

## Navodilo za uporabo

### Aminoven 100 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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Aminoven
3. Kako boste dobili zdravilo Aminoven
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanja zdravila Aminoven
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

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

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Aminoven

##### Ne uporabljajte zdravila Aminoven:

če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6.

##### ter če imate ali ste kdaj imeli:

- stanje, v katerem ima vaše **telo težave z uporabo beljakovin ali aminokislin**,
- **metabolno acidozo** (preveliko kislost telesnih tekočin in tkiv),
- zmanjšano delovanje **ledvic**, a se ne zdravite z dializo ali kakšno drugo obliko filtracijskega zdravljenja krvi,
- resno zmanjšano delovanje **jeter**,
- **zastajanje tekočine**,
- **šok**,
- **hipoksijo** (nizko koncentracijo kisika v tkivih),
- **dekompenzirano srčno popuščanje**.

Zdravila Aminoven **se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.**

Pri otrocih, mlajših od 2 let, je treba uporabiti pediatrično raztopino aminokislin, ki je sestavljena tako, da zadosti njihovim drugačnim presnovnim potrebam.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku povejte, če:

- imate **nizko koncentracijo kalija** (hipokaliemijo),
- imate **nizko koncentracijo natrija** (hiponatriemijo),
- vam **primanjkuje folata**,

- imate **srčno popuščanje** (insuficienco srca).

Zdravnik ali medicinska sestra bosta pred uporabo preverila, da v raztopini ni delcev.

### **Druga zdravila in zdravilo Aminoven**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo presodil, ali lahko dobite zdravilo Aminoven.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **3. Kako boste dobili zdravilo Aminoven**

Zdravilo boste dobili po intravenski kapalni infuziji.

Količina zdravila in hitrost infundiranja sta odvisna od vaših potreb.

Zdravnik bo določil pravilen odmerek za vas.

Med zdravljenjem vas bodo nadzirali glede koncentracije elektrolitov v serumu, ravnovesja tekočin in delovanja ledvic.

### **Če ste dobili večji odmerek zdravila Aminoven, kot bi smeli**

Med zdravljenjem vas bo nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili več infuzije, kot bi smeli. Učinki prevelikega odmerjanja so lahko slabost v želodcu, bruhanje in drgetanje. Če se vam pojavijo ti simptomi ali menite, da ste dobili preveč zdravila Aminoven, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

Če je bila infuzija prehitra, so opazili naslednje neželene učinke:

- izgubljanje kalija ali natrija iz krvi,
- pomanjkanje folata.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Na mestu injiciranja se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- bolečina in občutljivost vene,
- tromboza (nastanek strdka) v veni, v katero je dana injekcija.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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. Shranjevanja zdravila Aminoven**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Vaš zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odstranjevanje infuzije zdravila Aminoven.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Raztopine se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni.

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

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije****Kaj vsebuje zdravilo Aminoven**

Zdravilo Aminoven vsebuje naslednje zdravilne učinkovine:

| Učinkovine       | Količina (g) v 500 ml | Količina (g) v 1000 ml |
|------------------|-----------------------|------------------------|
| izolevcin        | 2,50                  | 5,00                   |
| levcin           | 3,70                  | 7,40                   |
| lizinijev acetat | 4,655                 | 9,31                   |
| = lizin          | 3,30                  | 6,60                   |
| metionin         | 2,15                  | 4,30                   |
| fenilalanin      | 2,55                  | 5,10                   |
| treonin          | 2,20                  | 4,40                   |
| triptofan        | 1,00                  | 2,00                   |
| valin            | 3,10                  | 6,20                   |
| arginin          | 6,00                  | 12,00                  |
| histidin         | 1,50                  | 3,00                   |
| alanin           | 7,00                  | 14,00                  |
| glicin           | 5,50                  | 11,00                  |
| prolin           | 5,60                  | 11,20                  |
| serin            | 3,25                  | 6,50                   |
| tirozin          | 0,20                  | 0,40                   |
| tavrin           | 0,50                  | 1,00                   |

Zdravilo Aminoven vsebuje tudi koncentrirano očetno kislino in vodo za injekcije.

