

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vamin 18 Electrolyte-Free, roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Vamin 18 Electrolyte-Free i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vamin 18 Electrolyte-Free
3. Jak stosować Vamin 18 Electrolyte-Free
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vamin 18 Electrolyte-Free
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vamin 18 Electrolyte-Free i w jakim celu się go stosuje

Vamin 18 Electrolyte-Free jest roztworem aminokwasów stosowanym u dorosłych pacjentów do infuzji dożylnych. Zawiera zarówno aminokwasy wytwarzane przez organizm, jak i niewytwarzane w organizmie, które występują w normalnym pożywieniu.

Aminokwasy podawane w postaci roztworu mają właściwości odżywcze. Aby zostały w pełni przyswojone, organizm musi otrzymać również odpowiednią ilość węglowodanów i tłuszczów.

Vamin 18 Electrolyte-Free utrzymuje dodatni bilans azotowy (czyli przyjęcie więcej azotu niż wydalenie). Ma to duże znaczenie w utrzymaniu właściwego stanu odżywienia pacjenta.

Wskazania do stosowania:

Vamin 18 Electrolyte-Free jest wskazany do stosowania jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym u dorosłych pacjentów. Lek jest odpowiedni do stosowania szczególnie u pacjentów o znacznie zwiększonym zapotrzebowaniu na aminokwasy i (lub) ograniczeniu przyjmowania płynów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vamin 18 Electrolyte-Free

Kiedy nie stosować leku Vamin 18 Electrolyte-Free

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma mocnicę (zespół objawów spowodowany krańcowym upośledzeniem funkcji nerek), a wykonanie dializy jest niemożliwe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vamin 18 Electrolyte-Free należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Dożylnie podawanie roztworów aminokwasów zwiększa wydalanie z moczem pierwiastków śladowych – miedzi i cynku. Jest to bardzo ważne zwłaszcza w przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego. Lekarz powinien to uwzględnić w ustalaniu dawki miedzi i cynku w żywieniu pacjenta.

Vamin 18 Electrolyte-Free a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez pacjenta, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Vamin 18 Electrolyte-Free z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować Vamin 18 Electrolyte-Free

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie należy stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od masy ciała oraz stanu zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vamin 18 Electrolyte-Free

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W przypadku podawania leku z szybkością większą niż zalecana mogą wystąpić nudności, wymioty i pocenie oraz zakrzepowe zapalenie żył (gdy lek podano do żył obwodowych). Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, lekarz podejmie decyzję dotyczącą dalszego stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość), która objawia się wysypką skórą, obrzękiem (zwłaszcza warg, twarzy, powiek, języka i gardła), dusznościami lub omdleniem. Należy wtedy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- nudności (rzadko);
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i AlAT);
- zakrzepowe zapalenie żyły, do której podano lek (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vamin 18 Electrolyte-Free

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Vamin 18 Electrolyte-Free

- Substancjami czynnymi leku są:

1000 ml roztworu zawiera:

L-alanina	16,0 g
L-arginina	11,3 g
L-asparaginowy kwas	3,4 g
L-cysteina (+ L-cystyna)	560 mg
L-glutaminowy kwas	5,6 g
glicyna (kwas aminooctowy)	7,9 g

L-histydyna	6,8 g
L-izoleucyna	5,6 g
L-leucyna	7,9 g
L-lizyny octan	
odpowiadający L-lizynie	9,0 g
L-metionina	5,6 g
L-feniloalanina	7,9 g
L-prolina	6,8 g
L-seryna	4,5 g
L-treonina	5,6 g
L-tryptofan	1,9 g
L-tyrozyna	230 mg
L-walina	7,3 g

– Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Całkowita zawartość aminokwasów: 114 g/l; zawartość niezbędnych aminokwasów 51,6 g, w tym cysteina i tyrozyna.

pH: 5,6
 Osmolalność: 1130 mOsm/kg wody
 Zawartość azotu: 18 g/l
 Elektrolity: około 110 mmol octanu dodawanego jako kwas octowy i octan lizyny
 Wartość energetyczna: 1,9 MJ/l (460 kcal/l)
 Substancje przeciwutleniające: brak

Jak wygląda Vamin 18 Electrolyte-Free i co zawiera opakowanie

Lek ma postać roztworu do infuzji.

Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła zawierająca 500 ml lub 1000 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi AB
 S-751 74 Uppsala
 Szwecja

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
 Hafnerstrasse 36
 A-8055 Graz
 Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
 Al. Jerozolimskie 134
 02-305 Warszawa
 tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.11.2020 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DZL-ZLN.4020.2460.2020

z dn. 04.11.2020

Dyrektor Rejestracji,
 Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
 Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli pacjenci: zapotrzebowanie na azot niezbędny do utrzymania masy białkowej zależy od stanu zdrowia pacjenta (stan odżywienia i stopień stresu metabolicznego).

Zapotrzebowanie wynosi odpowiednio:

0,10 – 0,15 g azotu/kg mc./dobę (brak lub niewielki stres metaboliczny i prawidłowy stan odżywienia),

0,15 – 0,20 g azotu/kg mc./dobę (umiarkowany stres metaboliczny z niedożywieniem lub bez),

0,20 – 0,25 g azotu/kg mc./dobę (ciężki katabolizm, taki jak w oparzeniach, sepsie i urazach).

Zakres dawek 0,10 – 0,25 g azotu/kg mc./dobę odpowiada 5 – 14 ml leku Vamin 18 Electrolyte-Free/kg mc./dobę.

U pacjentów otyłych, dawkę należy obliczać w oparciu o szacowaną, prawidłową masę ciała.

Zależnie od zapotrzebowania pacjenta, można podawać w infuzji dożylniej do 1000 ml leku Vamin 18 Electrolyte-Free na dobę. U pacjentów z podstawowym lub umiarkowanie zwiększonym zapotrzebowaniem na aminokwasy można zastosować mniej stężony Vamin 14 Electrolyte-Free. Vamin 18 Electrolyte-Free należy podawać powoli, z szybkością nieprzekraczającą 1000 ml w ciągu 8 godzin, co odpowiada około 2 ml na minutę (patrz punkt Przedawkowanie).

Przedawkowanie

Jeżeli Vamin 18 Electrolyte-Free podawano z szybkością większą niż zalecana, obserwowano zwiększone ryzyko występowania nudności, wymiotów i pocenia oraz – w przypadku zastosowania leku do żył obwodowych – zakrzepowego zapalenia żył.

W przypadku występowania objawów przedawkowania, należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję.

Przygotowanie leku do stosowania

Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Niezgodności farmaceutyczne

Zgodność

Substancje dodatkowe

Do leku Vamin 18 Electrolyte-Free można dodawać wyłącznie roztwory leków, roztwory odżywcze lub elektrolitowe, których zgodność farmaceutyczna została potwierdzona. Wprowadzanie dodatkowych substancji należy przeprowadzać z zachowaniem zasad aseptyki.

Do 1000 ml leku Vamin 18 Electrolyte-Free można dodać, łącznie lub osobno: do 20 ml leku Addamel N, 480 mmol NaCl, 480 mmol KCl, 24 mmol glukonolaktobionianu wapnia i 48 mmol MgSO₄.

Jeżeli niezbędne jest podawanie fosforanu, do 1000 ml leku Vamin 18 Electrolyte-Free można dodać do 60 ml leku Addiphos, samego lub łącznie z 480 mmol NaCl, 430 mmol KCl i 48 mmol MgSO₄. Należy zwrócić uwagę, że do roztworów zawierających nieorganiczny fosforan nie należy dodawać leku Addamel N, ze względu na ryzyko wytrącenia osadu.

Mieszanie w plastikowym worku (niezawierającym ftalanu) – przykładowa mieszanina do całkowitego żywienia pozajelitowego:

Mieszanie należy przeprowadzać z zachowaniem ścisłych zasad aseptyki, w loży z nawiewem laminarnym oraz przestrzegać następującej kolejności:

1. Do leku Vamin 18 Electrolyte-Free można dodać:
 - Addamel N;
 - Glycophos;
 - elektrolity.
2. Do glukozy można dodać:
 - Addiphos lub inne źródło nieorganicznego fosforanu.
3. Do leku Intralipid można dodać:
 - Soluvit N;
 - Vitalipid N Adult.

Mieszaniny 1. i 2. należy przenieść do plastikowego worka (niezawierającego ftalanu), do którego następnie należy dodać mieszaninę 3., obracając ostrożnie worek, aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny.

Stabilność

Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Substancje dodatkowe

W przypadku wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego.

Mieszanie w plastikowym worku (niezawierającym ftalanu)

Mieszaniny przygotowane w warunkach z zachowaniem zasad aseptyki należy zużyć w ciągu 7 dni. Mieszaniny mogą być przechowywane do 6 dni w lodówce (2 – 8°C), a następnie podane w infuzji dożylniej w ciągu 24 godzin.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z innymi lekami stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na żądanie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
DL.Z.N. 4020.2760.2020
z dnia 09.11.2020

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab