

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aminoventoes N Paed 10% infuzní roztok**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Aminoventoes N Paed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoventoes N Paed používat
3. Jak se přípravek Aminoventoes N Paed používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminoventoes N Paed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aminoventoes N Paed a k čemu se používá**

Přípravek Aminoventoes N Paed infuzní roztok, který se používá jako částečná parenterální výživa novorozenců (včetně nedonošených novorozenců), kojenců a dětí k doplnění aminokyselin a vody.

Aminokyseliny jsou stavebními kameny při syntéze proteinů. Aminokyseliny obsažené v přípravku Aminoventoes N Paed jsou přirozeně se vyskytujícími látkami v organismu. Stejně jako aminokyseliny vzniklé z proteinů přijatých potravou, i parenterálně podané aminokyseliny vstupují v organismu do poolu s volnými aminokyselinami a do příslušných metabolických drah.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoventoes N Paed používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Aminoventoes N Paed:**

- jestliže máte poruchu metabolismu aminokyselin, metabolickou acidózu, hyperhydrataci, hypokalemii.

##### **Upozornění a opatření**

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater vyžadují individuální dávkování.

Při podávání aminokyselin jako součásti parenterální výživy nedonošencům, donošencům, kojencům a dětem musí být pravidelně sledovány následující laboratorní parametry: močovina, amoniak, sérový ionogram, jaterní enzymy, hladiny lipidů (jestliže jsou podány tukové emulze), vodní bilance a je-li potřeba sérové hladiny aminokyselin.

Při podání přípravku může dojít k rozvoji alergické (hypersenzitivní) či anafylaktické reakce (viz bod 4). Pokud se objeví známky těchto reakcí, lékař ihned přeruší infuzi přípravku Aminoventoes N Paed.

Při podání přípravku může dojít k ucpání cév v plicích v důsledku tvorby malých částic (pulmonální vaskulární precipitáty) s následným vznikem embolie malých plicních cév (viz bod 4). Toto riziko může

být zvýšeno přidáním nadměrného množství vápníku a fosfátových solí, které vede ke vzniku sraženin fosforečnanu vápenatého. I přesto, že je výskyt tohoto velmi závažného nežádoucího účinku málo pravděpodobný, bude lékař pečlivě sledovat průběh infuze. Jestliže se v průběhu infuze vyskytnou plicní obtíže, lékař infuzi zastaví do doby, než bude objasněna příčina plicních obtíží. Lékař ověří, zda v infuzní soupravě a katétru nedochází k tvorbě sraženin.

Při podání přípravku může dojít k infekci a k sepsi (závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, často nazývaná „otrava krve“), a to většinou v důsledku kontaminace katétru a infuzní soupravy. Náchylnost pacientů k infekci mohou zvyšovat faktory jako je podvýživa, aktuální stav onemocnění či podávání antibiotik, steroidů, ozařování, chemoterapie a podávání dalších léčiv ovlivňujících imunitní systém pacienta. V případě podezření na sepsi lékař zváží odstranění katétru, k jehož kontaminaci mohlo dojít.

U těžce podvyživených pacientů či pacientů s anorexií (nechutenstvím) může po obnovení výživy dojít k syndromu přesycení (tzv. refeeding syndromu), který je charakterizován hypofosfatémií, ale může zahrnovat i nitrobuňčné přesuny draslíku, hořčíku a sodíku. Následné komplikace postihují mnoho různých orgánových systémů včetně nervové, svalové, dýchací či oběhové soustavy a vedou ke značné nemocnosti a úmrtnosti. U podvyživených pacientů je důležité postupné zvyšování příjmu živin s počátečním nižším příjmem solí, tekutin a kalorií (energie). Objem cirkulující krve je třeba navyšovat postupně, aby se předešlo přetížení srdce. U těchto pacientů bude lékař pečlivě sledovat a doplňovat hladiny sodíku, draslíku, hořčíku a fosforu v séru, a to zejména během prvního týdne výživy, kdy obvykle nejčastěji dochází k výše zmíněným komplikacím.

Při infuzi může dojít k poškození žil, může vzniknout zánět žil (flebitida) a je tu i riziko vzniku krevní sraženiny. Pro snížení rizika zánětu žil se zdravotnický personál při zavádění katétru pokusí vyhnout malým žilám a bude pravidelně měnit stranu aplikace při zavádění infuze.

U některých pacientů může dojít k poruchám jater a žlučových cest (viz bod 4). Příčina těchto komplikací se může mezi pacienty lišit. U pacientů, kteří prodělali jaterní onemocnění a u pacientů, u nichž se projevuje porucha jater a žlučových cest, lékař pečlivě posoudí funkci jater a prověří, zda k těmto poruchám nedochází vlivem podání tohoto přípravku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin byl zaznamenán zvýšený výskyt azotemie (zvýšená hladina nebílkovinného dusíku v krvi) navozený parenterálním (mimostřevním) podáním bílkovin či aminokyselin. U pacientů s poruchou funkce ledvin bude proto lékař pečlivě sledovat hladinu tekutin a elektrolytů. Pro optimální kontrolu azotemie a rovnováhy tekutin je možné, že lékař využije metodu kontinuální náhrady funkce ledvin (tzv. CRRT – continuous renal replacement therapy).

Jestliže není dodrženo doporučené dávkování nebo při výrazných metabolických poruchách může v individuálních případech dojít ke vzniku metabolické acidózy a hyperamonemie.

Reakce inkompatibility jako následek poruchy aminokyselin z důvodu jejich ztrát ledvinami mohou nastat při podání infuze příliš vysokou rychlostí.

Pozornost v případě hyponatremie je zapotřebí.

Aminovenoes N Paed je vhodný pro celkovou parenterální výživu v kombinaci s příslušnými kalorickými roztoky (tukovými roztoky a roztoky karbohydrátů) a elektrolyty.

Aminovenoes N Paed neobsahuje elektrolyty a tudíž je potřeba jejich doplnění podle požadavků organismu.

Používejte pouze číré roztoky v neporušeném obalu.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Aminovenoes N Paed okolnímu

světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aminovenoes N Paed**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Doposud nejsou známy žádné interakce.

Z důvodu zvýšeného rizika mikrobiální kontaminace a inkompatibilit nemají být aminokyselinové roztoky míseny s jinými léky. Bude-li nezbytné pro zajištění celkové parenterální výživy přidat k přípravku **Aminovenoes N Paed** další výživu, jako jsou karbohydráty, lipidové emulze, elektrolyty, vitaminy nebo stopové prvky, je nutné zajistit smíchání za aseptických podmínek, dostatečné promíchání a zejména kompatibilitu.

Po přidání jiných látek, u nichž byla ověřena kompatibilita, k přípravku **Aminovenoes N Paed** nesmí být tento přípravek uchováván. Pokud není uvedeno jinak, vzniklá směs má být použita během 24 hodin.

### **3. Jak se přípravek Aminovenoes N Paed používá**

Přípravek je určen k intravenóznímu podání kontinuální infuzí.

Roztok je podáván, v případě potřeby parenterální výživy.

Používejte pouze čiré roztoky v neporušeném obalu.

Přípravek má být použit okamžitě po prvním otevření lahve.

#### **Maximální infuzní rychlost:**

Maximálně 0,1 g aminokyselin/kg těl. hm./hod = 1,0 ml/kg těl. hm./hod

#### **Maximální denní dávkování:**

- v 1. roce života: 1,5 g - 2,5 g aminokyselin/kg těl. hm. = 15,0 ml-25,0 ml/kg těl. hm.
- v 2. roce života: 1,5 g aminokyselin/kg těl. hm. = 15,0 ml/kg těl. hm.
- ve 3. - 5. roce života: 1,5 g aminokyselin/kg těl. hm. = 15,0 ml/kg těl. hm.
- v 6. - 10. roce života: 1,0 g aminokyselin/kg těl. hm. = 10,0 ml/kg těl. hm.
- v 11. - 14. roce života: 1,0 g aminokyselin/kg těl. hm. = 10,0 ml/kg těl. hm.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater*

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater vyžadují individuální dávkování.

**Aminovenoes N Paed** je vhodný pro celkovou parenterální výživu v kombinaci s příslušnými kalorickými roztoky (tukovými roztoky a roztoky karbohydrátů) a elektrolyty.

**Aminovenoes N Paed** neobsahuje elektrolyty a tudíž je potřeba jejich doplnění podle požadavků organismu.

Z důvodu zvýšeného rizika mikrobiální kontaminace a inkompatibilit nemají být aminokyselinové roztoky míseny s jinými léky. Bude-li nezbytné pro zajištění celkové parenterální výživy přidat k přípravku **Aminovenoes N Paed** další výživu, jako jsou karbohydráty, lipidové emulze, elektrolyty, vitaminy nebo stopové prvky, je nutné zajistit smíchání za aseptických podmínek, dostatečné promíchání a zejména kompatibilitu.

Po přidání jiných látek, u nichž byla ověřena kompatibilita, k přípravku **Aminovenoes N Paed** nesmí být tento přípravek uchováván. Pokud není uvedeno jinak, vzniklá směs má být použita během 24 hodin.

### **Způsob podání**

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v souvislosti s podáním přípravku Aminovenoes N Paed. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zažívací obtíže
- nevolnost
- vysoká horečka s teplotami přes 40 °C
- třesavka
- vyrážka s červenými skvrnami a hrbolky (makulopapulózní vyrážka)
- dušnost

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v souvislosti s podáním parenterálních přípravků s obsahem aminokyselin. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšená koncentrace amoniaku v krvi
- zvýšená hladina nebílkovinného dusíku v krvi
- metabolická acidóza (zvýšená hladina kyselin v těle)

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v souvislosti s podáním parenterálních přípravků s obsahem aminokyselin. Obsažené aminokyseliny mohou být příčinou těchto nežádoucích účinků nebo k výskytu těchto nežádoucích účinků mohou pouze přispívat. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- anafylaktické reakce, jako například kožní reakce, otok tváře, svědění, tachykardie (zrychlená srdeční činnost), stridor (šelest při dýchání), dušnost, namodralé zabarvení kůže a sliznic (cyanóza)
- selhání jater, cirhóza jater (ztvrdnutí jater), steatóza jater (ztukovatění jater), fibróza jater (zmnožení vaziva v jaterní tkáni), městnání žluči, vznik žlučových kamenů, vysoká hladina bilirubinu v krvi, zvýšené jaterní enzymy, případně další poruchy jater a žlučových cest
- ucpání cév v plicích v důsledku tvorby malých částic (pulmonální vaskulární precipitáty), popř. vznik embolie malých plicních cév
- zánět žil (červené zabarvení kůže, otok v místě aplikace, citlivost, bolest, pocit horka, hnisání) případně tromboflebitidě (zánět žil spojený s tvorbou krevní sraženiny).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **Předávkování**

Příliš rychlá infuze do periferní žíly může způsobit podráždění žíly (je potřeba zajistit správnou osmolaritu).

Příliš rychlá infuze může také způsobit zvracení.

V takovémto případě musí být infuze okamžitě zastavena. Poté může být pokračováno se sníženou dávkou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **5. Jak přípravek Aminovenoes N Paed uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte infuzní lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/lahvi za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno (viz bod 2).

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Aminovenoes N Paed obsahuje**

Jeden litr obsahuje:

Isoleucinum	6,40 g
Leucinum	10,75 g
Lysini acetat	10,00 g
(odpovídá lysinum 7,09g)	
Methioninum	4,62 g
Phenylalaninum	4,57 g
Threoninum	5,15 g
Tryptophanum	1,83 g
Valinum	7,09 g
Argininum	6,40 g
Histidinum	4,14 g
Glycinum	4,14 g
Alaninum	7,16 g
Prolinum	16,19 g
Serinum	9,03 g

Acetyltyrosinum (odpovídá tyrosinum 5,49 g)	6,76 g
Acetylcysteinum (odpovídá cysteinum 0,38 g)	0,5178 g
Acidum malicum laevogyrum	1,50 g
Celkový obsah aminokyselin:	100 g/l
Celkový obsah dusíku:	14,4 g/l
Teoretická osmolarita:	869 mosmol/l
Titrační acidita:	18 - 33 mmol NaOH/l
pH:	5,7 - 6,3

### **Jak přípravek Aminovenoes N Paed vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Aminovenoes N Paed čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý infuzní roztok bez přítomnosti částic, který je dodáván ve skleněných infuzních lahvích.

#### Velikost balení:

1 x 100ml, 1 x 250ml, 1 x 500ml, 10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

#### **Výrobce**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, Graz, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 10. 2019**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.**

#### **Způsob podání:**

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

#### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:**

Vystavení roztoků pro intravenózní parenterální výživu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, může mít v důsledku tvorby peroxidů a dalších produktů rozkladu nežádoucí účinky na klinické výsledky u novorozenců. Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je přípravek Aminovenoes N Paed třeba chránit před okolním světlem, dokud není podání dokončeno.

#### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:**

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let chraňte před světlem, dokud není podání dokončeno. Vystavení přípravku Aminovenoes N Paed okolnímu světlu, zejména po přidání příměsí se stopovými prvky a/nebo vitaminy, vede k tvorbě peroxidů a dalších produktů rozkladu, čemuž lze zamezit ochranou před světlem.