

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Glavamin, infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller:

<i>Aktiva innehållsämnen</i>	<i>Kvantitet, g</i>
L-Alanin	16,00
L-Arginin	11,30
L-Asparaginsyra	3,40
L-Glutaminsyra	5,60
Glycyl-L-Glutamin monohydrat	30,27
(motsvarande 10,27 g Glycin och 20,0 g L-Glutamin)	
Glycyl-L-Tyrosin dihydrat	3,45
(motsvarande 0,94 g Glycin och 2,28 g L-Tyrosin)	
L-Histidin	6,80
L-Isoleucin	5,60
L-Leucin	7,90
L-Lysinacetat	12,70
(motsvarande 9,0 g L-Lysin)	
L-Metionin	5,60
L-Fenylalanin	5,85
L-Prolin	6,80
L-Serin	4,50
L-Treonin	5,60
L-Tryptofan	1,90
L-Valin	7,30

1000 ml innehåller:

Aminosyror	134 g
Kväve	22,4 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Infusionsvätskan är klar och färglös till svagt gul. Den är okonserverad och har hög osmolalitet, 1140 mosm/kg H₂O. pH är 5,8.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För total parenteral nutrition i kombination med lämpligt tillskott av energi, elektrolyter, spårämnen och vitaminer till patienter med måttligt till allvarligt katabolt tillstånd. Glavamin är speciellt lämplig till patienter med uttalat förhöjt proteinbehov.

4.2 Dosering och administreringssätt

DOSERING TILL VUXNA

Glavamin ges intravenöst och doseras efter patientens nutritionella behov. Normal dosering är 1-1,5 g aminosyror (0,17-0,25 g kväve) per kg kroppsvikt och dag, vilket motsvarar 7-11 ml Glavamin per kg kroppsvikt och dag eller 500-800 ml Glavamin per dag för en patient som väger 70 kg.

Lämplig infusionshastighet är 0,6-0,7 ml/kg och timme vilket för en 70 kg patient motsvarar 500 ml på 10-12 timmar eller 1000 ml på 20-24 timmar.

Observera att lösningen har hög osmolalitet och bör ej ges utspädd i perifer ven. Vid perifer tillförsel minskar risken för tromboflebit genom samtidig tillförsel av Intralipid.

För patienter med njur- och leversjukdomar ska doseringen justeras individuellt.

Behandlingen kan pågå så länge som patientens kliniska tillstånd kräver. Tills vidare finns ingen erfarenhet från längre behandlingstider än 2 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Medfödd störning i aminosyrametabolismen. Starkt nedsatt lever- och njurfunktion. Intravenös nutrition är generellt kontraindicerat vid livshotande cirkulatoriska sjukdomstillstånd såsom chock, nedsatt perifer syresättning, hyperhydrering, hyponatremi, hypokalemi, förhöjd serum osmolaritet.

4.4 Varningar och försiktighet

Doseringen bör justeras individuellt för patienter med njur- eller leversjukdomar. Erfarenhet av användning till barn saknas. Under de första två levnadsåren rekommenderas att en infusionsvätska, med ett aminosyramönster speciellt avpassat för barn och nyfödda, används.

BEHANDLINGSKONTROLL

Leverfunktionsprover och kreatinin i serum bör följas. Vid misstanke på organsvikt bör även s-urea kontrolleras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Graviditet och amning

Reproduktionstoxikologiska studier på djur har ej givit hållpunkter för ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen.

—

Vanliga >1/100 Cirk: Tromboflebit (vid perifer tillförsel)

Sällsynta <1/1000 Allmänna: Frysningar
GI: Illamående
Hud: Flush

Tecken på för höga infusionshastigheter är illamående och kräkning, flush, svettning och utsöndring av dipeptider och aminosyror via njurarna.
Vid tecken på överdosering skall infusionstakten sänkas eller infusionen avbrytas.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Glavamin är en infusionsvätska för parenteral nutrition som innehåller såväl essentiella som icke-essentiella aminosyror, och där tre av aminosyrorna ingår i form av dipeptiderna glycyl-glutamin och glycyl-tyrosin.

