

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaminolac infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää:

<u>Vaikuttavat aineet</u>	<u>Määrä</u>
Alaniini	6,3 mg
Arginiini	4,1 mg
Asparagiinihappo	4,1 mg
Kysteini (+ kystiini)	1,0 mg
Glutamiinihappo	7,1 mg
Glysiini (aminoetikkahappo)	2,1 mg
Histidiini	2,1 mg
Isoleusiini	3,1 mg
Leusiini	7,0 mg
Lysiini	5,6 mg
Lysiini	5,6 mg
L-metioniini	1,3 mg
Fenyyialaniini	2,7 mg
Prolini	5,6 mg
Seriini	3,8 mg
Tauriini	0,3 mg
Treoniini	3,6 mg
Tryptofaani	1,4 mg
Tyrosiini	0,5 mg
Valiini	3,6 mg

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

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos. Aminohappoliuos laskimoravitsemukseen.

Ominaisuudet:

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.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannokset:

Vastasyntyneet, jotka ovat syntyneet keskosina: 38–54 ml/kg/vrk (vastaa 2,5–3,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk). Annosta suurennetaan vähitellen ensimmäisten infuusiopäivien aikana. Aloitusannos voi olla esimerkiksi ensimmäisenä päivänä 23–38 ml/kg/vrk (vastaa 1,5–2,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk), jota suurennetaan 38–54 ml:aan/kg/vrk (vastaa 2,5–3,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk) toisesta päivästä eteenpäin.

Vastasyntyneet, jotka ovat syntyneet täysiaikaisina: 23–46 ml/kg/vrk (vastaa 1,5–3,0 g:aa aminohappoja/kg/vrk). Annosta suurennetaan vähitellen tavoiteannokseen ensimmäisten infuusiopäivien aikana.

Imeväisikäiset: 15–38 ml/kg/vrk (vastaa 1,0–2,5 g:aa aminohappoja/kg/vrk).

Lapset ja nuoret: 15–31 ml/kg/vrk (vastaa 1,0–2,0 g:aa aminohappoja/kg/vrk).

Infuusion tulee kestää vähintään 8 tuntia, mieluiten 12 tuntia jaksottaisena infuusiona tai 24 tuntia jatkuvana infuusiona. Vastasyntyneille ja imeväisille annettavan jatkuvan infuusion suositeltu kesto on 24 tuntia/vrk.

Lisäykset, ks. kohta 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet.

Antotapa

Kun lääkettä käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohdat 4.4, 6.3 ja 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 aminohappoaineenvaihdunnan häiriö, pysyvä maksavaurio ja vaikea uremia silloin kun dialyysimahdollisuutta ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aminohappojen laskimoinfuusioon liittyy hivenaineiden kuparin ja etenkin sinkin lisääntynyt eritysvirtsaan, mikä tulisi ottaa huomioon hivenaineiden annostelussa, etenkin pitkäkestoisen laskimoravitsemuksen yhteydessä.

Laskimonsisäisen parenteraalisen ravinneliuoksen altistaminen valolle voi, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, vaikuttaa haitallisesti vastasyntyneiden hoitotulokseen peroksidien ja muiden hajoamistuotteiden muodostumisen takia. Kun Vaminolac-valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, sitä on suojattava ympäristön valolta, kunnes valmisteen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohdat 4.2, 6.3 ja 6.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei merkityksellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

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 syyksi on esitetty taustalla olevaa sairautta ja laskimoruokintaohjelmien aineosia ja niiden määriä. Kaikkien hypertonisten infuusionesteiden tavoin myös Vaminolac-valmisteen käytön aikana voi esiintyä tromboflebiittia käytettäessä ääreislaskimoita. Niiden esiintyvyyttä voidaan vähentää samanaikaisella Intralipid-infuusiolla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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 Vaminolac-valmisteella ei pitäisi olla spesifejä farmakodynaamisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Vaminolac-valmisteen pääasialliset farmakokineettiset ominaisuudet ovat oleellisin osin samat kuin tavallisen ruoan sisältämien aminohappojen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Vaminolac-valmisteella tehtyjen prekliinisten turvallisuustutkimusten mukaan toleranssi on hyvä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Vaminolac-valmisteeseen saa sekoittaa vain sen kanssa yhteensopivia lääkevalmisteita. Ks. kohta 6.6 Erityiset varoimet hävittämislle ja muut käsittelyohjeet.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, liuos (pusseissa ja antovälineistössä) on suojattava valolta, kunnes liuoksen antaminen on saatettu loppuun (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.6).

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyypit ja pakkausko ot

Lasipullot: 100 ml, 10 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varoimet hävittämislle ja muut käsittelyohjeet

Kun valmistetta käytetään vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla, se on suojattava valolta, kunnes sen antaminen on saatettu loppuun. Vaminolac-valmisteeseen altistaminen ympäristön valolle, erityisesti hivenaineiden ja/tai vitamiinien mukaan sekoittamisen jälkeen, tuottaa peroksideja ja muita hajoamistuotteita, joiden määrää voidaan vähentää suojaamalla valmiste valolta (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 6.3).

Yhteensopivuus

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

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

Vaminolac- ja Intralipid-valmisteiden samanaikainen annostelu esimerkiksi kolmitiehanalla varustetun infuusiokanyylin kautta vähentää laskimoon saapuvan nesteen osmolaliteettia. Tämä vähentää tromboflebiittiriskiä infusoitaessa nestettä ääreislaskimoon.

Säilyvyys

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

15.7.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaminolac infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

<u>Aktiva substanser</u>	<u>Mängd</u>
Alanin	6,3 mg
Arginin	4,1 mg
Asparaginsyra	4,1 mg
Cystein (+ cystin)	1,0 mg
Glutaminsyra	7,1 mg
Glycin (aminoättiksyra)	2,1 mg
Histidin	2,1 mg
Isoleucin	3,1 mg
Leucin	7,0 mg
Lycinmonohydrat motsv. lycin	5,6 mg
L-metionin	1,3 mg
Fenylalanin	2,7 mg
Prolin	5,6 mg
Serin	3,8 mg
Taurin	0,3 mg
Treonin	3,6 mg
Tryptofan	1,4 mg
Tyrosin	0,5 mg
Valin	3,6 mg

Total mängd aminosyror: 65,3 g/l, varav 31,9 g, inklusive cystein, histidin och tyrosin, är essentiella.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning. Aminosyralösning för intravenös nutrition.

Egenskaper:

pH: 5,2

Osmolalitet: 510 mosmol/kg vatten

Kväveinnehåll: 9,3 g/l

Elektrolyter: Inga.

Energiinnehåll: 1,0 MJ (240 kcal)/l

Tillsatta antioxidanter: Inga.

Beskrivning av läkemedlet: Klar, färglös eller gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sjukdomstillstånd hos pediatrika patienter för vilka oral eller enteral näringstillförsel är otillräcklig eller omöjlig.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringsintervall:

Prematura nyfödda: 38–54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5–3,5 g aminosyror/kg/dygn). Dosen ska ökas gradvis under de första infusionsdagarna. Startdosen kan vara till exempel 23–38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5–2,5 g aminosyror/kg/dygn) den första dagen och ökas till 38–54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5–3,5 g aminosyror/kg/dygn) den andra dagen och framåt.

Fullgångna nyfödda: 23–46 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5–3,0 g aminosyror/kg/dygn). Dosen ska ökas gradvis till måldosen under de första infusionsdagarna.

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

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

Infusionstiden 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.

Tillsatser, se avsnitt 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

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 4.4, 6.3 och 6.6).

Vaminolac får administreras i samma centrala eller perifera ven som glukos och fettemulsion, t.ex. via en trevägskran.

4.3 Kontraindikationer

Vaminolac är kontraindicerat till patienter med medfödd störning av aminosyrametabolismen, permanent leverskada och svår uremi då dialysmöjligheter saknas.

4.4 Varningar och försiktighet

Intravenös infusion av aminosyror medför ökad urinutsöndring av spårämnen koppar och särskilt zink. Detta ska beaktas när spårämnena administreras, särskilt vid långvarig intravenös nutrition.

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 4.2, 6.3 och 6.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Illamående förekommer i sällsynta fall. Kräkning, rodnad i ansiktet och på halsen (flushing) och svettning har observerats då Vaminolac har infunderats snabbare än rekommenderat. Tillfälligt förhöjda levervärden har rapporterats i samband med intravenös nutrition. Orsaken till detta är tills vidare okänd. Den underliggande sjukdomen samt komponenterna i den intravenösa näringen och deras mängder har framförts som möjliga orsaker.

Liksom alla hypertona infusionsvätskor kan också Vaminolac orsaka tromboflebit vid användning i perifera vener. Risken för detta kan minskas med samtidig infusion av Intralipid.

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:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Om infusionen med Vaminolac ges snabbare än rekommenderat ökar risken för illamående och kräkning och vid administrering i perifera vener kan tromboflebit förekomma.

Om symtom på överdosering förekommer ska infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: B05BA01

Vaminolac innehåller aminosyror, d.v.s. proteinkomponenter, som finns i vanlig föda. Det är inte känt att Vaminolac utöver dess näringsmässiga egenskaper har några andra specifika farmakodynamiska effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De huvudsakliga farmakokinetiska egenskaperna hos Vaminolac är i stort desamma som för aminosyror i vanlig föda.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

På basen av prekliniska säkerhetsstudier med Vaminolac är toleransen god.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Endast läkemedel som är kompatibla med Vaminolac får tillsättas.
Se avsnitt 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

6.3 Hållbarhet

2 år.

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 4.2, 4.4 och 6.6).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaskor: 100 ml, 10 x 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 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 (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.3).

Blandbarhet

Endast kompatibla läkemedels-, närings- eller elektrolytlösningar får tillsättas till Vaminolac. Tillsatser ska utföras med aseptisk teknik.

Följande ämnen kan tillsättas till 500 ml Vaminolac infusionsvätska, lösning tillsammans eller separat: högst 200 mmol Na⁺, 160 mmol KCl, 35 mmol Ca-glubionat och 15 mmol MgSO₄. Högst 30 ml Peditrace infusionskoncentrat kan tillsättas till 500 ml Vaminolac.

Samtidig administrering av Vaminolac och Intralipid, t.ex. via infusionskanyl med trevägskran, minskar osmolaliteten hos lösningen som når venen. Detta minskar risken för tromboflebit vid infusion av lösningen i en perifer ven.

Hållbarhet

När läkemedel tillsätts aseptiskt på avdelningen ska infusionen slutföras inom 12 timmar efter beredning av infusionslösningen för att undvika mikrobiologisk kontamination.

Oanvänt innehåll i öppnade flaskor ska kasseras och får inte sparas för senare bruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB, S-751 74 Uppsala, Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10839

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.11.1992 / 31.10.1997 / 18.12.2001

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.7.2020