

sp.zn. sukls78539/2011
a sp.zn. sukls208461/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aminoven 5%, infuzní roztok
Aminoven 10%, infuzní roztok
Aminoven 15%, infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 Aminoven a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoven používat
3. Jak se přípravek Aminoven používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminoven uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminoven a k čemu se používá

Přípravek Aminoven se používá k dodání výživy přímo do krevního řečiště v případě, že nejste schopen/schopna normálně přijímat výživu. Přípravek dodává aminokyseliny, které Vaše tělo využije k tvorbě bílkovin (pro výstavbu a opravu svalů, orgánů, a jiných tělesných struktur).

Aminoven je v lékárně obvykle mísen s tuky, sacharidy, solemi a vitaminy, díky čemuž je poté schopen pokrýt Vaše požadavky na celkovou výživu.

Tato příbalová informace poskytuje informace o následujících 3 léčivých přípravcích:

Aminoven 5%, infuzní roztok

Aminoven 10%, infuzní roztok

Aminoven 15%, infuzní roztok

V této příbalové informaci jsou všechny tři roztoky nazývány společným názvem „Aminoven“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoven používat

Přípravek Aminoven Vám nemá být podán, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) následujícími stavy.

Nepoužívejte Aminoven:

- Jestliže Vaše **tělo má/mělo problémy s využitím bílkovin nebo aminokyselin**
- **Jestliže máte metabolickou acidózu** (příliš vysoká hladina kyselin v tělesných tekutinách a tkáních)
- Jestliže máte poruchu funkce **ledvin**, přičemž nepodstupujete dialýzu nebo jinou formu čištění krve
- Jestliže máte vážně sníženou funkci **jater**
- **Jestliže zadržujete tekutiny v těle**

- **Jestliže trpíte šokem**
- **Jestliže máte hypoxii** (nízkou hladinu kyslíku)
- **Jestliže máte dekompenzované srdeční selhání**

Přípravky Aminoven 5% a Aminoven 10% nemají být podávány dětem mladším 2 let. Přípravek Aminoven 15% nemá být používán u dětí.

Dětem mladším 2 let se doporučuje podávat aminokyselinové roztoky speciálně určené pro pediatrické pacienty, které byly navrženy tak, aby splnily odlišné metabolické požadavky.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře:

- jestliže trpíte **nízkou hladinou draslíku** (hypokalémie)
- jestliže trpíte **nízkou hladinou sodíku** (hyponatrémie)
- jestliže trpíte **nedostatkem kyseliny listové**
- jestliže máte **srdeční selhání** (srdeční nedostatečnost)

Před použitím přípravku lékař nebo zdravotní sestra zkontrolují, zda přípravek neobsahuje částice.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminoven

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař rozhodne, zda Vám přípravek Aminoven podá či nikoli.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Aminoven nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Aminoven používá

Léčivý přípravek Vám bude podán infuzí (i.v. kapačkou).

Množství a rychlost infuze budou záležet na požadavcích Vašeho organismu.

Váš lékař rozhodne o dávce, která Vám bude podána.

V průběhu léčby můžete být monitorován.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aminoven, než jste měl(a)

Je velmi nepravděpodobné, že Vám bude podáno více infuze než má, jelikož budete během léčby monitorován(a) Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou. Příznaky předávkování mohou zahrnovat nevolnost, zvracení a třes. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou nebo pokud se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Aminoven, okamžitě informujte Vašeho lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při příliš rychlém podání infuze byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- ztráta draslíku nebo sodíku z krve
- nedostatek kyseliny listové

V místě vpichu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- bolestivost nebo citlivost žíly
- trombóza (tvorba krevní sraženiny) v žíle, kterou byla infuze podána

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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.

5. Jak přípravek Aminoven uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Váš lékař a nemocniční lékárník jsou zodpovědní za správné uchovávání, použití a likvidaci infuze přípravku Aminoven.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

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

Veškeré zbylé množství roztoku po léčbě musí být odborně zlikvidováno v souladu s nemocničními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aminoven obsahuje

1000 ml přípravku Aminoven obsahuje následující léčivé látky:

Léčivé látky	Množství (g)		
	Aminoven 5%	Aminoven 10%	Aminoven 15%
Isoleucinum	2,50	5,00	5,20
Leucinum	3,70	7,40	8,90
Lysini acetat	4,655	9,31	15,66
Methioninum	2,15	4,30	3,80
Phenylalaninum	2,55	5,10	5,50
Threoninum	2,20	4,40	8,60
Tryptophanum	1,00	2,00	1,60
Valinum	3,10	6,20	5,50
Argininum	6,00	12,00	20,00
Histidinum	1,50	3,00	7,30
Alaninum	7,00	14,00	25,00
Glycinum	5,50	11,00	18,50
Prolinum	5,60	11,20	17,00
Serinum	3,25	6,50	9,60
Tyrosinum	0,20	0,40	0,40

Taurinum	0,50	1,00	2,00
----------	------	------	------

Přípravky Aminoven 5% a Aminoven 10% také obsahují ledovou kyselinu octovou a vodu na injekci. Přípravek Aminoven 15% také obsahuje ledovou kyselinu octovou, vodu na injekci a kyselinu jablečnou.

Jak přípravek Aminoven vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravky Aminoven 5%, Aminoven 10% a Aminoven 15 % jsou čiré, bezbarvé až nažloutlé roztoky. Přípravky Aminoven 5 % a Aminoven 10 % se dodávají v bezbarvých skleněných lahvích s pryžovou zátkou/hliníkovým uzávěrem, které obsahují 500 ml nebo 1000 ml roztoku.

Přípravek Aminoven 15% je dostupný v bezbarvých skleněných lahvích s pryžovou zátkou/hliníkovým uzávěrem, které obsahují 250 ml, 500 ml nebo 1000 ml roztoku.

Velikosti balení přípravku Aminoven 5% a Aminoven 10%:

1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Velikosti balení přípravku Aminoven 15%:

1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1 000 ml.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8.4.2015.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Denní požadavky na aminokyseliny závisí na tělesné hmotnosti a metabolickém stavu pacienta.

Maximální denní dávka se liší v závislosti na klinickém stavu pacienta a může se dokonce změnit ze dne na den.

Doporučuje se podávat infuzi formou kontinuální infuze po dobu alespoň 14 hodin až maximálně 24 hodin v závislosti na klinickém stavu pacienta. Bolusové podání se nedoporučuje.

Roztok se podává, pokud je parenterální výživa potřeba.

Aminoven 5%:

Přípravek Aminoven 5% se podává kontinuální infuzí do periferní nebo centrální žíly.

Obvyklá denní dávka přípravku Aminoven 5% je 16 - 20 ml na kg. těl. hmotnosti (to odpovídá 0,8-1,0 g aminokyselin na kg těl. hmotnosti), což např. odpovídá 1120 - 1400 ml přípravku Aminoven 5% pro pacienta vážícího 70 kg.

Maximální infuzní rychlost je 2,0 ml přípravku Aminoven 5% na kg. těl. hmotnosti za hodinu (to odpovídá 0,1 g aminokyselin na kg těl. hmotnosti za hodinu).

Maximální denní dávka pro dospělé

Maximální denní dávka je 20 ml přípravku Aminoven 5% na kg. těl. hmotnosti (to odpovídá 1,0 g aminokyselin na kg. těl. hmotnosti), což odpovídá 70 g aminokyselin pro pacienta vážícího 70 kg. V případě potřeby vyšších dávek aminokyselin jsou na trhu dostupné jiné vhodnější přípravky.

Maximální denní dávka pro děti a dospívající (ve věku 2 - 18 let)

40 ml přípravku Aminoven 5% na kg tělesné hmotnosti/den (to odpovídá 2,0 g aminokyselin na kg tělesné hmotnosti/den), je však nutné vzít v potaz celkový denní příjem tekutin.

Aminoven 10%:

Přípravek Aminoven 10% se podává kontinuální infuzí do centrální žíly.

Obvyklá denní dávka přípravku Aminoven 10% je 10 - 20 ml na kg. těl. hmotnosti (to odpovídá 1,0 - 2,0 g aminokyselin na kg těl. hmotnosti), což např. odpovídá 700 - 1400 ml přípravku Aminoven 10% pro pacienta vážícího 70 kg.

Maximální infuzní rychlost je 1,0 ml přípravku Aminoven 10% na kg. těl. hmotnosti za hodinu (to odpovídá 0,1 g aminokyselin na kg těl. hmotnosti za hodinu).

Maximální denní dávka pro dospělé, dospívající a děti od 2 let věku

Maximální denní dávka je 20 ml přípravku Aminoven 10% na kg. těl. hmotnosti (to odpovídá 2,0 g aminokyselin na kg. těl. hmotnosti), což odpovídá 1400 ml přípravku Aminoven 10% nebo 140 g aminokyselin pro pacienta vážícího 70 kg.

Aminoven 15%

Přípravek Aminoven 15% se podává kontinuální infuzí do centrální žíly.

Obvyklá denní dávka přípravku Aminoven 15% je 6,7 – 13,3 ml na kg těl. hmotnosti (to odpovídá 1,0 – 2,0 g aminokyselin na kg těl. hmotnosti), což odpovídá 470 – 930 ml přípravku Aminoven 15% pro pacienta vážícího 70 kg.

Maximální infuzní rychlost je 0,67 ml přípravku Aminoven 15% na kg těl. hmotnosti za hodinu (to odpovídá 0,1 g aminokyselin na kg těl. hmotnosti za hodinu).

Maximální denní dávka pro dospělé

Maximální denní dávka je 13,3 ml přípravku Aminoven 15% na kg těl. hmotnosti (to odpovídá 2,0 g aminokyselin na kg těl. hmotnosti), což odpovídá 140 g aminokyselin pro pacienta vážícího 70 kg.

Přípravek Aminoven 15% je u dětí kontraindikován.

Předávkování (příznaky, pohotovostní opatření, protiléky)

Stejně jako u jiných aminokyselinových roztoků může při předávkování přídavkem Aminoven nebo při překročení doporučené infuzní rychlosti dojít ke třesu, zvracení, nevolnosti a zvýšeným ztrátám aminokyselin ledvinami. V takovém případě musí být infuze okamžitě zastavena. Poté může být možné pokračovat se sníženým dávkováním.

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení oběhu a k poruchám elektrolytové rovnováhy. Jako pohotovostní opatření je nutné poskytnout podpurnou léčbu se zvláštní pozorností věnovanou respiračnímu a kardiovaskulárnímu systému. Nezbytností je sledovat pacienta po biochemické stránce a případné abnormality vhodně léčit.

Neexistuje žádný specifický protilék pro případy předávkování.

Uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Používejte pouze čirý roztok bez přítomnosti částic a v neporušeném obalu.

Nepoužívejte přípravek Aminoven po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Aminoven má být použit okamžitě po otevření za použití sterilního setu k podávání. Veškerý nepoužitý roztok musí být odborně zlikvidován.

Přípravek Aminoven může být asepticky smísen s další výživou, jako jsou tukové emulze, sacharidy a elektrolyty. Údaje o chemické a fyzikální stabilitě pro jednotlivé směsi uchovávané při teplotě 4 °C po dobu až 9 dnů jsou dostupné na vyžádání u výrobce.

Z mikrobiologického hlediska mají být směsi celkové parenterální výživy (TPN) připravené za nekontrolovaných a nevalidovaných podmínek okamžitě použity. Pokud nebudou použity okamžitě po přípravě, jsou doba a podmínky uchování těchto směsí na zodpovědnosti uživatele a normálně by neměly být uchovávány déle než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.