

Písomná informácia pre používateľa

NUTRAMIN VLI

infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NUTRAMIN VLI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú NUTRAMIN VLI
3. Ako sa NUTRAMIN VLI podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NUTRAMIN VLI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NUTRAMIN VLI a na čo sa používa

NUTRAMIN VLI je špecializovaný roztok zložený z L-foriem esenciálnych aminokyselín, obsahuje len L-valín, L-leucín a L-izoleucín. Zloženie a vzájomný pomer aminokyselín vychádza zo súčasného a bežne používaného AMINOROZTOKU NEO s vynechaním ostatných esenciálnych a asistujúcich aminokyselín. Tento roztok sa len výnimočne používa izolovane, slúži však predovšetkým na obohatenie súčasných roztokov, t.j. AMINOROZTOKU NEO, NEO SX, NEONUTRINU U a NEONUTINU C o uvedené tri rozvetvené aminokyseliny. Vzájomnou kombináciou možno docieľiť optimálny prísun rozvetvených aminokyselín požadovaných podľa jednotlivých indikácií, ako je pečňové a obličkové zlyhanie, septické stavy, popáleninách, polytrauma (združené poranenia) a závažné pooperačné stavy. Roztok vzhľadom na požadovanú stabilitu neobsahuje energetický zdroj. So zreteľom na svoje špeciálne určenie neobsahuje minerálne látky ani stopové prvky.

NUTRAMIN VLI sa indikuje pri stavoch, kde nemožno docieľiť pozitívnu dusíkovú bilanciu, najmä pri malnutričných stavoch, keď zvyšujeme podiel rozvetvených aminokyselín v základnom roztoku na 40 - 50 %. S týmto podielom rozvetvených aminokyselín sa indikuje kombinácia základného roztoku s NUNTRAMINOM VLI v bezprostrednom pooperačnom období po rozsiahlych výkonoch, pri polytraumách, popáleninách, sepe a ostatných záťažových stavoch sprevádzaných metabolickou acidózou a pri prejavoch orgánového postihnutia najmä v priebehu resuscitačnej starostlivosti. To platí tiež pri malnutričných stavoch v priebehu nádorového ochorenia, najmä počas liečby cytostatikami. Kombinácia s NUTRAMINOM U sa indikuje pri malnutričných stavoch v priebehu chronického zlyhávania obličiek, najmä pri poklese valínu pod 150 mol/l ale tiež pri akútnom zlyhaní obličiek. Optimálny podiel je 50 - 60 % rozvetvených aminokyselín. Postihnutie centrálnej nervovej sústavy a riadené dýchane si vyžaduje tiež výrazne zvýšené dodávanie rozvetvených aminokyselín (najmenej na 60 % podiel pri použití základného roztoku). NUTRAMIN VLI sa vitálne indikuje pri hepatocerebrálnom syndróme, hyperosmolárnych stavoch a pečňovom zlyhaní rôznej etiológie. Pri pečňovom zlyhaní sa odporúča podať NUTRAMIN VLI v dávke 1 g/kg telesnej hmotnosti za 24 h v kombinácii s NEONUTRINOM C v dávke 0,25 g/kg telesnej hmotnosti za 24 h.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú NUTRAMIN VLI

