

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vamin® 18 g N/l Elektrolyytiton infuusioneste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 000 ml sisältää:

| <u>Vaikuttavat aineet</u> | <u>Määrä</u> |
|-------------------------------|--------------|
| Alaniini | 16,0 g |
| Arginiini | 11,3 g |
| Asparagiinihappo | 3,4 g |
| Kysteini (+ kystiini) | 560 mg |
| Glutamiinihappo | 5,6 g |
| Glysiini (aminoetikkahappo) | 7,9 g |
| Histidiini | 6,8 g |
| Isoleusiini | 5,6 g |
| Leusiini | 7,9 g |
| Lysiiniasetaatti vast. lysini | 9,0 g |
| L-metioniini | 5,6 g |
| Fenyyialaniini | 7,9 g |
| Prolini | 6,8 g |
| Seriini | 4,5 g |
| Treoniini | 5,6 g |
| Tryptofaani | 1,9 g |
| Tyrosiini | 230 mg |
| Valiini | 7,3 g |

Aminohappojen kokonaismäärä: 114 g/l, josta 51,6 g, mukaan lukien kysteini ja tyrosiini, ovat välttämättömiä.

pH: 5,6

Osmolaliteetti: 1 130 mosmol/kg vettä

Typpisisältö: 18 g/l

Elektrolyytit: Noin 110 mmol asetaattia (lisättyä etikkahappona pH-säätöä varten) ja lysiiniasetaattia.

Energiasisältö: 1,9 MJ (460 kcal)/l

Antioksidanttilisät: Ei ole.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos. Aminohappoliuos laskimoravitsemukseen.

Valmisteen kuvaus. Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aminohappojen antaminen laskimoravitsemuksessa ennen kaikkea potilaille, joilla niiden tarve on huomattavasti lisääntynyt, mutta joille ei voida antaa riittävästi tai lainkaan ravintoa suun kautta eikä enteraalisesti ja/tai joilla ravinnon imeytyminen ruoansulatus-kanavasta on häiriintynyt, esim. sepsis, laajat palovammat ja multitraumat.

4.2 Annostus ja antotapa

Enintään 1 litra vuorokaudessa laskimoon potilaan tarpeen mukaan. Vamin 18 g N/l Elektrolyytin infuusionesteen infuusioajan pitää olla vähintään kahdeksan tuntia litraa kohti. Annettaessa samanaikaisesti 500 ml Intralipid 200 mg/ml infuusionestettä ja 1000 ml Vamin 18 g N/l Elektrolyytin infuusionestettä esim. infuusiokanyylilla, jossa on 3-tiehana, säädetään Vamin 18 g N/l Elektrolyytin infuusionesteen tiputusnopeus enintään 40 tippaan minuutissa ja Intralipid 200 mg/ml infuusionesteen tiputusnopeus enintään 20 tippaan minuutissa.

Lisäykset, ks Käyttö- ja käsittelyohjeet 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Vamin 18 g N/l Elektrolyytin on kontraindisoitu potilailla, joilla on synnynnäinen aminohappoaineenvaihdunnan häiriö, pysyvä maksavaurio ja vaikea uremia silloin kun dialyysimahdollisuutta ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Aminohappojen laskimoinfuusioon liittyy hivenaineiden kuparin ja etenkin sinkin lisääntynyt eritysvirtsaan, mikä tulisi ottaa huomioon hivenaineiden annostelussa, etenkin pitkäkestoisen laskimoravitsemuksen yhteydessä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Raskaus ja imetys

Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusionestettä ei ole tutkittu eläinten lisääntymis-tutkimuksissa eikä kliinisissä raskausajan tutkimuksissa. Aminohappoliuosten tuloksellisesta ja turvallisesta annostelusta ihmisen raskausaikana on kuitenkin julkaistuja raportteja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8 Haittavaikutukset

Pahoinvointia esiintyy harvoin. Kun Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusion suositeltu enimmäisnopeus ylittyy, on havaittu oksentelua, kasvojen ja kaulan punoitusta (flushing) ja hikoilua. Laskimoravitsemuksen aikana on raportoitu tilapäisesti kohonneita maksa-arvoja. Syytä tähän ei vielä tiedetä. Mahdollisiksi syiksi on esitetty taustalla olevaa sairautta ja laskimoruokintaohjelmien aineosia ja niiden määriä.

Kaikkien hypertonisten infuusionesteiden tavoin myös Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusionesteen käytön aikana voi esiintyä tromboflebiittia käytettäessä ääreislaskimoita. Niiden esiintyvyyttä voidaan vähentää samanaikaisella Intralipid-infuusiolla.

4.9 Yliannostus

Jos Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusioneste annostellaan suositeltua nopeammin, pahoinvoinnin ja oksentelun riski on suurenee ja käytettäessä ääreislaskimoita voi esiintyä tromboflebiittia.

Jos yliannostusoireita ilmenee, infuusionopeutta on hidastettava tai infuusio keskeytettävä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: B05BA01

Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusioneste sisältää aminohappoja, proteiinin aineosia, joita on tavallisessa ruoassa. Ravitsemuksellisten ominaisuuksien lisäksi Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusionesteellä ei pitäisi olla spesifejä farmakodynaamisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusionesteen pääasialliset farmakokineettiset ominaisuudet ovat oleellisin osin samat kuin tavallisen ruoan sisältämien aminohappojen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusionesteellä tehtyjen prekliinisten turvallisuustutkimusten mukaan toleranssi on hyvä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

| <u>Muut aineet</u> | <u>Määrä</u> |
|------------------------------------|--------------|
| Jäätikka (ad pH 5,6) | 3,0 ml |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | ad 1 000 ml |

6.2 Yhteensopimattomuudet

Vamin 18 g N/l Elektrolyytitön -infuusionesteeseen saa sekoittaa vain sen kanssa yhteensopivia lääkevalmisteita. Ks kohta 6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä alle +25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

500 ml lasisessa infuusiopullossa.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

YHTEENSOPIVUUS

Lisäykset

Vamin 18 g N/l Elektrolyytin -infuusionesteeseen saa lisätä vain sen kanssa yhteensopivia lääke-, ravinto- tai elektrolyytinesteitä. Lisäykset tehdään aseptista tekniikkaa noudattaen.

Seuraavia aineita voidaan lisätä Vamin 18 g N/l Elektrolyytin -infuusionesteeseen yhdessä tai erikseen: enintään 20 ml Tracelia, 480 mmol NaCl:a, 480 mmol KCl:a, 24 mmol Ca-glubionaattia ja 48 mmol MgSO₄:a.

Fosfaattia tarvittaessa voidaan 1000 ml:aan Vamin 18 g N/l Elektrolyytin -infuusionestettä lisätä enintään 120 ml Glycophosia tai vaihtoehtoisesti epäorgaanista fosfaattia . On huomattava, ettei Tracelia saa lisätä epäorgaanista fosfaattia sisältävään liuokseen sakkautumisriskin vuoksi.

Sekoittaminen infuusiopussissa (ftalaatiton kalvo)

Seuraavaa sekoitusjärjestystä ja tiukkaa aseptista tekniikkaa on noudatettava:

- I. Vamin 18 g N/l Elektrolyytin -infuusionesteeseen lisätään
 - Tracel
 - Elektrolyytit

- II. Glucos infuusionesteeseen lisätään
 - Glycophos tai joku muu epäorgaaninen fosfaattilähde

(Huom. epäorgaanista fosfaattia ei saa lisätä infuusionesteeseen, joka sisältää Tracelia).

III. Intralipidiin lisätään

- Soluvit
- Vitalipid Adult

Seokset I ja II siirretään infuusiopussiin (ftalaatiton kalvo). Lopuksi seos III siirretään infuusiopussiin, jota käännellään varovasti, kunnes seos on tasakoosteinen.

Hapettuminen pienentää seoksen C-vitamiinisisältöä.

Soluvia sisältävässä pitkäaikaisessa laskimoravitsemuksessa ei ole raportoitu C-vitamiinivajausta.

Liukseen lisättävien aineiden raja-arvot

| | Intralipid 100 mg/ml | | Intralipid 200 mg/ml |
|------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| Intralipid | 500 - 1 000 ml | 1 000 ml | 500 - 1 000 ml |
| VAMIN 18 E | 500 - 1 000 ml | 500 - 1 000 ml | 500 - 1 000 ml |
| Glucos 100 - 200 mg/ml | 1 000 ml | | |
| Glucos 100 - 300 mg/ml | | 1 000 ml | 1 000 ml |
| Tracel | 0 - 10 ml | 0 - 10 ml | 0 - 10 ml |
| Glycophos | 0 - 30 ml | 0 - 30 ml | 0 - 30 ml |
| Vitalipid Adult | 10 ml | 10 ml | 10 ml |
| Soluvit | 1 ruiskepullo | 1 ruiskepullo | 1 ruiskepullo |
| | Intralipid 300 mg/ml | | |
| Intralipid | 250 - 500 ml | 250 - 500 ml | 350 - 500 ml |
| VAMIN 18 E | 500 ml | 1 000 ml | 500 ml |
| Glucos 100 mg/ml | 1 000 ml | | |
| Glucos 100 - 200 mg/ml | | 1 000 ml | 1 000 ml |
| Tracel | 0 - 10 ml | 0 - 10 ml | 0 - 10 ml |
| Glycophos | 0 - 30 ml | 0 - 30 ml | 0 - 30 ml |
| Vitalipid Adult | 10 ml | 10 ml | 10 ml |
| Soluvit | 1 ruiskepullo | 1 ruiskepullo | 1 ruiskepullo |

Käyttövalmiiden infuusiopussien elektrolyyttiraja-arvot

| | (mmol/1 000 ml) |
|------------|-----------------|
| Natrium | 0 - 150 |
| Kalium | 0 - 150 |
| Kalsium | 1,0 - 5,0 |
| Magnesium | 0,5 - 5,0 |
| Fosfaatti* | 0 - 15 |
| Kloridi | 0 - 300 |
| Asetaatti | 0 - 150 |
| Sinkki | 0 - 0,1 |

* Mukana Intralipidin sisältämä määrä

SÄILYVYYSLisäykset

Kun lääkelisäykset tehdään aseptisesti osastolla infuusio saa kestää 12 tuntia infuusio-liuoksen valmistamisesta mikrobikontaminaation estämiseksi. Avattujen pullojen jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Sekoittaminen infuusiopussissa (ftalaatiton kalvo)

Validoiduissa aseptisissä olosuhteissa valmistetut liuokset on käytettävä 4 vuorokauden kuluessa valmistamisesta. Seoksia voidaan säilyttää enintään 3 vuorokautta jääkaapissa (+2 - +8 °C), ja sen jälkeen infusoida 24 tunnin ajan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB, S-751 74 UPPSALA, RUOTSI

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10838

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.11.1992/31.10.1997 / 18.12.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.5.2001