

Bipacksedel: Information till användaren

Glavamin

Infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glavamin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glavamin
3. Hur du använder Glavamin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glavamin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glavamin är och vad det används för

Glavamin är en näringslösning som ges via dropp i en ven (intravenös infusion). Det används tillsammans med lämpligt tillskott av energi, elektrolyter, spårämnen och vitaminer till personer med så kallat katabolt tillstånd (extra snabb nedbrytning av näringsämnen), särskilt vid stort behov av proteiner.

De aktiva substanserna som finns i Glavamin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glavamin

Använd inte Glavamin

- om du är allergisk mot aktiv(a) substans(er) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en medfödd störning i nedbrytningen av aminosyror.
- om du har starkt nedsatt lever- eller njurfunktion.

- vid allvarliga problem med blodcirkulationen, t.ex. vid chock, nedsatt syresättning i armar, händer, ben och fötter, vid överskott av vätska i kroppen, vid för lågt natrium- eller kaliumvärde i blodet, förhöjd osmolaritet (antalet lösta molekyler) i serum.

Varningar och försiktighet

Doseringen bör justeras individuellt för patienter med njur- eller leversjukdomar. Vårdpersonalen tar hand om detta och kommer också att ta lämpliga prover för att kontrollera ditt tillstånd.

Barn

Erfarenhet av användning till barn saknas. Under de första två levnadsåren rekommenderas att en infusionsvätska, med ett aminosyramönster speciellt avpassat för barn och nyfödda, används.

Andra läkemedel och Glavamin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända risker med att använda Vamin vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Glavamin

Detta läkemedel ges av sjukvårdspersonal via dropp i en ven (intravenös infusion). Infusionshastigheten och mängden lösning som du får beror på dina behov och det tillstånd som behandlas. Din läkare kommer att avgöra vad som är rätt dos för dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i ett ytligt blodkärl (tromboflebit)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- fysningar
- illamående
- hudrodnad

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Glavamin ska förvaras

Infusionsflaska: Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är L-Alanin, L-Arginin, L-Asparaginsyra, L-Glutaminsyra, Glycyl-L-Glutamin monohydrat, Glycyl-L-Tyrosin-dihydrat, L-Histidin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lycinacetat, L-Metionin, L-Fenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Treonin, L-Tryptofan, L-Valin
- Övriga innehållsämnenhjälpämnen är citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

1000 ml innehåller: Aminosyror 134 g och kväve 22,4 g.
Energiinnehållet är 2300 kJ (540 kcal)/liter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Infusionsvätskan är klar och färglös till svagt gul.

Infusionsflaska av glas med propp av butylgummi.

500 ml
1000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 UPPSALA

Tillverkare

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

DOSERING TILL VUXNA

Glavamin ges intravenöst och doseras efter patientens nutritionella behov. Normal dosering är 1-1,5 g aminosyror (0,17-0,25 g kväve) per kg kroppsvikt och dag, vilket motsvarar 7-11 ml Glavamin per kg kroppsvikt och dag eller 500-800 ml Glavamin per dag för en patient som väger 70 kg.

Lämplig infusionshastighet är 0,6-0,7 ml/kg och timme vilket för en 70 kg patient motsvarar 500 ml på 10-12 timmar eller 1000 ml på 20-24 timmar.

Observera att lösningen har hög osmolalitet och bör ej ges utspädd i perifer ven. Vid perifer tillförsel minskar risken för tromboflebit genom samtidig tillförsel av Intralipid.

För patienter med njur- och leversjukdomar ska doseringen justeras individuellt.

Behandlingen kan pågå så länge som patientens kliniska tillstånd kräver. Tills vidare finns ingen erfarenhet från längre behandlingstider än 2 veckor.

BEHANDLINGSKONTROLL

Leverfunktionsprover och kreatinin i serum bör följas. Vid misstanke på organsvikt bör även s-urea kontrolleras.

HÅLLBARHET EFTER BRYTNING, TILLSATS ELLER BLANDNING

På avdelning

Efter att förpackningen brutits bör innehållet, av mikrobiologiska skäl, förbrukas inom 12 timmar.

Detsamma gäller om man på avdelningen gör tillsats av vitaminer, spårämnen och/eller elektrolyter.