

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaminolac infuusioneste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 000 ml sisältää:

<u>Vaikuttavat aineet</u>	<u>Määrä</u>
Alaniini	6,3 g
Arginiini	4,1 g
Asparagiinihappo	4,1 g
Kysteini (+ kystiini)	1,0 g
Glutamiinihappo	7,1 g
Glysiini (aminoetikkahappo)	2,1 g
Histidiini	2,1 g
Isoleusiini	3,1 g
Leusiini	7,0 g
Lysiinimonohydraatti vast. lysiiini	5,6 g
L-metioniini	1,3 g
Fenyylialaniini	2,7 g
Proliini	5,6 g
Seriini	3,8 g
Tauriini	300 mg
Treoniini	3,6 g
Tryptofaani	1,4 g
Tyrosiini	500 mg
Valiini	3,6 g

Aminohappojen kokonaismäärä: 65,3 g/l, josta 31,9 g, mukaan lukien kysteini, histidiini ja tyrosiini, ovat välttämättömiä.

pH: 5,2

Osmolaliteetti: 510 mosmol/kg vettä

Typpisisältö: 9,3 g/l

Elektrolyytit: Ei ole.

Energiasisältö: 1,0 MJ (240 kcal)/l

Antioksidanttilisät: Ei ole.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos. Aminohappoliuos laskimoravitseukseen.

Valmisteen kuvaus. Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lasten sairaustilat, joissa oraalinen tai enteraalinen ravitseminen ei ole riittävä tai mahdollinen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Vastasyntyneet: Enintään 35 ml/kg/vrk. Täyteen annostukseen päästään lisäämällä annosta vähitellen ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Muut lapset:

<u>Paino (kg)</u>	<u>Annos ml/kg/vrk</u>
10	24
20	18,5
30	16
40	14,5

Infuusion tulee kestää vähintään 8 tuntia.

Lisäykset, ks. Käyttö- ja käsittelyohjeet 6.6.

Vaminolac voidaan infusoida samaan keskus- tai ääreislaskimoon kuin glukoosi ja rasvaemulsio esim.

kolmitiehanan kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Vaminolac on kontraindisoitu potilailla, joilla on synnynnäinen aminohappo-aineenvaihdunnan häiriö, pysyvä maksavaurio ja vaikea uremia silloin kun dialyysimahdollisuutta ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aminohappojen laskimoinfuusioon liittyy hivenameiden kuparin ja etenkin sinkin lisääntynyt erityys virtsaan, mikä tulisi ottaa huomioon hivenameiden annostelussa, etenkin pitkäkestoisen laskimoravitsemuksen yhteydessä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei sovellettavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8 Haittavaikutukset

Pahoinvointia esiintyy harvoin. Kun Vaminolac-infuusion suositeltu enimmäisnopeus ylittyy, on havaittu oksentelua, kasvojen ja kaulan punoitusta (flushing) ja hikoilua. Laskimoravitsemuksen aikana on raportoitu tilapäisesti kohonneita maksa-arvoja. Syytä tähän ei vielä tiedetä. Mahdolliseksi syiksi on esitetty taustalla olevaa sairautta ja laskimoruokintaohjelmien aineosia ja niiden määriä.

Kaikkien hypertonisten infuusionesteiden tavoin myös Vaminolacin käytön aikana voi esiintyä tromboflebiittia käytettäessä ääreislaskimoita. Niiden esiintyvyyttä voidaan vähentää samanaikaisella Intralipid-infusiolla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos Vaminolac annostellaan suositeltua nopeammin, pahoinvoinnin ja oksentelun riski suurenee ja käytettäessä ääreislaskimoita voi esiintyä tromboflebiittia.

Jos yliannostusoireita ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio keskeytettävä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: B05BA01

Vaminolac sisältää aminohappoja, proteiinin aineosia, joita on tavallisessa ruoassa. Ravitsemuksellisten ominaisuuksien lisäksi Vaminolacilla ei pitäisi olla spesifejä farmakodynaamisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Vaminolacin pääasialliset farmakokineettiset ominaisuudet ovat oleellisin osin samat kuin tavallisen ruoan sisältämien aminohappojen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Vaminolacilla tehtyjen prekliinisten turvallisuustutkimusten mukaan toleranssi on hyvä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

<u>Muut aineet</u>	<u>Määrä</u>
Injektionesteisiin käytettävä vesi	ad 1 000 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Vaminolaciin saa sekoittaa vain sen kanssa yhteensopivia lääkevalmisteita.

Ks kohta 6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä alle +25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

100 ml lasipullossa.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

YHTEENSOPIVUUS

Lisäykset

Vaminolaciin saa lisätä vain sen kanssa yhteensopivia lääke-, ravinto- tai elektrolyytinesteitä. Lisäykset tehdään aseptista tekniikkaa noudattaen.

Seuraavia aineita voidaan lisätä 500 ml:aan Vaminolac-infusionestettä yhdessä tai erikseen: enintään 200 mmol Na⁺, 160 mmol KCl, 35 mmol Ca-glubionaattia ja 15 mmol MgSO₄:a. Enintään 30 ml Peditrace-infusiokonsentraattia voidaan lisätä 500 ml:aan Vaminolacia.

Vaminolacin ja Intralipidin samanaikainen annostelu esimerkiksi kolmitiehanalla varustetun infuusiokanyylin kautta vähentää laskimoon saapuvan nesteen osmolaliteettia. Tämä vähentää tromboflebiittiriskiä infusoidessa nestettä ääreislaskimoon.

SÄILYVYYS

Lisäykset

Kun lääkelisäykset tehdään aseptisesti osastolla infuusio saa kestää enintään 12 tuntia infuusioliuoksen valmistamisesta mikrobikontaminaation estämiseksi.

Avattujen pullojen jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB, S-751 74 UPPSALA, RUOTSI

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10839

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.11.1992 / 31.10.1997 / 18.12.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.8.2016