Skupne aminokisline: 100,0 g/l (50,0 g/500 ml, 100 mg/ml)

Skupni dušik: 16,2 g/l (8,1 g/500 ml)

Skupna energija: 1680 kJ/l (= 400 kcal/l)

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 100 mg skupnih aminokislin.

pH: 5,5-6,3

Titribilna kislost: 22 mmol NaOH/l

Teoretična osmolarnost: 990 mosm/l

**Izgled zdravila Aminoven in vsebina pakiranja**

Bistra in brezbarvna do rumenkasta raztopina.

Zdravilo Aminoven je na voljo v brezbarvnih steklenicah z gumijasto zaporko/aluminijastim pokrovčkom, ki vsebujejo 500 ml raztopine in v škatli z 10 brezbarvnimi steklenicami z gumijasto zaporko/aluminijastim pokrovčkom, ki vsebujejo 500 ml raztopine za infundiranje.

**Način in režim izdajanja zdravila**

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. 4. 2022.**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Odmerjanje in način uporabe**

Dnevna potreba po aminokislinah je odvisna od telesne mase in presnovnega stanja bolnika. Največji dnevni odmerek se spreminja glede na klinično stanje bolnika in je lahko vsak dan drugačen. Priporočeno trajanje infuzije je neprekinjeno infundiranje vsaj 14 in do 24 ur, odvisno od klinične situacije. Uporaba bolusne injekcije ni priporočljiva. Raztopino dajemo tako dolgo, dokler je potrebno parenteralno hranjenje bolnika.

Za apliciranje v centralno veno v obliki stalne infuzije.

Običajni dnevni odmerek je 10-20 ml zdravila Aminoven na kg telesne mase (kar ustreza 1,0-2,0 g aminokislin na kg telesne mase); to pri telesni masi 70 kg pomeni 700-1400 ml zdravila Aminoven. Največja hitrost infundiranja je 1,0 ml zdravila Aminoven na kg telesne mase na uro (kar ustreza 0,1 g aminokislin na kg telesne mase na uro).

### Največji dnevni odmerek pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starejših od 2 let)

20 ml zdravila Aminoven na kg telesne mase/dan (kar ustreza 2,0 g aminokislin na kg telesne mase); to pri telesni masi 70 kg pomeni 1400 ml zdravila Aminoven oziroma 140 g aminokislin.

### **Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, antidoti)**

Tako kot pri drugih raztopinah aminokislin, se lahko v primeru prevelikega odmerjanja ali prehitrega infundiranja zdravila Aminoven pojavijo drgetanje, bruhanje, navzea in povečano izgubljanje aminokislin preko ledvic.

V tem primeru je treba infundiranje nemudoma prekiniti. Nadaljevanje infundiranja je mogoče z zmanjšanim odmerkom.

Prehitro infundiranje lahko povzroči preobremenitev s tekočino in motnje v elektrolitskem ravnesju. Nujni postopki morajo vključevati splošne podporne ukrepe, posebno pozornost pa je treba nameniti dihalom ter srcu in ožilju. Natančen biokemijski nadzor je bistven in specifične nenormalnosti je treba ustrezno zdraviti.

Za preveliko odmerjanje ni specifičnega antidota.

### **Shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Uporabite samo bistro raztopino, brez delcev in nepoškodovane vsebnike.

Zdravila Aminoven ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Aminoven je treba uporabiti takoj po odprtju, s sterilno opremo za prenos. Neuporabljeno raztopino zavrzite.

Zdravilo Aminoven se lahko pod aseptičnimi pogoji meša z drugimi hranili, na primer z maščobnimi emulzijami, ogljikovimi hidrati in elektroliti. Podatki o kemični in fizikalni stabilnosti za številne mešanice, shranjene pri 4 °C do 9 dni, so na voljo pri izdelovalcu, na zahtevo.

Iz mikrobiološkega stališča je potrebno mešanice za popolno parenteralno prehrano, pripravljene v nenadzorovanih ali nepreverjenih pogojih, uporabiti takoj. Če niso uporabljene takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je mešanje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.