

Písomná informácia pre používateľa

Aminoven 15 % infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Aminoven 15 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoven 15 %
3. Ako používať Aminoven 15 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminoven 15 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aminoven 15 % a na čo sa používa

Aminoven 15 % vám dodá výživu priamo do krvného obehu v prípade, že nemôžete normálne prijímať stravu. Liek dodáva aminokyseliny, ktoré telo používa na tvorbu bielkovín, ktoré sú potrebné na stavbu a regeneráciu svalov, orgánov a iných častí tela.

Aminoven 15 % sa zvyčajne pridáva v lekárni do roztokov tukov, sacharidov, solí a vitamínov, ktoré vám spolu dodajú kompletne nutričné živiny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoven 15 %

Aminoven 15 % nemáte dostať, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek s nasledujúcich stavov.

Nepoužívajte Aminoven 15 %, ak máte:

- alergiu na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- stav, pri ktorom má **telo problémy metabolizovať bielkoviny alebo aminokyseliny**,
- **metabolickú acidózu** (máte príliš vysoké hladiny kyselín v telesných tekutinách a tkanivách),
- poruchu funkcie **obličiek** a neliečite sa dialýzou alebo inou hemofilteračnou liečbou,
- pokročilé zlyhanie **pečene**,
- **zadržiavanie tekutín**,
- **šok**,
- **hypoxiu** (nízke hladiny kyslíka),
- **dekompenzované zlyhanie srdca**.

Deti a dospievajúci

Aminoven 15 % sa **nesmie podávať deťom**.

Pre deti do 2 rokov sa majú používať prípravky so zložením aminokyselín, ktoré zohľadňujú ich odlišné metabolické potreby.

Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára, ak máte:

- **nízke hladiny draslíka** (hypokaliémia),
- **nízke hladiny sodíka** (hyponatriémia),
- **nedostatok folátu** (soľ kyseliny listovej),
- **zlyhanie srdca** (kardiálna insuficiencia).

Lekár alebo zdravotná sestra pred podaním skontrolujú či roztok neobsahuje zrazeniny.

Iné lieky a Aminoven 15 %

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Lekár rozhodne o tom, či máte dostať Aminoven 15 %.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aminoven 15 % nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Aminoven 15 %

Tento liek dostanete infúziou (podanie do žily po kvapkách).

Množstvo a rýchlosť infúzie, ktorú dostanete závisí od vašich potrieb.

Váš lekár rozhodne o presnej dávke, ktorú dostanete.

Počas liečby bude na vás dohliadať zdravotnícky personál.

Ak použijete viac Aminovenu 15 %, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že dostanete väčšie množstvo infúzie, ako máte, keďže počas liečby budú na vás dohliadať lekár alebo zdravotná sestra. Príznaky predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie a triašku. Ak máte tieto príznaky alebo si myslíte, že ste dostali príliš veľa Aminovenu 15 %, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

V mieste podania sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

- podráždenie a zápal žily,
- trombóza (krvná zrazenina) v žile v mieste podania infúzie.

Pri rýchlom podaní infúzie sa pozorovali hyperhydratácia a poruchy elektrolytovej rovnováhy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Aminoven 15 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár a nemocničný lekárnik sú zodpovední za správne uchovávanie, použitie a likvidáciu infúzie Aminoven 15 %. Neuchovávajte v mrazničke. Fľašu vždy uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aminoven 15 % obsahuje

1000 ml Aminoven 15 % obsahuje liečivá:

liečivo	množstvo (g)
Izoleucín (isoleucinum)	5,20
Leucín (leucinum)	8,90
Lyzíniacetát (lysini acetat)	15,66
zodp. lyzínu	11,10
Metionín (methioninum)	3,80
Fenylalanín (phenylalaninum)	5,50
Treonín (threoninum)	8,60
Tryptofán (tryptophanum)	1,60
Valín (valinum)	5,50
Arginín (arginum)	20,00
Histidín (histidinum)	7,30
Alanín (alaninum)	25,00
Glycín (glycinum)	18,50
Prolín (prolinum)	17,00
Serín (serinum)	9,60
Tyrozín (tyrosinum)	0,40
Taurín (taurinum)	2,00

Ďalšie zložky sú ľadová kyselina octová, kyselina jablčná a voda na injekcie.

