

Bipacksedel: Information till användaren

Vamin 14 g N/l elektrolytfri infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vamin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vamin
3. Hur du använder Vamin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vamin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vamin är och vad det används för

Vamin är en näringslösning som ges via dropp i en ven (intravenös infusion).

De aktiva substanserna som finns i Vamin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vamin

Använd inte Vamin:

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en medfödd störning i nedbrytningen av aminosyror.
- om du har en leverskada som inte kan botas.
- om du har svår urinförgiftning och dialysmöjligheter saknas.

Andra läkemedel och Vamin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns inga kända interaktioner mellan Vamin och andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga kända risker med att använda Vamin vid graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända risker med att använda Vamin vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vamin

Detta läkemedel ges av sjukvårdspersonal i en ven (intravenöst) via ett dropp.

Läkaren kommer att avgöra hur stor mängd infusionslösning du behöver. Det beror bland annat på kroppsvikt och ditt individuella behov av vätska och salter.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Inflammation i ett yttligt blodkärl (tromboflebit)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Frysningar
- Illamående
- Hudrodnad
- Överkänslighetsreaktioner

Övergående förändringar av leverprover har noterats i samband med intravenös nutrition, men orsaken är ej känd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vamin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är glycin, asparaginsyra, glutaminsyra, alanin, arginin, cystein, histidin, isoleucin, leucin, lysinacetat, metionin, fenylalanin, prolin, serin, treonin, tryptofan, tyrosin, valin.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra och vatten för injektionsvätskor.

Energiinnehållet är 1400 kJ (350 kcal)/liter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasflaska

Förpackningsstorlekar:

500 ml

1000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

8055 Graz

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-06-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Dosering:

Upp till 1000 ml intravenöst i perifer eller central ven per dygn beroende på patientens behov. Kvävebehovet är, vid normalt nutritionstillstånd med ingen eller ringa metabolisk stress 0,10-0,15 g per kg och dygn, vid måttligt ökad metabolisk stress 0,15-0,20 g per kg och dygn och vid svårt katabola tillstånd (brännskada, sepsis och trauma) 0,20-0,25 g kväve per kg och dygn.

Vid behov av 0,10-0,25 g kväve per kg och dygn ges 7-18 ml Vamin 14 g N/l elektrolytfri per kg och dygn. Vid kraftigt förhöjt kvävebehov rekommenderas Vamin 18 g N/l elektrolytfri. Infusionstiden för 1000 ml Vamin 14 g N/l elektrolytfri bör vara minst 8 timmar (högst 2,1 ml/min).

Flera faktorer anses medverka till uppkomst av tromboflebit vid infusion i perifer ven, bl.a. kaliuminnehåll, infusionstid, infusionsvätskans pH och osmolalitet, ven- och kanylgrovlek.

Tillsatser:

Till 1000 ml Vamin 14 g N/l elektrolytfri kan samtidigt eller var för sig sättas upp till 20 ml Tracel, 480 mmol Na⁺ och 480 mmol K⁺ som klorider, 24 mmol Ca²⁺ som glukonat och 48 mmol Mg²⁺ som sulfat. Då tillsats av fosfat erfordras kan till 1000 ml Vamin 14 g N/l elektrolytfri sättas upp till 120 ml Glycophos (organiskt fosfat) med eller utan tillsats av 48 mmol kalcium (som CaCl₂), eller upp till 60 ml Addiphos (oorganiskt fosfat) med eller utan ytterligare tillsatser av Na⁺ 480 mmol, K⁺ 480 mmol som klorider och Mg²⁺ 48 mmol som sulfat. Observera att Tracel på grund av risk för utfällning, ej får sättas till lösning innehållande oorganiskt fosfat (t ex Addiphos). Tillsatser skall utföras aseptiskt.

Blandning i ftalatfri plastpåse.

Genom att använda strikt aseptisk teknik i miljöbänk kan följande blandningsrutin användas:

- I Till Vamin 14 g N/l elektrolytfri sättes:
 - Tracel
 - Glycophos
 - Elektrolyter
- II Till glukoslösningen sättes:
 - Addiphos eller annan oorganisk fosfatkälla (se Tracel under Tillsatser ovan).
- III Till Intralipid sättes:
 - Soluvit
 - Vitalipid Adult

Blandningarna I och II överförs till en ftalatfri plastpåse. Därefter överförs blandning III till påsen, som försiktigt vänds tills en homogen blandning erhållits.

I blandningen oxideras vitamin C av syre, varför halten sjunker. Några kliniska bristtillstånd av vitamin C vid långvarig intravenös nutrition inkluderande Soluvit har dock ej rapporterats.

Gränser för i blandningen ingående komponenter:

	<i>Intralipid 100 mg/ml</i>	<i>Intralipid 200 mg/ml</i>	<i>Intralipid 300 mg/ml</i>
Vamin 14 g N/l elektrolytfri	1000 ml	1000 ml	1000 ml
Intralipid	500-1000 ml	500-1000 ml	200-500 ml
Glukos 100-200 mg/ml			1000 ml
Glukos 100-300 mg/ml	1000 ml	1000 ml	
Tracel	0-10 ml	0-10 ml	0-10 ml
Addiphos eller	0-15 ml	0-15 ml	0-15 ml
Glycophos	0-30 ml	0-30 ml	0-30 ml
Vitalipid Adult	10 ml	10 ml	10 ml
Soluvit	1 flaska	1 flaska	1 flaska

Elektrolytgränser i färdig blandning i påse:

mmol/1000 ml

Natrium	0 - 150
Kalium	0 - 150
Kalcium	1,0 – 5,0
Magnesium	0,5 – 5,0
Fosfat*	15
Klorid	0 – 300
Acetat	0 – 150
Zink	0 – 0,1

* inkluderar den fosfatmängd som finns i Intralipid.

Ytterligare blandbarhetsdata finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.