

Vaminolac[®]

M R EF

Fresenius Kabi

Infusionsvätska, lösning

(klar, färglös till lätt gul lösning)

Aminosyror för intravenös nutrition

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alanin

Arginin

Asparaginsyra

Cystein

Fenylalanin

Glutaminsyra

Glycin

Histidin

Isoleucin

Leucin

Lysin

Metionin

Prolin

Serin

Taurin

Treonin

Tryptofan

Tyrosin

Valin

ATC-kod:

B05BA01

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Indikationer

Används vid sjukdomstillstånd hos pediatrika patienter då behov av intravenös näringstillförsel föreligger och för vilka den orala eller enterala näringstillförseln är otillräcklig eller ej genomförbar.

Kontraindikationer

Medfödd störning av aminosyrametabolismen. Allvarlig leverskada. Grav uremi då dialysmöjligheter saknas.

Dosering

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 infusionsdygnet. Startdosen kan vara 23 till 38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5 g till 2,5 g aminosyror /kg/dygn) den första dagen efter födelsen 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:

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 avsnitten Varningar och försiktighet och Hållbarhet).

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 avsnitt Biverkningar).

Varningar och försiktighet

Intravenös tillförsel av aminosyror medför ökad urinutsöndring av spårelementen zink och koppar. Detta skall beaktas när spårelement tillsätts infusionslösningar vid långvarig intravenös nutrition.

Pediatrik 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 (se avsnitten Dosering och administreringssätt och Hållbarhet).

Interaktioner

Inga kända.

Biverkningar

	<i>Vanliga</i> $\geq 1/100$, $< 1/10$	<i>Mindre vanliga</i> $\geq 1/1000$, $< 1/100$	<i>Sällsynta</i> $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$	<i>Mycket sällsynta</i> $< 10\ 000$, inklusive enskilda rapporter
Blodkärl och lymfsys- temet	Tromboflebit			
Magtarmkanalen			Illamående	
Lever och gallväggar				Övergående förändringar av leverprover*
Hud och subkutan vä- vnad			Flush	
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsställe t				Frysningar

* Har noterats i samband med intravenös nutrition men orsaken är okänd. Den underliggande sjukdomen och komponenterna i den intravenösa näringen har föreslagits.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Illamående och värmekänsla kan förekomma vid för snabb infusion av aminosyror. Vid denna typ av besvär bör infusionshastigheten minskas, eller infusionen avbrytas.

Farmakodynamik

Aminosyrorna i Vaminolac ingår i proportioner motsvarande mönstret i modersmjölksprotein. Förutom sin roll i näringstillförseln anses Vaminolaci rekommenderad dosering inte ge några farmakodynamiska effekter.

För att tillförda aminosyror skall utnyttjas optimalt för proteinsyntes bör energibehovet täckas genom samtidig tillförsel av kolhydrat och fett. Glukos är den kolhydrat som i första hand rekommenderas vid intravenös nutrition.

Farmakokinetik

De farmakokinetiska egenskaperna hos Vaminolac är i stort desamma som för aminosyror i vanlig föda, dock med den skillnaden att Vaminolac når systemcirkulationen direkt utan att först undergå tarmabsorption och leverpassage.

Innehåll

1000 ml innehåller:

L-alanin.	6,3 g
L-arginin.	4,1 g
acid. L-aspartic.	4,1 g
L-cystein./L-cystin.	1,0 g
acid. L-glutamic.	7,1 g
acid. aminoacet. (glycin.)	2,1 g
L-histidin.	2,1 g
L-isoleucin.	3,1 g
L-leucin.	7,0 g
L-lysin.	5,6 g
L-methionin.	1,3 g
L-phenylalanin.	2,7 g
L-prolin.	5,6 g
L-serin.	3,8 g
taurin.	300 mg
L-threonin.	3,6 g
L-tryptophan.	1,4 g
L-tyrosin	500 mg
L-valin.	3,6 g

Vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Till 500 ml Vaminolac kan samtidigt eller var för sig sättas upp till 200 mmol Na⁺, 160 mmol K⁺ som klorid, 35 mmol Ca²⁺ som glukonat och 15 mmol Mg²⁺ som sulfat. Upp till 30 ml Peditrace kan sättas till 500 ml Vaminolac.

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

er, 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

På grund av kontaminationsrisken i samband med tillsats till infusionsvätska bör infusion av blandningar med Vaminolac vara avslutad inom 12 timmar efter beredning. Innehållet i bruten flaska skall kasseras och får inte sparas för senare användning.

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 avsnitten Dosering och administreringssätt, Varningar och försiktighet).

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Osmolalitet: ca 510 mosm/kg vatten. pH: 5,2. Energiinnehåll per liter: 1 MJ (240 kcal).

Infusionslösningens utseende är klar, färglös till lätt gul.

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, lösning klar, färglös till lätt gul lösning

10 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), EF

10 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), EF

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

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