

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Vamin 18 g N/l elektrolytfri infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 innehåller:

Glycin	7,9 g
Asparginsyra	3,4 g
Glutaminsyra	5,6 g
Alanin	16,0 g
Arginin	11,3 g
Cystein	560 mg
Histidin	6,8 g
Isoleucin	5,6 g
Leucin	7,9 g
Lysinacetat motsvarande Lysin	9,0 g
Metionin	5,6 g
Fenylalanin	7,9 g
Prolin	6,8 g
Serin	4,5 g
Treonin	5,6 g
Tryptofan	1,9 g
Tyrosin	230 mg
Valin	7,3 g

1000 ml innehåller:

Aminosyror: 114 g varav 51,6 g är essentiella (inklusive cystein och tyrosin).

Kväve: 18,0 g

Elektrolyter: ca 110 mmol acetat tillsatt som lysinacetat och som ättiksyra för pH-justering.

Osmolalitet: ca 1130 mosm/kg vatten.

Energi: ca 1,9 MJ (460 kcal)

pH: 5,6

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

En klar och färglös till svagt gul lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tillstånd då behov av intravenös näringstillförsel föreligger.

4.2 Dosering och administreringssätt

Upp till 1000 ml intravenöst per dygn beroende på patientens behov. Ges företrädesvis i central ven. 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 5-14 ml Vamin 18 g N/l elektrolytfri per kg och dygn. Infusionstiden för 1000 ml Vamin 18 g N/l elektrolytfri bör vara minst 8 timmar (högst 2,1 ml/min).

4.3 Kontraindikationer

Medfödd störning i aminosyrametabolismen. Irreversibel leverskada. Grav uremi då dialysmöjligheter saknas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Vamin 18 g N/l elektrolytfri har en hög osmolalitet och bör därför ej ges utspädd i perifer ven. Vid perifer tillförsel minskas risken för tromboflebit genom samtidig tillförsel av t.ex. Intralipid.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Graviditet och amning

Kliniska studier har inte visat att någon risk föreligger hos gravida och ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100): Tromboflebit

Sällsynta (<1/1000): Frysningar, illamående, flush. Överkänslighetsreaktioner har rapporterats.

Flera faktorer anses medverka till uppkomst av tromboflebit vid infusion i perifer ven, bl.a. kaliuminnehåll, infusionstid, infusionsvätskans pH och osmolalitet, ven- och kanylgrovlek. Övergående förändringar av leverprover har noterats i samband med intravenös nutrition, men orsaken är ej känd.

4.9 Överdoser

Illamående och värmekänsla kan förekomma vid infusion av aminosyror, speciellt om lösningen infunderas för snabbt. Besvären försvinner oftast om infusionshastigheten minskas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar för parenteral nutrition, aminosyror
ATC - kod: B05BA01.

Vamin 18 g N/l elektrolytfri innehåller aminosyror, som ingår i protein i vanlig föda. För att optimalt utnyttja de tillförda aminosyrorna för proteinsyntes bör energibehovet täckas genom tillförsel av kolhydrater (i form av glukos) och fett.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

De farmakokinetiska egenskaperna hos Vamin 18 g N/l elektrolytfri är i princip desamma som för aminosyror som tillförs genom vanlig föda.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier har visat att Vamin 18 g N/l elektrolytfri tolereras väl.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrerad ättiksyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Till Vamin 18 g N/l elektrolytfri får endast tillsatser göras för vilka blandbarheten har dokumenterats, se 6.6.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet hos oöppnad glasflaska: 2 år.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall infusionsvätskan användas direkt efter beredning. Överbliven infusionsvätska i bruten förpackning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Blandningar aseptiskt beredda i fталtfri plastpåse på apotek skall vara förbrukade inom 96 timmar efter beredning. Infusion av en sådan blandning skall vara avslutad inom 24 timmar efter det att påsen tagits fram ur kylskåpet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska

Förpackningsstorlekar:

500 ml

1000 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tillsatser:

Till 1000 ml Vamin 18 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 18 g N/l elektrolytfri sättas upp till 120 ml Glycophos (organiskt fosfat) med eller utan tillsats av 48

mmol kalcium (som CaCl_2), eller upp till 60 ml Addiphos (oorganiskt fosfat) med eller utan ytterligare tillsatser av Na^+ 480 mmol, K^+ 480 mmol som klorider och Mg^{2+} 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 18 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 200 mg/ml</i>
Vamin 18 g N/l elektrolytfri	500-1000 ml
Intralipid	500-1000 ml
Glukos 100-300 mg/ml	1000 ml
Tracel	0-10 ml
Addiphos eller	0-15 ml
Glycophos	0-30 ml
Vitalipid Adult	10 ml
Soluvit	1 flaska

		<i>Intralipid 300 mg/ml</i>	
Vamin 18 g N/l elektrolytfri	500 ml	1000 ml	500 ml
Intralipid	250-500 ml	250-500 ml	350-500 ml
Glukos 100 mg/ml	1000 ml		
Glukos 100-200 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.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10096

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1984-06-08 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-01