

Prospect: Informații pentru utilizator**Aminoven 10% soluție perfuzabilă**
Aminoacizi

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aminoven și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminoven
3. Cum se utilizează Aminoven
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aminoven
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aminoven și pentru ce se utilizează

Aminoven furnizează hrană direct în sângele dumneavoastră, atunci când nu vă puteți alimenta normal. Acesta furnizează aminoacizi (substanțe hrănitoare), pe care organismul dumneavoastră îi va utiliza pentru a produce proteine (pentru a vă reface musculatura, organele și alte structuri ale organismului).

În mod obișnuit, Aminoven se amestecă cu lipide (grăsimi), carbohidrați (glucoză), electroliți (săruri) și vitamine, care împreună vă oferă necesarul de hrană complet.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminoven

Nu trebuie să vi se administreze Aminoven dacă suferiți sau ați suferit de următoarele afecțiuni.

Nu utilizați Aminoven:

- dacă aveți o afecțiune în care **organismul dumneavoastră are probleme în utilizarea proteinelor sau a aminoacizilor;**
- dacă aveți **acidoză metabolică** (concentrația acizilor în lichidele și țesuturile organismului dumneavoastră devine prea mare);
- dacă aveți o afectare a funcției **rinichilor** și nu sunteți tratat prin dializă sau altă formă de tratament pentru filtrarea sângelui;
- dacă aveți o afectare gravă a funcției **ficatului;**
- dacă aveți **prea mult lichid în organism;**
- dacă suferiți de **șoc;**
- dacă aveți **hipoxie** (cantitate mică de oxigen în sânge);
- dacă aveți **insuficiență cardiacă** (a inimii) **decompensată.**

Aminoven **nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.**

Pentru copii cu vârsta mai mică de 2 ani, trebuie utilizate preparate cu aminoacizi pentru copii, care au o formulă adaptată necesarului metabolic al acestora.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de **concentrații scăzute ale potasiului** din sânge (hipopotasiemie);
- suferiți de **concentrații scăzute ale sodiului** din sânge (hiponatremie);
- suferiți de **deficit de folat** (nivel scăzut al acidului folic din organism);
- suferiți de **insuficiență cardiacă** (a inimii).

Înainte de utilizare, medicul sau asistenta medicală va controla ca soluția să nu conțină particule.

Aminoven împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul va decide dacă trebuie să primiți Aminoven.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Perfuzia cu Aminoven nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Aminoven

Veți primi medicamentul dumneavoastră sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă)

Cantitatea de perfuzie și viteza cu care este administrată depind de necesitățile dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care trebuie să o primiți.

Este posibil să fiți supravegheat în timpul tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Aminoven decât trebuie

Este foarte puțin probabil să primiți mai mult din perfuzie decât aveți nevoie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor monitoriza în timpul tratamentului. Efectele supradozajului pot include greață, vărsături și tremor. Dacă aveți aceste simptome sau credeți că ați primit mai mult Aminoven decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate, atunci când perfuzia a fost administrată prea repede:

- pierdere de potasiu și sodiu din sânge;
- acumulare de lichide în organism.

Următoarele reacții adverse pot apărea la locul de perfuzare:

- durere și sensibilitate a venei;
- tromboză (formarea unui cheag) la nivelul venei utilizate pentru perfuzare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aminoven

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili de păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a perfuziei de Aminoven.

A se păstra în ambalajul secundar. A nu se congela.

Nu utilizați Aminoven după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie eliminată conform procedurilor aprobate la nivelul spitalului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aminoven

Fiecare 1000 ml Aminoven 10% conțin următoarele substanțe active:

Izoleucină	5,00 g
Leucină	7,40 g
Acetat de lizină	9,31 g
Metionină	4,30 g
Fenilalanină	5,10 g
Treonină	4,40 g
Triptofan	2,00 g
Valină	6,20 g
Arginină	12,00 g
Histidină	3,00 g
Alanină	14,00 g
Glicină	11,00 g
Prolină	11,20 g
Serină	6,50 g
Tirozină	0,40 g
Taurină	1,00 g

Celelalte componente sunt: acid acetic glacial și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Aminoven și conținutul ambalajului

Aminoven este disponibil în flacoane din sticlă incoloră cu dop din cauciuc/capsă din aluminiu, care conțin câte 500 ml sau 1000 ml soluție perfuzabilă.

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala,
Suedia

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze și mod de administrare

Cantitatea zilnică necesară de aminoacizi depinde de greutatea corporală și de metabolismul pacientului.

Doza zilnică maximă variază în funcție de starea clinică a pacientului și poate fi diferită de la o zi la alta.

Se recomandă ca perfuzia să fie administrată continuu, timp de cel puțin 14 ore, până la 24 de ore, în funcție de starea clinică a pacientului. Nu se recomandă administrarea în bolus.

Soluția se administrează atât timp cât nutriția parenterală este necesară.

Aminoven 10% se administrează în perfuzie continuă, într-o venă centrală.

Doza zilnică uzuală este de 10-20 ml Aminoven 10%/kg (echivalent cu 1,0-2,0 g aminoacizi/kg), de exemplu, corespunzător la 700-1400 ml Aminoven 10%/kg, pentru o greutate corporală de 70 kg.

Viteza maximă de perfuzare este de 1,0 ml Aminoven 10%/kg și oră (echivalent cu 0,1 g aminoacizi/kg și oră).

Doza zilnică maximă pentru adulți, copii și adolescenți (începând cu vârsta de 2 ani):

20 ml Aminoven 10%/kg și zi (echivalent cu 2,0 g aminoacizi/kg), de exemplu, corespunzător la 1400 ml Aminoven 10% sau 140 g aminoacizi la o greutate corporală de 70 kg.

Supradozaj

Ca și în cazul altor soluții de aminoacizi, supradozajul cu Aminoven sau depășirea vitezei de perfuzare pot determina: frisoane, greață, vărsături și creșterea pierderilor renale de aminoacizi. În acest caz, perfuzia trebuie oprită imediat. Perfuzarea poate fi reluată utilizând doze mai mici.

O perfuzare prea rapidă poate produce hiperhidratare și tulburări electrolitice.

Nu există antidot specific pentru supradozaj. În general, procedurile de urgență trebuie să includă măsuri de susținere, acordând o atenție deosebită aparatului respirator și aparatului cardiovascular.

Monitorizarea biochimică atentă este esențială, iar modificările anormale particulare trebuie tratate corespunzător.

Păstrare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul secundar. A nu se congela.

A se utiliza numai soluții limpezi, fără particule vizibile și flacoane nedeteriorate.

Nu utilizați Aminoven după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aminoven trebuie administrat prin intermediul unui echipament de transfer steril, imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Precauții pentru păstrare după amestecarea cu alte componente:

Aminoven poate fi amestecat, în condiții de asepsie, cu alte produse pentru nutriție, cum sunt emulsi lipidice, carbohidrați și electroliți. Date privind stabilitatea fizico-chimică a unor amestecuri păstrate la 4°C timp de până la 9 zile sunt disponibile, la cerere, la producător.

Din punct de vedere microbiologic, amestecurile pentru nutriție parenterală totală (NPT) realizate în condiții necontrolate sau nevalidate trebuie utilizate imediat. Dacă acestea nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului; în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la 2°C-8°C. Fac excepție amestecurile realizate în condiții de asepsie controlate și validate.