

Vamin[®] 18 g N/l elektrolytfri

M R EF**Fresenius Kabi**

Infusionsvätska, lösning

(klar, färglös till svagt gul lösning)

Aminosyror för intravenös nutrition

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alanin

Arginin

Asparaginsyra

Cystein

Fenylalanin

Glutaminsyra

Glycin

Histidin

Isoleucin

Leucin

Lysin

Metionin

Prolin

Serin

Treonin

Tryptofan

Tyrosin

Valin

ATC-kod:

B05BA01

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2010-04-26.

Indikationer

Tillstånd då behov av intravenös näringstillförsel föreligger.

Kontraindikationer

Medfödd störning i aminosyrametabolismen. Irreversibel
leverskada. Grav uremi då dialysmöjligheter saknas.

Dosering

Upp till 1000 ml intravenöst per dygn beroende på patientens
behov. Ges företrädesvis i central ven. Kvävebehovet är, vid
normalt nutritionstillstånd med ingen eller ringa metabolisk stress
0,10-0,15 g per kg och dygn, vid måttligt ökad metabolisk stress
0,15-0,20 g per kg och dygn och vid svårt katabola tillstånd
(brännskada, sepsis och trauma) 0,20-0,25 g kväve per kg och
dygn.

Vid behov av 0,10-0,25 g kväve per kg och dygn ges 5-14 ml Vamin
18 g N/l elektrolytfri per kg och dygn. Infusionstiden för 1000 ml
Vamin 18 g N/l elektrolytfri bör vara minst 8 timmar (högst 2,1
ml/min).

Varningar och försiktighet

Vamin 18 g N/l elektrolytfri har en hög osmolalitet och bör därför ej ges utspädd i perifer ven. Vid perifer tillförsel minskas risken för tromboflebit genom samtidig tillförsel av t.ex. Intralipid.

Interaktioner

Inga kända interaktioner.

Graviditet

Kliniska studier har inte visat att någon risk föreligger hos gravida och ammande kvinnor.

Amning

Kliniska studier har inte visat att någon risk föreligger hos ammande kvinnor.

Trafik

Inga kända effekter.

Biverkningar

Vanliga (>1/100): Tromboflebit

Sällsynta (<1/1000): Frysningar, illamående, flush.

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats.

Flera faktorer anses medverka till uppkomst av tromboflebit vid infusion i perifer ven, bl.a. kaliuminnehåll, infusionstid, infusionsvätskans pH och osmolalitet, ven- och kanylgrovlek.

Övergående förändringar av leverprover har noterats i samband med intravenös nutrition, men orsaken är ej känd.

Överdoser

Illamående och värmekänsla kan förekomma vid infusion av aminosyror, speciellt om lösningen infunderas för snabbt. Besvären försvinner oftast om infusionshastigheten minskas.

Farmakodynamik

Vamin 18 g N/l elektrolytfri innehåller aminosyror, som ingår i protein i vanlig föda. För att optimalt utnyttja de tillförda aminosyrorna för proteinsyntes bör energibehovet täckas genom tillförsel av kolhydrater (i form av glukos) och fett.

Farmakokinetik

De farmakokinetiska egenskaperna hos Vamin 18 g N/l elektrolytfri är i princip desamma som för aminosyror som tillförs genom vanlig föda.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska studier har visat att Vamin 18 g N/l elektrolytfri tolereras väl.

Innehåll

1000 ml infusionsvätska, lösning innehåller: glycin 7,9 g, asparaginsyra 3,4 g, glutaminsyra 5,6 g, alanin 16,0 g, arginin 11,3 g, cystein 560 mg, histidin 6,8 g, isoleucin 5,6 g, leucin 7,9 g, lysinacetat motsvarande lysin 9,0 g, metionin 5,6 g, fenylalanin 7,9 g, prolin 6,8 g, serin 4,5 g, treonin 5,6 g, tryptofan 1,9 g, tyrosin 230 mg, valin 7,3 g, koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor.

Aminosyror: 114 g varav 51,6 g är essentiella (inklusive cystein och tyrosin). *Kväve:* 18,0 g. *Elektrolyter:* ca 110 mmol acetat tillsatt som lysinacetat och som ättiksyra för pH-justering. *Osmolalitet:* ca 1130 mosm/kg vatten. *pH:* 5,6. *Energi:* ca 1,9 MJ (460 kcal).

Blandbarhet

Till Vamin 18 g N/l elektrolytfri får endast tillsatser göras för vilka blandbarheten har dokumenterats, se avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Miljöpåverkan

Alanin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Arginin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror,

peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glutaminsyra

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Glycin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Histidin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Isoleucin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Lysin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Treonin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tryptofan

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Tyrosin

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Tillsatser:

Till 1000 ml Vamin 18 g N/l elektrolytfri kan samtidigt eller var för sig sättas upp till 20 ml Tracel, 480 mmol Na^+ och 480 mmol K^+ som klorider, 24 mmol Ca^{2+} som glukobionat och 48 mmol Mg^{2+} som sulfat. Då tillsats av fosfat erfordras kan till 1000 ml Vamin 18 g N/l elektrolytfri sättas upp till 120 ml Glycophos (organiskt fosfat) med eller utan tillsats av 48 mmol kalcium (som CaCl_2), eller upp till 60 ml Addiphos (oorganiskt fosfat) med eller utan ytterligare tillsatser

av Na^+ 480 mmol, K^+ 480 mmol som klorider och Mg^{2+} 48 mmol som sulfat. Observera att Tracel på grund av risk för utfällning, ej får sättas till lösning innehållande oorganiskt fosfat (t ex Addiphos). Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Blandning i ftalatfri plastpåse.

Genom att använda strikt aseptisk teknik i miljöbänk kan följande blandningsrutin användas:

- | | |
|-----|--|
| I | Till Vamin 18 g N/l elektrolytfri sättes: <ul style="list-style-type: none">-Tracel- Glycophos- Elektrolyter |
| II | Till glukoslösningen sättes: <ul style="list-style-type: none">- Addiphos eller annan oorganisk fosfatkälla (se Tracel under Tillsatser ovan). |
| III | Till Intralipid sättes: <ul style="list-style-type: none">- Soluvit- Vitalipid Adult |

Blandningarna I och II överförs till en ftalatfri plastpåse. Därefter överförs blandning III till påsen, som försiktigt vänds tills en homogen blandning erhållits.

I blandningen oxideras vitamin C av syre, varför halten sjunker. Några kliniska bristtillstånd av vitamin C vid långvarig intravenös nutrition inkluderande Soluvit har dock ej rapporterats.

Gränser för i blandningen ingående komponenter:

Intralipid 200 mg/ml

Vamin 18 g N/l elektrolytfri	500-1000 ml
Intralipid	500-1000 ml
Glukos 100-300 mg/ml	1000 ml
Tracel	0-10 ml
Addiphos eller	0-15 ml
Glycophos	0-30 ml
Vitalipid Adult	10 ml
Soluvit	1 flaska

Intralipid 300 mg/ml

Vamin 18 g N/l elektrolytfri	500 ml	1000 ml	500 ml
Intralipid	250-500 ml	250-500 ml	350-500 ml
Glukos 100 mg/ml	1000 ml		
Glukos 100-200 mg/ml		1000 ml	1000 ml
Tracel	0-10 ml	0-10 ml	0-10 ml
Addiphos eller	0-15 ml	0-15 ml	0-15 ml
Glycophos	0-30 ml	0-30 ml	0-30 ml
Vitalipid Adult	10 ml	10 ml	10 ml
Soluvit	1 flaska	1 flaska	1 flaska

Elektrolytgränser i färdig blandning i påse:
mmol/1000 ml

Elektrolytgränser i färdig blandning i påse:

Natrium	0 - 150
Kalium	0 - 150
Kalcium	1,0 - 5,0
Magnesium	0,5 - 5,0
Fosfat*	15
Klorid	0 - 300
Acetat	0 - 150
Zink	0 - 0,1

* inkluderar den fosfatmängd som finns i Intralipid.

Ytterligare blandbarhetsdata finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall infusionsvätskan användas direkt efter beredning. Överbliven infusionsvätska i bruten förpackning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Blandningar aseptiskt beredda i ftalatfri plastpåse på apotek skall vara förbrukade inom 96 timmar efter beredning. Infusion av en sådan blandning skall vara avslutad inom 24 timmar efter det att påsen tagits fram ur kylskåpet.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, lösning klar, färglös till svagt gul lösning

500 milliliter flaska (fri prissättning), EF

1000 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*