posvetujte z zdravnikom.

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. Izpostavljenost zdravila Aminoven infant svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledeh in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi.

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno insuficienco (okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter) je potrebno individualno odmerjanje.

Previdnost je potrebna pri hiponatriemiji (znižani koncentraciji natrija v krvi).

Zdravnik bo otroku redno kontroliral kri, da bo preveril njegovo stanje.

Zdravnik bo moral pogosto pregledati mesto infundiranja, da bo čim bolj zmanjšal tveganje tromboflebitisa (zoženja in vnetja venske stene) med dajanjem v periferno veno.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta pred uporabo preverila, da je raztopina bistra.

Druga zdravila in zdravilo Aminoven infant

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

3. Kako bo vaš otrok dobil zdravilo Aminoven infant

Otrok bo zdravilo dobil v intravenski kapalni infuziji.

Količina zdravila in hitrost infundiranja sta odvisna od potreb vašega otroka.

Zdravnik bo določil pravi odmerek za vašega otroka.

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 poglavje 2).

Med zdravljenjem bodo otroka nadzirali glede naslednjih laboratorijskih vrednosti: sečninskega dušika, amoniaka, elektrolitov, glukoze in trigliceridov (v primeru uporabe maščobne emulzije), acido-baznega in tekočinskega ravnovesja, jetrnih encimov in serumske osmolalnosti.

Če je vaš otrok dobil večji odmerek zdravila Aminoven infant, kot bi smel

Med zdravljenjem bo otroka nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobil več infuzije, kot je mora dobiti. Učinki prevelikega odmerjanja so lahko slabost v želodcu, bruhanje, drgetanje in povečano izgubljanje aminokislin skozi ledvice. Če se otroku pojavijo ti simptomi ali se vam zdi, da je otrok dobil preveč zdravila Aminoven infant, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Ob upoštevanju navodil za uporabo neželenih učinkov ni pričakovati.

Toda če opazite kakšne neželene učinke, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

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 Aminoven infant

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Aminoven infant.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini.

Raztopino, ki morda ostane po zdravljenju, je treba zavreči v skladu z odobrenimi bolnišničnimi postopki.

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.

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 poglavje 2).

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aminoven infant

Učinkovine so:	Količina v 100 ml	Količina v 250 ml	Količina v 1000 ml
levcin	1,300 g	3,250 g	13,000 g
izolevcin	0,800 g	2,000 g	8,000 g
lizinijev acetat	1,200 g	3,000 g	12,000 g
kar ustreza lizinu	0,851 g	2,1275 g	8,510 g
metionin	0,312 g	0,780 g	3,120 g
fenilalanin	0,375 g	0,9375 g	3,750 g
treonin	0,440 g	1,100 g	4,400 g
triptofan	0,201 g	0,5025 g	2,010 g
valin	0,900 g	2,250 g	9,000 g
arginin	0,750 g	1,875 g	7,500 g
histidin	0,476 g	1,190 g	4,760 g
glicin	0,415 g	1,0375 g	4,150 g
tavrin	0,040 g	0,100 g	0,400 g
serin	0,767 g	1,9175 g	7,670 g
alanin	0,930 g	2,325 g	9,300 g
prolin	0,971 g	2,4275 g	9,710 g
N-acetiltirozin	0,5176 g	1,294 g	5,176 g

kar ustreza tirozinu	0,420 g	1,050 g	4,200 g
N-acetilcistein	0,070 g	0,175 g	0,700 g
kar ustreza cisteinu	0,052 g	0,130 g	0,520 g
jabolčna kislina	0,262 g	0,655 g	2,620 g

Skupne aminokisline: 100 mg/ml (10 g/100 ml, 25 g/250 ml, 100 g/l)
 Skupna vsebnost dušika: 14,9 mg/ml (1,49 g/100 ml, 3,725 g/250 ml, 14,9 g/l)
 Titracijska kislost: 27–40 mmol NaOH/l
 pH: 5,5–6,0
 Teoretična osmolarnost: 885 mosm/l

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 100 mg skupnih aminokislin.

Druga sestavina je voda za injekcije.

Izgled zdravila Aminoven infant in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna do rumenkasta raztopina.

Zdravilo Aminoven infant je na voljo v steklenicah, ki vsebujejo 100 ml, 250 ml ali 1000 raztopine.

Velikost pakiranj:

steklenica s 100 ml raztopine

steklenica z 250 ml raztopine

škatla s 6 steklenicami s 1000 ml raztopine

škatla z 10 steklenicami z 250 ml raztopine

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aminoven infant

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 in proizvajalec

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 5. 5. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno insuficienco je potrebno individualno odmerjanje.

Previdnost je potrebna pri hiponatriemiji.

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 Aminoven infant do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice.

Za nadzorovanje parenteralne prehrane pri dojenčkih je priporočljivo pogosto ocenjevanje in določanje naslednjih laboratorijskih vrednosti: sečninskega dušika, amoniaka, elektrolitov, glukoze in trigliceridov (v primeru uporabe maščobne emulzije), acido-baznega in tekočinskega ravnovesja, jetrnih encimov in serumske osmolalnosti.

Infundiranje v periferne vene lahko na splošno povzroči draženje venske intime in tromboflebitis. Da bi minimalizirali tveganje za draženje ven, so priporočljive dnevne kontrole punkcijskega mesta.

Pri parenteralnem hranjenju je treba raztopine aminokislin vedno uporabljati v kombinaciji z ustreznimi raztopinami za infundiranje, kot so raztopine ogljikovih hidratov in/ali maščobne emulzije, ki zagotavljajo energijo, potrebno za vgradnjo aminokislin v proteine.

Potrebno je sočasno uravnoteženo dodajanje raztopin ogljikovih hidratov in/ali maščobnih emulzij ter elektrolitov.

Za popolno parenteralno prehrano dodajte tudi vitamine in elemente v sledovih.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Aminoven infant je treba aplicirati kot stalno intravensko infuzijo po centralni veni.

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.

Največja hitrost infundiranja:

do 0,1 g aminokislin/kg telesne mase/uro = 1,0 ml/kg telesne mase/uro

Največji dnevni odmerki:

- v starosti 1 leta: 1,5–2,5 g aminokislin/kg telesne mase = 15–25 ml na kg telesne mase
- v starosti od 2 do 5 let: 1,5 g aminokislin/kg telesne mase = 15 ml na kg telesne mase
- v starosti od 6 do 14 let: 1,0 g aminokislin/kg telesne mase = 10 ml na kg telesne mase

Raztopina se uporablja, dokler je potrebna parenteralna prehrana.

Potrebno je sočasno uravnoteženo dodajanje raztopin ogljikovih hidratov in/ali maščobnih emulzij ter elektrolitov.

Preveliko odmerjanje

Tako kot pri drugih raztopinah aminokislin se lahko tudi pri zdravilu Aminoven infant v primeru prevelikega odmerjanja ali prekoračitve hitrosti infundiranja pojavijo drgetanje, bruhanje, navzea in povečano izgubljanje aminokislin skozi ledvice. V takšnem primeru je treba infundiranje nemudoma prekiniti. Nadaljevati ga je mogoče z manjšim odmerkom. V primeru hiperkaliemije je priporočljiva infuzija od 200 do 500 ml raztopine glukoze 100 mg/ml, z dodatkom od 1 do 3 enot modificiranega insulina na 3–5 g glukoze.

Glavne inkompatibilnosti

Zaradi velike nevarnosti mikrobne kontaminacije in nezdružljivosti se aminokislinskih raztopin ne sme uporabljati kot nosilne raztopine za zdravila.

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

Shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Zdravila Aminoven infant ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninah.

Druge sestavine morajo biti raztopini aminokislin Aminoven infant pred aplikacijo dodane v aseptičnih pogojih in zagotoviti je treba, da je raztopina dobro premešana. Mešanice je treba porabiti v 24 urah.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju steklenice.

Neuporabljeno raztopino in morebitni preostanek mešanice po infundiranju zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporabite samo bistro raztopino brez delcev in nepoškodovane vsebnike.

Med dolgoročno parenteralno prehrano z zdravilom Aminoven infant je treba nadomeščati esencialne maščobne kisline, vitamine in elemente v sledovih.

Pri mešanju zdravila Aminoven infant za popolno parenteralno prehrano z drugimi hranili, kot so ogljikovi hidrati, maščobne emulzije, elektroliti, vitamini ali elementi v sledovih, moramo poskrbeti za združljivost, dobro premešanje in pripravo te raztopine v aseptičnih pogojih.

Po dodatku drugih sestavin se zdravila Aminoven infant ne sme shranjevati.

Podatki o združljivosti posameznih mešanic (priprava in shranjevanje izključno v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji) so na voljo pri imetniku dovoljenja za promet oziroma usposobljeni bolnišnični lekarni.

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, do zaključka dajanja zaščitite pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila Aminoven infant 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.