

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aminoplasma 16 N/l infuusioneste, liuos**

Aminohappoja

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aminoplasma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aminoplasma-infusionestettä
3. Miten Aminoplasma-infusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aminoplasma-infusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Aminoplasma on ja mihin sitä käytetään**

Aminoplasma 16 N/l on infuusioneste (liuos), jota annetaan sinulle laskimoon asetetulla pienellä letkulla, jossa on kanyyli (laskimonsisäisenä infusiona).

Liuos sisältää kasvulle ja elimistön palautumiselle välttämättömiä aminohappoja.

Sinulle annetaan tätä lääkettä, jos et pysty syömään normaalisti eikä ravitsemus mahaan viedyn letkun kautta ole mahdollista. Liuosta voidaan antaa aikuisille, nuorille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aminoplasma-infusionestettä**

**Älä käytä Aminoplasma-infusionestettä:**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on synnynnäinen proteiini- tai aminohappoaineenvaihdunnan poikkeavuus
- jos sinulla on vaikea (eli henkeä uhkaava) verenkiertohäiriö (sokki)
- jos hapensaantisi on riittämätön (hypoksia)
- jos vereesi kertyy happamia aineita (metabolinen asidoosi)
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta, johon liittyy huomattava verenkierron heikkeneminen (sydämen kompensoitumaton vajaatoiminta)
- jos sinulla on nesteiden kertymistä keuhkoihin (akuutti keuhkopöhö)
- jos elimistösi on liikaa nestettä ja sinulla on raajojen turvotusta (hyperhydraatio).

Lääkäri ottaa myös huomioon, ettei aminohappoja sisältäviä liuoksia saa yleensä käyttää

- jos sinulla on vaikea maksasairaus (vaikea maksan vajaatoiminta)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (vaikea munuaisten toimintahäiriö) etkä saa riittävää keinomunuaishoitoa tai vastaavaa hoitoa.

*Vastasyntyneet, imeväiset ja alle kaksivuotiaat lapset*

Tätä liuosta ei saa antaa vastasyntyneille, imeväisille eikä alle kaksivuotiaille lapsille, sillä liuoksen koostumus ei kata tämän ryhmän erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Aminoplasma-infusionestettä.

- jos sinulla on muusta kuin edellä mainituista tiloista johtuva heikentynyt proteiinien ja aminohappojen aineenvaihdunta (ks. kohta Älä käytä...)
- jos sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- jos sinulla on heikentynyt sydämen toiminta
- jos veresi seerumi on poikkeuksellisen väkevöitynyt (kohonnut seerumin osmolaarisuus).

#### *Muita varotoimia, jotka lääkäri ottaa huomioon*

Jos elimistösi neste- tai suolatasapaino on häiriintynyt, se on korjattava ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Esimerkkejä tällaisista häiriöistä ovat nesteen ja suolojen samanaikainen puutos (hypotoninen dehydraatio), natriumin puutos (hyponatremia) ja kaliumin puutos (hypokalemia).

Ennen tämän lääkkeen antoa ja lääkkeen annon aikana veresi suolapitoisuutta, veren sokeripitoisuutta, nestetasapainoasi, happo-emästasapainoa, veren proteiineja sekä munuaisten ja maksan toimintaa seurataan. Tätä varten sinulta otetaan verinäytteitä ja kerätään virtsaa veri- ja virtsakokeita varten.

Tavallisesti Aminoplasmal-infusionestettä annetaan sinulle osana laskimonsisäistä ravitsemusta, johon kuuluu myös proteiinia sisältämättömän energialisän (hiilihydraattiliuosten, rasvaemulsioiden), välttämättömien rasvahappojen, elektrolyyttien, vitamiinien, nesteiden ja hivenaineiden antaminen.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Aminoplasmal-infusioneste**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos lääkäri pitää sitä välttämättömänä toipumisesi kannalta. Tämän lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja.

#### *Imetys*

Aminoplasmal-infusionesteellä ei hoitoannoksina ole oletettavasti vaikutusta rintaruokittuun vastasyntyneeseen/imeväiseen. Imetystä ei kuitenkaan suositella, jos äiti tarvitsee samanaikaisesti laskimonsisäistä ravitsemusta.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tätä lääkettä annetaan tavallisesti vuodelevossa oleville potilaille kontrolloiduissa tilanteissa (ensiapuhoitona, sairaalassa tai poliklinikalla akuuttihoitona), jolloin autolla ajo tai koneiden käyttö ei ole mahdollista.

### **3. Miten Aminoplasmal-infusionestettä käytetään**

Aminoplasmal-infusionesteen antaa terveydenhuollon ammattilainen.

Lääkäri päättää, miten paljon tätä lääkettä tarvitaan ja miten kauan sitä annetaan potilaille.

Infusioneste annetaan pienen laskimoon asetettavan muoviputken avulla.

#### *Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus*

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, annokset säädetään yksilöllisten tarpeidesi mukaisesti.

#### *Hoidon kesto*

Tätä lääkettä annetaan niin kauan kuin laskimonsisäinen ravitsemus on tarpeen.

**Jos sinulle annetaan enemmän Aminoplasmal-infusionestettä kuin pitäisi:**

On epätodennäköistä, että näin tapahtuu sillä lääkäri määrää vuorokausiannoksesi. Jos kuitenkin saat liian suuren annoksen tai jos infuusionopeus on liian suuri, voi tämä aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua tai päänsärkyä. Veresi ammoniakkipitoisuus voi myös suurentua liikaa (hyperammonemia), ja elimistösi voi menettää aminohappoja virtsan mukana. Elimistösi voi myös kertyä liikaa nestettä (ylinesteytys), elimistösi suolatasapaino voi häiriintyä (elektrolyyttitasapainon häiriö) ja keuhkoihisi voi kertyä nestettä (keuhkopöhö). Jos näin tapahtuu, infuusio keskeytetään ja aloitetaan myöhemmin pienemmällä infuusionopeudella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nämä haittavaikutukset eivät liity erityisesti Aminoplasmaal-infuusionesteeseen, vaan voivat esiintyä minkä tahansa laskimonsisäisen ravitsemuksen yhteydessä, etenkin hoidon alussa.

**Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, sillä lääkärin on keskeytettävä lääkkeen anto:**

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allergiset reaktiot.

#### **Muut haittavaikutukset**

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- oksentelu, pahoinvointi.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Aminoplasmaal-infuusionesteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pullot alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alla 25 °C.

Kylmässä, alle 15 °C:ssa säilyttäminen voi aiheuttaa kiteytymistä. Kiteet voidaan kuitenkin helposti liuottaa lämmittämällä pakkausta varovaisesti 25 °C:een kunnes liukeneminen on täydellinen. Ravista pakkausta varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

Ei saa jäätyä.

Käyttämätön sisältö on hävitettävä infuusion jälkeen.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Aminoplasmal 16 N/l infuusioneste sisältää

Vaikuttavat aineet ovat aminohappoja.

Tämä lääkevalmiste sisältää:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleusiini	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leusiini	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysiini (vastaa lysiiniä)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysiiniasetaatti (vastaa lysiiniä)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metioniini	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenyylialaniini	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treoniini	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofaani	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valiini	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginiini	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidiini	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaniini	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glysiini	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparagiinihappo	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutamiinihappo	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolini	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seriini	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosiini	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Muut aineet ovat asetyylikysteiniini, sitruunahappomonohydraatti (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Elektrolyytit:

Asetaatti	28 mmol/l
Sitraatti	1,0–2,0 mmol/l

Aminohappoja yhteensä	100 g/l
Kokonaistypymäärä	15,8 g/l

Energia [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoreettinen osmolaarisuus [mOsm/l]	864
Happamuus (titrataan pH-arvoon 7,4) [mmol NaOH/l]	n. 20
pH	5,7–6,3

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Liuosta saa käyttää vain, jos pakkauksen suljin on vahingoittumaton ja liuos on kirkasta, väritöntä tai heikosti oljenväristä eikä siinä ole hiukkasia.

Valmiste on saatavana värittömässä lasipullossa (250 ml, 500 ml ja 1000 ml), joka on suljettu kumitulpalla.

250 ml ja 500 ml pullojen pakkauskoko on 10 pulloa. 1000 ml lasipullon pakkauskoko on 6 pulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Saksa

### *Postiosoite*

34209 Melsungen, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa

B. Braun Medical Oy  
Karvaamokuja 2b  
00380 Helsinki

**Tälle lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvissa maissa seuraavilla tuotenimillä:**

Itävalta	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Tshekki	Aminoplasma B. Braun 10 %
Tanska	Aminoplasma
Saksa	Aminoplasma B. Braun 10 %
Espanja	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Suomi	Aminoplasma 16 N/l
Italia	Amixal
Liettua	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Alankomaat	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Puola	Aminoplasma B. Braun 10 %
Latvia	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Portugali	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovakia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovenia	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Iso-Britannia	B. Braun Aminoplasma 10 % solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.7.2020**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Antotapa**

Laskimoon.

Infusiona vain keskuslaskimoon.

### **Annostus**

Annos on säädettävä yksilöllisen aminohappo- ja nestetarpeen mukaan potilaan kliinisestä tilasta (ravitsemuksellisesta tilasta ja/tai sairaudesta johtuvasta typen katabolian laajuudesta) riippuen.

### *Aikuiset ja 14–17-vuotiaat nuoret*

Vuorokausiannos:

1,0–2,0 g aminohappoja/kg  $\triangleq$  10–20 ml/kg  
 $\triangleq$  700–1400 ml potilaalle, joka painaa 70 kg

### Suurin sallittu infuusionopeus:

0,1 g aminohappoja/kg/h  $\triangleq$  1,0 ml/kg/tunti  
 $\triangleq$  1,17 ml/min potilaalle, joka painaa 70 kg

### *Pediatriset potilaat*

#### *Vastasyntyneet, imeväiset ja alle kaksivuotiaat pikkulapset*

Aminoplasmal on vasta-aiheista vastasyntyneille, imeväisille ja alle 2-vuotiaille pikkulapsille (ks. valmisteyhteenveto kohta 4.3).

#### *2–13-vuotiaat lapset ja nuoret*

Alla olevat ikäryhmiä koskevat annostusohjeet ovat ohjeellisia keskiarvoja. Tarkka annos pitää määrittellä yksilöllisesti potilaan iän, kehitysasteen ja sairauden mukaan.

##### Vuorokausiannos 2–4-vuotiaille:

1,5 g aminohappoja/kg  $\triangleq$  15 ml/kg

##### Vuorokausiannos 5–13-vuotiaille:

1,0 g aminohappoja/kg  $\triangleq$  10 ml/kg

Kriittisesti sairaat lapset: Kriittisesti sairaita potilaita koskeva aminohappojen saantisuositus voi olla suurempi (enintään 3,0 g aminohappoja/kg/vrk).

##### Suurin sallittu infuusionopeus:

0,1 g aminohappoja/kg/tunti  $\triangleq$  1,0 ml/kg/tunti

Jos aminohappojen tarve on 1,0 g/kg/vrk tai enemmän, nesteensaannin rajoittamiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Ylinesteytyksen välttämiseksi tällaisissa tilanteissa voi olla tarpeen käyttää aminohappoliuoksia, joiden aminohappopitoisuus on suurempi.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, annosta on säädettävä huolellisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden, vajaatoiminnan vaikeusasteen ja aloitetun munuaiskorvaushoidon (hemodialyysi, hemofiltratio jne.) mukaan.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Jos potilaalla on maksan vajaatoiminta, annosta on säädettävä huolellisesti potilaan yksilöllisten tarpeiden ja vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan.

### **Käyttöohjeet**

Käytä steriiliä antolaitetta Aminoplasmal-infuusioon.

Jos potilaan täydellinen parenteraalinen ravitseminen edellyttää muiden ravintoliuosten, kuten hiilihydraattien, lipidien, vitamiinien, elektrolyyttien ja hivenaineiden sekoittamista tähän aminohappoliuokseenlääkevalmisteseen, pitää sekoittaminen tehdä valvotuissa kontrolloiduissa aseptisissä olosuhteissa. Sekoita huolellisesti lisäysten jälkeen. Aminoplasmal-infuusionesteeseen saa sekoittaa vain muita ravintoaineita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu. Tietoja lisättävien aineiden yhteensopivuudesta ja tällaisten seosten kestoajat ovat pyydettyä saatavilla valmistajalta.

### **Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Valmistetta ei saa käyttää, jos liuos ei ole kirkas ja väritön tai heikosti oljenvärisen tai jos pullo tai sen suljin on vahingoittunut. Säilytys alle 15 °C:ssa voi aiheuttaa kiteytymistä. Kiteet liukenevat kuitenkin helposti lämmittämällä pakkausta varovasti 25 °C:ssä kunnes liukeneminen on täydellistä. Ravista pakkausta varovaisesti homogeenisuuden varmistamiseksi.

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt liuos käytön jälkeen.

### **Kesto aika lisäysten jälkeen**

Älä säilytä kylmässä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi ellei avaamis- ja sekoittamismenetelmällä poissuljeta mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Täydelliset tiedot tästä lääkevalmisteesta, ks. valmisteyhteenveto.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aminoplasmal 16 N/l infusionsvätska, lösning**

Aminosyror

**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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Aminoplasmal är och vad det används för**

Aminoplasmal 16 N/l är en infusionsvätska (lösning) som ges till dig genom en liten slang och kanyl direkt i en ven (som en intravenös infusion).

Lösningen innehåller aminosyror som är nödvändiga för tillväxt och återhämtning.

Du ges detta läkemedel i situationer då intag av föda på normalt sätt inte är möjligt och då du inte heller kan få näring via en slang i din mage. Lösningen kan ges till vuxna, ungdomar och barn över 2 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aminoplasmal**

**Använd inte Aminoplasmal:**

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon medfödd avvikelse i protein- eller aminosyraomsättningen
- om du har en svår (d.v.s. livshotande) blodcirkulationsstörning (chock)
- om din syretillförsel är otillräcklig (hypoxi)
- om sura ämnen ansamlas i ditt blod (metabolisk acidosis)
- om du har dåligt kontrollerad hjärtsvikt med kraftigt nedsatt blodcirkulation (okompenserad hjärtsvikt)
- om du har ansamling av vätska i lungorna (akut lungödem)
- om du har för mycket vätska i kroppen och får svullnad i armar och ben (övervätskning).

Läkaren kommer också att beakta att lösningar som innehåller aminosyror i allmänhet inte ska användas:

- om du har en svår leversjukdom (svårt nedsatt leverfunktion)
- om du har svår njursvikt (svårt nedsatt njurfunktion) och inte får tillräcklig behandling med hjälp av konstgjord njure eller motsvarande.

#### **Nyfödda, spädbarn och barn under 2 år**

Denna lösning ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller barn under 2 år, eftersom lösningens sammansättning inte uppfyller de särskilda näringsbehoven för denna åldersgrupp.

#### **Varningar och försiktighet**



Tala med läkare innan du ges Aminoplasmal infusionsvätska.

- om du har nedsatt protein- och aminosyraomsättning p.g.a. andra än ovan nämnda tillstånd (se avsnitt Använd inte...)
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har nedsatt hjärtfunktion
- om ditt blodserum är mer koncentrerat än normalt (hög serumosmolaritet).

*Ytterligare försiktighetsåtgärder som vidtas av läkaren*

Om du har störningar i kroppens vätske- eller saltbalans bör störningen korrigeras innan du ges detta läkemedel. Exempel på sådana störningar är samtidig brist på vätska och salter (hypoton dehydrering) eller brist på natrium (hyponatremi) eller kalium (hypokalemi).

Innan du ges detta läkemedel och under behandlingen kommer salthalten i blodet, blodsockret, vätskebalansen, syra-basbalansen, blodets proteiner samt njur- och leverfunktionen att övervakas. För detta ändamål kommer du att få lämna blod- och urinprover som analyseras.

Vanligen ges Aminoplasmal som en del av intravenös näringstillförsel vilket även inkluderar tillförsel av icke-proteinbaserade energitillskott (kolhydratlösningar, fettemulsioner), essentiella fettsyror, elektrolyter, vitaminer, vätskor och spårämnen.

### **Andra läkemedel och Aminoplasmal**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

*Graviditet*

Om du är gravid kommer du att få detta läkemedel endast om läkaren anser det vara nödvändigt för din återhämtning. Det finns inga tillgängliga data från användningen av detta läkemedel till gravida kvinnor.

*Amning*

Vid behandlingsdoser av Aminoplasmal förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Amning rekommenderas dock inte till kvinnor som behöver intravenös näringstillförsel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel ges vanligen till sängliggande patienter under kontrollerade omständigheter (t.ex. första hjälpen eller akutvård på sjukhus eller poliklinik) och då är det inte möjligt att patienten skulle köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Aminoplasmal**

Aminoplasmal ges av hälsovårdspersonal.

Läkaren bestämmer dosen och hur länge du behöver få läkemedlet.

Lösningen ges genom ett litet plaströr en ven.

*Patienter med njur- eller leversjukdom*

Om du har en lever- eller njursjukdom kommer doserna att justeras enligt dina individuella behov.

*Behandlingens längd*

Detta läkemedel ges så länge som det finns behov för intravenös näring.

### **Om du har fått för stor mängd av Aminoplasmal**

Det är osannolikt att så sker, eftersom läkaren ordinerar din dagliga dos. Om du trots det får en för stor dos eller om infusionshastigheten är för snabb kan det ge upphov till illamående, kräkningar eller huvudvärk. Ditt blod kan också innehålla för mycket ammoniak (hyperammonemi) och du kan förlora aminosyror i urinen. Du kan också få för mycket vätska i kroppen (övertvätskning), störningar i kroppens saltbalans (elektrolytobalans) och vätska i lungorna (lungödem). Om detta sker kommer infusionen att avbrytas och efter en tid påbörjas på nytt med en lägre hastighet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är inte specifikt förknippade med just Aminoplasma utan kan förekomma i samband med vilken intravenös näring som helst, speciellt i början av behandlingen.

**Följande biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar eftersom läkaren i så fall måste avbryta behandlingen:**

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner

#### **Andra biverkningar**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- kräkningar, illamående

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Aminoplasma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C,

Om lösningen förvaras kallt (vid under 15 °C), kan det bildas kristaller. Kristallerna är emellertid enkla att lösa upp genom försiktig uppvärmning vid 25 °C tills kristallerna är fullständigt upplösta. Skaka behållaren försiktigt för att säkerställa homogenitet.

Får ej frysas.

Oanvänt innehåll skall kasseras efter infusion.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är aminosyror.

Denna lösning innehåller:

	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lycinmonohydrat (motsvarande lycin)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lycinacetat (motsvarande lycin)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Metionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsyra	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsyra	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Övriga innehållsämnen är acetylcystein, citronsyramonohydrat (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

### Elektrolyter:

Acetat	28 mmol/l
Citrat	1,0–2,0 mmol/l
Total mängd aminosyror	100 g/l
Total mängd kväve	15,8 g/l
Energi [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	864
Aciditet (titrering till pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca 20
pH	5,7–6,3

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet får endast användas om förpackningens förslutning är oskadad och om lösningen är klar och färglös till svagt halmgul och inte innehåller partiklar.

Preparatet tillhandahålls i färglösa glasflaskor (250 ml, 500 ml och 1000 ml) med gummipropp. 250 ml och 500 ml finns i förpackningar med 10 flaskor. 1000 ml finns i förpackningar med 6 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

*Postadress*  
34209 Melsungen, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical Oy  
Garverigränden 2b  
00380 Helsingfors

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Tjeckien	Aminoplasma B. Braun 10 %
Danmark	Aminoplasma
Tyskland	Aminoplasma B. Braun 10 %
Spanien	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Finland	Aminoplasma 16 N/1
Italien	Amixal
Litauen	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Lettland	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Nederländerna	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Polen	Aminoplasma B. Braun 10 %
Portugal	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovakien	Aminoplasma B. Braun 10 %
Slovenien	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Storbritannien	B. Braun Aminoplasma 10 % solution for infusion

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.7.2020**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Administreringsätt**

Intravenös användning.  
Endast för infusion i en central ven.

**Dosering**

Dosen ska justeras enligt det individuella behovet av aminosyror och vätska vilket beror på patientens kliniska tillstånd (näringstillstånd och/eller graden av kvävekatabolism på grund av underliggande sjukdom).

*Vuxna och ungdomar mellan 14 och 17 år*

Daglig dos:

1,0–2,0 g aminosyror/kg kroppsvikt       $\triangleq$  10–20 ml/kg kroppsvikt  
 $\triangleq$  700–1400 ml för en patient som väger 70 kg

Maximal infusionshastighet:

0,1 g aminosyror/kg kroppsvikt/timme       $\triangleq$  1,0 ml/kg kroppsvikt/timme  
 $\triangleq$  1,17 ml/min för en patient som väger 70 kg

*Pediatrisk population*

*Nyfödda, spädbarn och småbarn under 2 år*

Aminoplasma är kontraindicerat för nyfödda, spädbarn och småbarn under 2 år (se produktresumé)

avsnitt 4.3).

#### *Barn och ungdomar mellan 2 och 13 år*

Doserna för nedan angivna åldersgrupper är genomsnittsvärden som är avsedda som vägledning. Den exakta dosen ska bestämmas individuellt enligt patientens ålder, utvecklingsstadium och sjukdom.

##### Daglig dos för barn mellan 2 och 4 år:

1,5 g aminosyror/kg kroppsvikt  $\triangleq$  15 ml/kg kroppsvikt

##### Daglig dos för barn mellan 5 och 13 år:

1,0 g aminosyror/kg kroppsvikt  $\triangleq$  10 ml/kg kroppsvikt

Kritiskt sjuka barn: Hos kritiskt sjuka patienter kan det rekommenderade aminosyrintaget vara högre (upp till 3,0 g aminosyror/kg kroppsvikt per dygn).

##### Maximal infusionshastighet:

0,1 g aminosyror/kg kroppsvikt/timme  $\triangleq$  1,0 ml/kg kroppsvikt/timme

Om aminosyrabehovet är 1,0 g per kg kroppsvikt per dygn eller mer ska särskild hänsyn tas till begränsningar avseende vätskeintag. I sådana situationer kan aminosyralösningar med högre aminosyrainnehåll behöva användas för att undvika vätskeöverbelastning.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen justeras noggrant enligt patientens individuella behov, organsviktens svårighetsgrad och typen av påbörjad njurersättningsbehandling (hemodialys, hemofiltration etc.).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Hos patienter med nedsatt leverfunktion ska dosen justeras noggrant enligt patientens individuella behov och organsviktens svårighetsgrad.

### **Bruksanvisningar**

Använd ett sterilt infusionsset för administrering av Aminoplasma.

Om fullständig parenteral nutrition kräver tillsättning av andra näringsämnen till Aminoplasma, såsom kolhydrater, fetter, vitaminer, elektrolyter och spårämnen, ska tillsatser utföras under strikt aseptiska förhållanden. Blanda noga efter att tillsatserna utförts. Aminoplasma får endast blandas med andra näringsämnen för vilka kompatibilitet har dokumenterats. Kompatibilitetsinformation för olika tillsatser och hållbarhet för dessa blandningar lämnas på begäran av tillverkaren.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Använd inte om lösningen inte är klar och färglös till svagt halmgul eller om flaskan eller förslutaren är skadad. Om lösningen förvaras kallt (vid under 15 °C) kan det bildas kristaller som emellertid är enkla att lösa upp genom försiktig uppvärmning vid 25 °C tills kristallerna är fullständigt upplösta. Skaka behållaren försiktigt för att säkerställa homogenitet.

Behållaren är endast avsedd för engångsbruk. Kassera behållaren och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

### **Hållbarhet efter tillsatser**

Förvaras i skydd mot kyla.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte öppnings- och blandningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

För fullständig information om läkemedlet, se produktresumén.