Farmakologiska effekter utöver näringsmässiga är inte att förvänta så länge infusionsvätskor med aminosyror ges i rekommenderade doser.

Dipeptiderna, glycyl-glutamin och glycyl-tyrosin, ingår för att öka tillgängligheten av glutamin och tyrosin. Dipeptiderna förväntas inte ge andra effekter än motsvarande fria aminosyror, dvs. tyrosin, glycin och glutamin.

Glutamin respektive tyrosin ingår i form av dipeptider för att stabiliteten respektive lösligheten för dessa aminosyror därmed förbättras.

Dipeptiderna, glycyL-glutamin och glycyL-tyrosin, hydrolyseras snabbt och fullständigt till motsvarande aminosyror vid intravenös infusion till såväl djur som människa. Hydrolys sker i flera organ varav njuren är det viktigaste, följt av levern, skelettmuskulaturen och tarmen. Hydrolys sker även i plasma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Lokal tolerans

Glavamin ska ges i central ven p g a den höga osmolaliteten 1140 mosm/kg H₂O.

Toxicitet vid engångstillförel

Inga toxikologiska fynd uppkom vid bolusinjektion eller vid infusion av dipeptiderna glycyl-glutamin och glycyl-tyrosin.

Toxicitet vid upprepad dosering

Subkroniska toxicitetsstudier gav inga läkemedelsrelaterade förändringar.

Mutagena egenskaper

Inga mutagena egenskaper har påvisats för dipeptiderna.

Oncogena/carcinogena egenskaper

Carcinogenicitetsstudier har ej utförts.

Reproduktionstoxikologi

I test på kanin upptäcktes inga indikationer på embryotoxiska eller teratogena egenskaper.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1000 ml infusionsvätska innehåller:

Citronsyra till pH 5,8

Vatten för injektionsvätskor till 1000 ml

Energiinnehållet är 2300 kJ (540 kcal)/liter.

6.2 Inkompatibiliteter

Glavamin får endast blandas med andra läkemedel om blandbarheten dokumenterats, se 6.6.

6.3 Hållbarhet

Glasflaska: 18 månader.

HÅLLBARHET EFTER BRYTNING, TILLSATS ELLER BLANDNING

På avdelning

Efter att förpackningen brutits bör innehållet, av mikrobiologiska skäl, förbrukas inom 12 timmar.

Detsamma gäller om man på avdelningen gör tillsats av vitaminer, spårämnen och/eller elektrolyter.

På apotek

Om tillsats av vitaminer och/eller spårämnen gjorts aseptiskt på apotek skall blandningen vara förbrukad inom 24 timmar.

Blandningar som inte innehåller vitaminer eller spårämnen och som är aseptiskt beredda på apotek skall vara förbrukade inom 96 timmar. Blandningen skall förvaras i kyl (2-8°C) och vara förbrukad inom 24 timmar efter det att blandningen tagits fram ur kylskåp.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Infusionsflaska av glas, 500 ml.

Propp av butylgummi.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Till 1000 ml Glavamin kan upp till 1000 ml Intralipid 200 mg/ml, 1000 ml glukos 100, 200 eller 300 mg/ml, 80 mmol natriumklorid (1 injektionsflaska Addex-Natriumklorid), 5 mmol kalciumklorid, 60 mmol kaliumklorid (1,5 flaska Addex-Kaliumklorid), 3,5 mmol magnesiumsulfat (3,5 ml Addex-Magnesium), 15 ml Addiphos, 10 ml Tracel, 10 ml Vitalipid Adult och 1 injektionsflaska Soluvit tillsättas.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB

751 74 UPPSALA

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12526

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1995-11-22 / 2010-11-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-29