Ako vyzerá Aminoven 15 % a obsah balenia

Aminoven 15 % je číry bezfarebný až slabožltý roztok a je dostupný v sklenených bezfarebných fľašiach s gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom s obsahom 250 ml (10 x 250), 500 ml (10 x 500 ml) a 1000 ml (6 x 1000 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Denná potreba aminokyselín závisí od telesnej hmotnosti a od metabolického stavu pacienta. Maximálna denná dávka závisí od klinického stavu pacienta a môže sa meniť zo dňa na deň. Odporúčaná doba podávania formou kontinuálnej infúzie má byť najmenej 14 až 24 hodín, v závislosti od klinického stavu. Bolusové podávanie sa neodporúča. Roztok sa podáva tak dlho, ako je potrebná parenterálna výživa.

Aminoven 15 % sa podáva do centrálnej žily kontinuálnou infúziou. Obvyklá denná dávka Aminovenu 15 % je 6,7 – 13,3 ml na kg telesnej hmotnosti/deň (zodpovedá 1,0 - 2,0 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti/deň), čo napr. zodpovedá 470 – 930 ml Aminovenu 15 % na 70 kg telesnej hmotnosti/deň. Maximálna rýchlosť infúzie je 0,67 ml Aminovenu 15 % na kg telesnej hmotnosti/hodina (zodpovedá 0,1 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti/hodina).

Maximálna denná dávka u dospelých

13,3 ml Aminovenu 15 % na kg telesnej hmotnosti/deň (zodpovedá 2,0 g aminokyselín na kg telesnej hmotnosti/deň), čo napr. zodpovedá 140 g aminokyselín na 70 kg telesnej hmotnosti.

Aminoven 15 % je kontraindikovaný u detí.

Predávkovanie (príznaky, záchranné liečebné postupy, antidotum):

Podobne, ako u iných roztokov aminokyselín aj u Aminovenu 15 % môže predávkovanie alebo rýchle podanie infúzie spôsobiť triašku, vracanie, nevoľnosť a zvýšené straty aminokyselín obličkami. V takomto prípade je potrebné infúziu okamžite zastaviť. Je možné pokračovať so zníženou dávkou. Príliš rýchle podanie infúzie môže spôsobiť hyperhydratáciu a poruchu elektrolytovej rovnováhy. Pri liečbe je potrebné sústrediť sa na všeobecné opatrenia na udržanie života, s dôrazom na sledovanie respiračného a kardiovaskulárneho systému. Je potrebné dôsledne monitorovať biochemické parametre a každú výraznú abnormalitu je potrebné korigovať. Neexistuje špecifické antidotum pri predávkovaní.

Uchovávanie

Uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Uchovávajúte vo vonkajšom kartónovom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v mrazničke.

Používajte len číry alebo slabozltý roztok bez zrazenín v nepoškodenom obale.

Nepoužívajte Aminoven 15 % po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Aminoven 15 % sa musí podávať so sterilnými podávacími súpravami a musí sa použiť ihneď po otvorení. Nespotrebované zvyšky roztoku sa musia zlikvidovať.

Aminoven 15 % sa môže miešať s inou parenterálnou výživou, ako sú napr. tukové emulzie, roztoky sacharidov a elektrolytov. U výrobcu sú na vyžiadanie dostupné fyzikálne a chemické údaje o stabilite pre mnoho zmesí, ktoré sú uchovávané pri teplote 4 °C v priebehu 9 dní.

Z mikrobiologického hľadiska sa zmesi pre totálnu parenterálnu výživu pripravené za nekontrolovaných a nevalidovaných podmienok musia ihneď spotrebovať. Ak sa zmes nespotrebuje bezprostredne po zmiešaní, za podmienky a dĺžku skladovania pred použitím je zodpovedný

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/02162-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/03147-Z1B

používateľ a za normálnych podmienok nesmie byť dlhšia ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, ak sa zmiešanie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.