NUTRAMIN VLI vám nesmú podať

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených časti 6),
- ak máte poruchy metabolizmu aminokyselín, hyperkaliémiu a ďalšie kontraindikácie roztoku, ktorý sa použil na kombináciu,
- ak máte srdcovú nedostatočnosť a stavy, keď príjem väčšieho množstva tekutín je nežiaduci, metabolickú acidózu, hypokaliémiu, trpíte dehydratáciou a nedostatkom ostatných esenciálnych aminokyselín, ktoré NUTRAMIN VLI neobsahuje (vrátane asistujúcich aminokyselín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú NUTRAMIN VLI, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Rozvetvené aminokyseliny podliehajú najprv reverzibilnej transaminácii prebiehajúcej v mikrozómoch. Vzniknuté ketokyseliny môžu opäť spätne tvoriť príslušné esenciálne aminokyseliny. Vlastná degradácia týchto aminokyselín prebieha v mitochondriách. Leucín má šesťstupňovú degradáciu a je ketogénnou aminokyselinou, valín má desaťstupňovú degradáciu a je glykogénnou aminokyselinou. Izoleucín má ketogénnu a glykogénnu časť. Konečné produkty tejto degradácie prechádzajú do Krebsovho cyklu a sú zdrojom energie. Pri zvýšenom prívode týchto aminokyselín dochádza k zvýšeniu ich hladín, a to ako v intracelulárnej, tak i extracelulárnej oblasti. Päťnásobné zvýšenie napr. leucínu v oblasti srdcového svalu zvyšuje proteosyntézu až o 50 - 80 % a tlmí degradáciu z 20 %. V srdcovom svale prebieha tiež oxidácia rozvetvených aminokyselín. Podobný efekt sa dosahuje vo všetkých svalových skupinách. Pri sledovaní hladín aminokyselín zisťujeme, že rozvetvené aminokyseliny sú schopné znižovať až normalizovať patologicky zvýšené hladiny najmä aromatických aminokyselín a aminokyselín obsahujúcich síru. Tieto zmeny sprevádza pozitívna dusíková bilancia. Pri predávkovaní rozvetvených aminokyselín dochádza k takému výraznému poklesu aromatických aminokyselín a aminokyselín obsahujúcich síru, že dusíková bilancia sa môže stať opäť negatívnou. Preto je nutné dodržiavať experimentálne stanovené hladiny týchto aminokyselín, t.j. ich správny podiel (napr. pri parenterálnej výžive). Oxidačný podiel, t.j. 7 - 30 %, umožňuje získať potrebnú energiu všade tam, kde využitie glukózy a mastných kyselín viazne. Rozvetvené aminokyseliny ovplyvňujú niektoré biochemické parametre, napr. hladinu glukózy, inzulínu a glukagónu.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie NUTRAMINU VLI okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

Iné lieky a NUTRAMIN VLI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie nie sú známe.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým ako vám bude podaný tento liek.

Ošetrojúci lekár musí zvážiť prínos a riziko podania tohto lieku tehotným alebo dojčiacim

ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Tento liek obsahuje disiričitan sodný a sodík

Tento liek obsahuje disiričitan sodný (E 223), ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (500 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa NUTRAMIN VLI podáva

Pri izolovanom podávaní NUTRAMINU VLI je celková denná dávka maximálne 1 g/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín. Pri kombinácii s AMINOROZTOKOM NEO alebo NEO SX sa maximálna dávka rozvetvených aminokyselín pohybuje od 0,6 až 1 g/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín. Pri použití s NEONUTRINOM U sa pohybuje maximálna dávka rozvetvených aminokyselín do 0,65 g/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín. Pri infúznom roztoku NEONUTRINOM C je kombinačná dávka rozvetvených aminokyselín do 1 g/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín. Rýchlosť podania ako pri izolovanom podávaní NUTRAMINU VLI, tak aj pri uvedených kombináciách je v rozmedzí 0,12 - 0,20 g/kg telesnej hmotnosti za hodinu.

Prehľadná tabuľka rýchlosti podávania NUTRAMINU VLI a kombinácií so špecializovanými roztokmi z metabolického hľadiska:

KOMBINÁCIA AMINOROZTOKOV	POČET KVAPIEK/min
NUTRAMIN VLI izolovane	70 kvapiek/min
NUTRAMIN VLI a AMINOROZTOK NEO 8 % alebo AMINOROZTOK NEO SX 8 %	55 kvapiek/min
NUTRAMIN VLI - NEONUTRIN U	55 kvapiek/min
NUTRAMIN VLI + NEONUTRIN C	70 kvapiek/min

Potrebu dusíka na použitie týchto roztokov stanovíme tiež orientačne, podľa strát počas 24 hodín, najlepšie zistením množstva urey v moči za 24 hodín a prepočítaním na celkový dusík. Straty stolicou a kožou sú asi 1,5 g dusíka za 24 h. Pri popáleninách pripočítavame tiež straty z popálenej plochy, tieto straty hodnotíme ako 20 % celkového dusíka všetkých strát za 24 hodín. Pri aplikácii roztoku NUTRAMIN VLI samostatne i v kombináciách s inými aminoroztokmi treba pamätať na zaistenie prísunu 2 - 3 mmol kálie na 1 g dusíka a 126 kJ na 1 g aminokyselín. Pri podaní roztoku o vyššej koncentrácii možno pridať 1 000 m.j. heparínu na 1 500 ml roztoku, pokiaľ sa jeho podanie nekontraindikuje.

Spôsob podávania

Roztok možno podávať samostatne alebo v kombinácii s inými aminoroztokmi do periférnej i centrálnej žily. Možno ho použiť i do systému all-in-one. Pred použitím je potrebné roztok pretrepať.

Poznámka

Pri použití NUTRAMIN VLI samostatne alebo v kombinácii s inými aminoroztokmi sa odporúča monitorovať tieto laboratórne parametre:

1. Vyšetrenie krvi

glykémia	nestabilný pacient i viackrát denne	stabilný pacient 1-krát denne
----------	--	----------------------------------

acidobázická rovnováha	i viackrát denne	1-krát denne
Na, K, Cl	i viackrát denne	1-krát denne
Ca, P, Mg	1-krát denne	2-krát týždenne
urea, kreatinín	1-krát denne	1-krát denne
CB + albumín	1-krát denne	2-krát týždenne
ALT, ASP, -ALP	1-krát denne	2-krát týždenne
GMT, bilirubín	3-krát týždenne	2-krát týždenne
cholesterol	2-krát týždenne	1-krát týždenne
triacylglyceroly	1-krát denne	3-krát týždenne
kyselina močová	2-krát týždenne	1-krát týždenne
Hb, HL leukocyty	1-krát denne	2-krát týždenne
Trombocyty	1-krát denne	2-krát týždenne
Quick, PTT	3-krát týždenne	
Osmolalita	1-krát denne	3-krát týždenne

2. Vyšetrenie moču

Glykozúria	1-krát denne	1-krát denne
Na, K	1-krát denne	1-krát denne
urea, kreatinín	1-krát denne	1-krát denne
osmolalita	1-krát denne	3-krát týždenne
proteinúria	podľa potreby	

3. Mikrobiologické a kultivačné vyšetrenie

Moč

na plesne, ak je pacient bez príznakov 2-krát týždenne

pri akomkoľvek zvýšení teploty
(až do objasnenia príčiny teploty) 1-krát denne

Krv

z periférnej žily aj cievneho katétra 1-krát denne
pri akomkoľvek zvýšení teploty i viackrát denne

Použitie u detí

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri dodržiavaní lekárskeho postupu sa nepredpokladá žiadne riziko ani závažnejšie nežiaduce účinky. Prejavy neznášanlivosti, ako je nevoľnosť, vracanie, zimnica, horúčka, alergická reakcia, sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). V týchto prípadoch sa odporúča znížiť rýchlosť podávania a ak vyššie uvedené prejavy nevymiznú, podávanie treba prerušiť.

Tento liek obsahuje disiričitan, ktorý zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia**

uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NUTRAMIN VLI

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek sa musí použiť okamžite po otvorení/rekonštitúcii/nariedení. Z mikrobiologického hľadiska sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania tohto lieku po jeho otvorení je zodpovedný používateľ.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NUTRAMIN VLI obsahuje

Liečivá sú:

Valín (valinum)	10,00 g
Leucín (leucinum)	12,77 g
Izoleucín (isoleucinum)	7,22 g

Pomocné látky:

Disiričitan sodný (E 223)	0,10 g
11 % roztok hydroxidu sodného	ad pH 5,0 - 7,0
Voda na injekcie	ad 1 000 ml

Celkový obsah aminokyselín	30,0 g/l
Celkový obsah dusíka	3,3 g/l
Teoretická osmolarita	242 mosmol/l
Energetická hodnota	523 kJ/l
pH	5,0 - 7,0

Ako vyzerá NUTRAMIN VLI a obsah balenia

NUTRAMIN VLI je číry až slabozltý roztok a je dodávaný v sklenených fľašiach.

Veľkosť balenia:

- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 100 ml roztoku
- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 250 ml roztoku
- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 400 ml roztoku
- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 500 ml roztoku

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/00391-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05514-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06126-Z1A

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4 , Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania:

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa NUTRAMIN VLI používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom:

Ak sa liek používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie NUTRAMINU VLI okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou pred svetlom.