Bipacksedel: Information till användaren

Vaminolac

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

1. Vad Vaminolac är och vad det används för

Vaminolac är en näringslösning för barn som ges via dropp i en ven (intravenös infusion). Det ges olika sammanhang när man av någon anledning inte kan äta med munnen.

De aktiva substanserna som finns i Vaminolac 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 Vaminolac

Använd inte Vaminolac

- om du (eller ditt barn) är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du (eller ditt barn) har en medfödd störning i nedbrytningen av aminosyror.
- om du (eller ditt barn) har en leverskada.
- om du (eller ditt barn) har svår urinförgiftning och dialysmöjligheter saknas.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Vaminolac exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.

Andra läkemedel och Vaminolac

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

Det finns inga kända interaktioner mellan Vaminolac och andra läkemedel.

3. Hur du använder Vaminolac

Detta läkemedel ges av sjukvårdspersonal i en ven (intravenöst) via ett dropp.

Läkaren kommer att avgöra hur stor mängd infusionslösning som behövs. Det beror bland annat på ålder, kroppsvikt och det individuella behovet av näring.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

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):

- Illamående
- Hudrodnad

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Frysningar
- Övergående förändringar av levervärden

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 Vaminolac ska förvaras

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.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitt 2).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är L-alanin, L-arginin, L-aspartansyra, L-cystein/L-cystin, L-glutaminsyra, aminoättikssyra (glycin), L-histidin, L-isoleucin, L-leucin, L-lysin, L-metionin, L-fenylalanin, L-prolin, L-serin, taurin, L-treonin, L-tryptofan, L-tyrosin, L-valin
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Energiinnehållet är 1000 kJ (240 kcal)/liter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar, färglös till lätt gul.

Infusionsflaska av glas

Förpackningsstorlekar:
100 ml
500 ml
10 x 100 ml
10 x 500 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Doseringsintervall:
Prematurt födda: 38 till 54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5 g till 3,5 g aminosyror /kg/dygn).
Dosen ska ökas gradvis under de första infusionsdygnen.
Startdosen kan vara 23 till 38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5 g till 2,5 g aminosyror/kg/dygn) den första dagen efter födseln och ökas till 38 till 54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5 g till 3,5 g aminosyror / kg/dygn) den andra dagen och framåt.

Fullgångna nyfödda: 23 till 46 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5 g till 3,0 g aminosyror/kg/dygn).

Spädbarn: 15 till 38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,0 g till 2,5 g aminosyror /kg/dygn).

Barn och ungdomar: 15 till 31 ml/kg/dygn (motsvarande 1,0 g till 2,0 g aminosyror /kg/dygn.

Infusionstiden för dygnsdos ska vara minst 8 timmar, 12 timmars cyklisk infusion eller 24 timmars kontinuerlig infusion är att föredra. Hos prematura nyfödda och spädbarn rekommenderas kontinuerlig infusion 24 timmar/dygn.

Administreringssätt
Vaminolac ges intravenöst i central eller perifer ven tillsammans med glukos och/eller fettemulsion. Osmolaliteten reduceras därigenom i den blandning som når venen och risken för tromboflebit minskar (se 4.8 Biverkningar). Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad.

Varningar och försiktighet:

Pediatrisk population
Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Vaminolac skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad.

Blandbarhet
Till 500 ml Vaminolac kan samtidigt eller var för sig sättas upp till 200 mmol Na^+,

160 mmol K^{+} som klorid, 35 mmol Ca^{2+} som glubionat och 15 mmol Mg^{2+} som sulfat.
Upp till 30 ml Peditrace kan sättas till 500 ml Vaminolac.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering:
Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Vaminolac exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering.