

Indlægsseddel: Information til patienten

Vaminolac, infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Vaminolac
3. Sådan skal Vaminolac anvendes
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vaminolac anvendes til børn, som har behov for ernæring direkte ind i blodbanen, idet ernæring gennem munden eller direkte i tarmen er utilstrækkelig eller ikke mulig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før dit barn får Vaminolac

Dit barn må ikke få Vaminolac:

- hvis dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis dit barn har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis dit barn har alvorligt nedsat nyrefunktion uden mulighed for dialyse.
- hvis dit barn har en medfødt defekt i evnen til at nedbryde aminosyrer.
- hvis dit barn er i shock.
- hvis dit barn har forstyrrelser i kroppens normale omsætning af næringsstoffer (f.eks. efter større traumer, ubehandlet sukkersyge, alvorlig blodforgiftning, iltmangel eller ophobning af syre i blodet).
- hvis dit barn har for meget væske i kroppen og/eller akut ophobning af væske i lungerne.
- hvis dit barn har hjerteproblemer, som ikke er behandlet.
- hvis dit barn har for lavt indhold af kalium i blodet.
- hvis dit barn lider af væske- og saltmangel.
- hvis dit barn har for meget sukker i blodet.
- hvis dit barn er i koma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før dit barn får Vaminolac.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Vaminolac eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter; dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Brug af anden medicin sammen med Vaminolac

Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan skal Vaminolac anvendes

Dit barn vil få Vaminolac via et drop direkte i blodbanen (ved infusion). Din læge beslutter dit barns dosis og doseringshastighed ud fra dit barns behov og tilstand.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Hvis dit barn har fået for meget Vaminolac

Det er usandsynligt, at dit barn får for meget Vaminolac, idet Vaminolac gives af sundhedspersonalet.

Hvis Vaminolac gives ved en højere infusionshastighed end anbefalet, er der en forøget risiko for kvalme, opkastning, rysten, rødmen, varmekølelse og forøget tab af aminosyrer via nyrerne.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Årebetændelse på indstikssteder (tromboflebit)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner
- Kvalme
- Rødme, varmekølelse
- Forbigående stigning i leverfunktionsprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaminolac indeholder:

- Aktive stoffer:

1000 ml indeholder:

Glycin	2,1 g
L-asparaginsyre	4,1 g
L-glutaminsyre	7,1 g
L-alanin	6,3 g
L-arginin	4,1 g
L-cystein/L-cystin	1,0 g
L-histidin	2,1 g
L-isoleucin	3,1 g
L-leucin	7,0 g
L-lysin	5,6 g
L-methionin	1,3 g
L-phenylalanin	2,7 g
L-prolin	5,6 g
L-serin	3,8 g
Taurin	0,3 g
L-threonin	3,6 g
L-tryptophan	1,4 g
L-tyrosin	0,5 g
L-valin	3,6 g

- Øvrig indholdsstof: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Vaminolac er en klar, farvløs til let gullig opløsning i infusionsglasflasker.

Pakningsstørrelser

10 x 100 ml

10 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

75 174 Uppsala

Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstiller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2020.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Administration:

Vaminolac må kun blandes med farmaka, ernærings- eller elektrolytopløsninger, hvor forlideligheden er dokumenteret.

Som ved alle hypertoniske opløsninger kan der forekomme tromboflebit ved infusion i en perifer vene. Daglig inspektion af indstiksområdet og rotation af indstikssted anbefales.

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Lyseeksponering af opløsninger til intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør Vaminolac beskyttes mod det omgivende lys, indtil indgivelsen er afsluttet.

Intravenøs infusion af aminosyrer fører til øget urinudskillelse af sporelementer som kobber og i særdeleshed zink, hvilket der bør tages hensyn til ved dosering af sporelementer, særligt under langvarig intravenøs ernæring.

Hos underernærede patienter kan den bratte ændring af væskeforholdene ved initiering af parenteral ernæring forårsage lungeødem og hjertheinsufficiens. Inden for 24 til 48 timer kan der forekomme et fald i serumkoncentrationerne af kalium, fosfor, magnesium eller vandopløselige vitaminer. Omhyggelig og langsom initiering af parenteral ernæring anbefales sammen med tæt overvågning og behørigt tilskud af væske, elektrolytter, mineraler og vitaminer.

Aminosyreopløsninger kan forårsage akut folatmangel, hvorfor der dagligt bør indgives folsyre.

Infusion af aminosyrer bør administreres med forsigtighed til patienter med forstyrrelser i proteinomsætningen.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering:

Ved anvendelse hos nyfødte og børn under 2 år bør produktet beskyttes mod lys, indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis Vaminolac eksponeres for det omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.