

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aminoven 10% otopina za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aminoven 10% i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Aminoven 10%?
3. Kako primjenjivati Aminoven 10%?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aminoven 10%?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aminoven 10% i za što se koristi?

Aminoven 10% otopina za infuziju omogućava ishranu direktno u krvne žile kada ne možete normalno jesti. Osigurava aminokiseline iz kojih Vaše tijelo tvori proteine (potrebne za izgradnju i oporavak mišića, organa i ostalih struktura u tijelu).

Aminoven 10% se uobičajeno u ljekarni miješa s mastima, ugljikohidratima, solima i vitaminima, koji zajedno zadovoljavaju cjelokupne prehrambene potrebe Vašeg organizma.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Aminoven 10%

Ovaj lijek se **ne smije primijeniti u djece u dobi ispod 2 godine**. Za parenteralnu prehranu djece mlađe od dvije godine potrebno je primijeniti pedijatrijske pripravke aminokiselina čiji je sastav prilagođen njihovim metaboličkim potrebama.

Ne smijete primiti Aminoven 10%:

- ako imate bolest pri kojoj Vaše **tijelo ima problema u korištenju proteina ili aminokiselina**
- ako imate **metaboličku acidozu** (kad krv postane prekisela)
- ako imate smanjenu funkciju **bubrega** i niste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi
- ako imate značajno smanjenu funkciju **jetre**
- ako Vaše tijelo **zadržava tekućinu**
- ako ste u stanju **šoka**
- ako imate **hipoksiju** (niske razine kisika)
- ako imate **dekompenzirano zatajenje srca**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite Aminoven 10%:

- ako imate **nisku razinu kalija** (hipokalijemija)
- ako imate **nisku razinu natrija** (hiponatrijemija)
- ako imate **manjak folata**
- ako bolujete od **zatajenja srca** (srčana insuficijencija)

Liječnik ili medicinsko osoblje prije upotrebe provjerit će je li otopina bez stranih čestica.

Drugi lijekovi i Aminoven 10%

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti da li smijete primiti ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Aminoven 10% ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Aminoven 10%?

Ovaj lijek ćete primiti infuzijom (IV drip).
Količina i brzina infuzije ovisit će o Vašim potrebama.
Liječnik će odrediti dozu koju ćete primiti.
Za vrijeme liječenja, bit ćete pod nadzorom.

Ako primite više Aminovena 10% nego što ste trebali

Mala je vjerojatnost da ćete primiti više infuzije nego što ste trebali, s obzirom da će Vas za vrijeme liječenja nadzirati liječnik ili medicinsko osoblje. Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje i drhtanje. Ukoliko dobijete neke od navedenih simptoma ili mislite da ste primili previše Aminovena, upozorite Vašeg liječnika ili medicinsko osoblje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga. Primijećene su sljedeće nuspojave pri prebrzoj primjeni:

- Gubitak kalija ili natrija iz krvi
- Manjak folata

Na mjestu primjene injekcije mogu se javiti:

- Bol ili osjetljivost vene
- Tromboza (stvaranje ugruška) u veni na mjestu gdje se daje injekcija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aminoven 10%

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik ili bolnički ljekarnik odgovorni su za pravilno skladištenje, korištenje i odlaganje ovog lijeka.

Lijek se ne smije zamrzavati i mora se čuvati u originalnom pakiranju.

Neupotrijebljena količina otopine treba se zbrinuti u skladu s odobrenom bolničkom procedurom.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aminoven 10% sadrži?

Svaki 1000 ml Aminovena 10% sadrži sljedeće djelatne tvari:

izoleucin	5,00 g
leucin	7,40 g
lizinacetat	9,31 g
= lizin	6,60 g
metionin	4,30 g
fenilalanin	5,10 g
treonin	4,40 g
triptofan	2,00 g
valin	6,20 g
arginin	12,00 g
histidin	3,00 g
alanin	14,00 g
glicin	11,00 g
prolin	11,20 g
serin	6,50 g
tirozin	0,40 g
taurin	1,00 g

Pomoćne tvari su ledena acetatna kiselina i voda za injekcije.

Kako Aminoven 10% izgleda i sadržaj pakiranja?

Staklena boca s gumenim čepom i aluminijskim prstenom sadrži 500 ml otopine za infuziju.

Veličine pakiranja: jedna staklena boca od 500 ml, 10 staklenih boca od 500 ml.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene

Dnevne potrebe za aminokiselinama ovise o metaboličkom stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Maksimalna dnevna doza varira s kliničkim stanjem bolesnika i može se mijenjati iz dana u dan. Preporučeni period infuzije uključuje kontinuiranu infuziju od najmanje 14 sati, pa sve do 24 sata, ovisno o kliničkom stanju. Ne preporuča se bolus primjena.

Otopina se primjenjuje onoliko koliko je parenteralna prehrana potrebna.

Primjena u centralnu venu kao kontinuirana infuzija.

Uobičajena dnevna doza Aminovena 10% je 10-20 ml po kg tjelesne težine (jednako količini 1,0-2,0 g aminokiselina po kg tjelesne težine) što odgovara 700-1400 ml Aminovena 10% na 70 kg tjelesne težine.

Maksimalna dnevna doza za odrasle, adolescente i djecu (u dobi od 2 godine)

20 ml Aminovena 10% po kg tjelesne težine/dan (odgovara količini od 2,0 g aminokiselina po kg tjelesne težine) što odgovara 1400 ml Aminovena 10% ili 140 g aminokiselina na 70 kg tjelesne težine.

Maksimalna brzina infuzije je 1,0 ml Aminovena 10% po kg tjelesne težine na sat (odgovara količini od 0,1 g aminokiselina po kg tjelesne težine na sat).

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

Aminoven 10% je kontraindiciran u djece mlađe od dvije godine (vidjeti dio 4.3). Za parenteralnu prehranu djece mlađe od dvije godine potrebno je primijeniti pedijatrijske pripravke aminokiselina čiji je sastav prilagođen njihovim metaboličkim potrebama.

Kontraindikacije

Primjena Aminovena 10% je kontraindicirana u djece mlađe od dvije godine.

Kao i kod svih ostalih otopina aminokiselina, primjena Aminovena 10% je kontraindicirana u slijedećim slučajevima: poremećaji metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, bubrežna insuficijencija bez liječenja hemodijalizom ili hemofiltracijom, uznapredovala insuficijencija jetre, preopterećenost tekućinom, šok, hipoksija, dekompenzirano srčano zatajenje.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je nadzirati serumske elektrolite, ravnotežu tekućina te funkciju bubrega.

U slučaju hipokalijemije i/ili hiponatrijemije, potrebno je istovremeno primijeniti odgovarajuće količine kalija i/ili natrija.

Otopine aminokiselina mogu izazvati akutni manjak folata. Stoga dnevno treba davati folnu kiselinu.

Potrebno je oprez ako se veći volumeni infundiraju bolesnicima sa srčanom insuficijencijom.

Izbor periferne ili centralne vene ovisi o konačnoj osmolarnosti mješavine. Općenito prihvaćena granica za perifernu infuziju iznosi približno 800 mosm/l, ali može varirati ovisno o dobi i općem stanju bolesnika te svojstvima perifernih vena.

Potrebno je održavati stroge aseptičke uvjete, posebice pri umetanju centralnog venskog katetera.

Aminoven 10% primjenjuje se u režimu ukupne parenteralne prehrane i to u kombinaciji s odgovarajućim količinama energetskih supstrata (otopine ugljikohidrata i emulzije masti), elektrolita, vitamina i elemenata u tragovima.

Predoziranje (simptomi, hitne procedure, antidoti)

Kao što je slučaj i s ostalim otopinama aminokiselina, kad se Aminoven 10% predozira ili prebrzo daje mogu se pojaviti drhtanje, povraćanje, mučnina i pojačani gubitak aminokiselina putem bubrega. U tom slučaju infuzija se mora odmah prekinuti. Infuziju je moguće nastaviti, ali sa smanjenom dozom.

Prebrza infuzija može uzrokovati preopterećenost tekućinom i poremećaje elektrolita.

Nema specifičnog antidota. Indicirane su opće suportivne mjere, s posebnim naglaskom na dišni i krvožilni sustav. Nužno je pažljivo praćenje biokemijskih parametara te se specifični poremećaji moraju liječiti na odgovarajući način.

Inkompatibilnosti

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, otopine aminokiselina ne smiju se miješati s ostalim lijekovima. Ako je nužno Aminovenu 10% dodati ostale nutrijente, poput ugljikohidrata, masnih emulzija, elektrolita, vitamina ili elemenata u tragovima, pažnju treba posvetiti aseptičnim tehnikama, dobrom miješanju i, naročito, kompatibilnosti.

Mjere čuvanja

Čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne zamrzavati.

Koristite samo bistru otopinu bez vidljivih čestica u neoštećenom pakiranju.

Nakon isteka roka valjanosti Aminoven 10% ne smije se upotrijebiti. Datum isteka roka valjanosti označen je na vanjskom pakiranju i odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

Aminoven 10% treba primijeniti sa sterilnom opremom neposredno po otvaranju. Svu preostalu količinu treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Aminoven 10% može se aseptički miješati s ostalim nutrijentima poput masnih emulzija, ugljikohidrata i elektrolita. Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon miješanja s ostalim komponentama tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C te tijekom najviše 9 dana na temperaturi od 4°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika, a to obično ne bi smjelo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2-8°C, osim ako je miješanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.