

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Vaminolac infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml innehåller:

L-alanin.	6,3 g
L-arginin.	4,1 g
acid. L-aspartic.	4,1 g
L-cystein./L-cystin.	1,0 g
acid. L-glutamic.	7,1 g
acid. aminoacet. (glycin.)	2,1 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.	300 mg
L-threonin.	3,6 g
L-tryptophan.	1,4 g
L-tyrosin	500 mg
L-valin.	3,6 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

En klar och färglös till svagt gul lösning.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Osmolalitet: ca 510 mosm/kg vatten

pH: 5,2

Energiinnehåll per liter: 1 MJ (240 kcal)

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Används vid sjukdomstillstånd hos pediatrika patienter då behov av intravenös näringstillförsel föreligger och för vilka den orala eller enterala näringstillförseln är otillräcklig eller ej genomförbar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Doseringsintervall:

Prematurt födda: 38 till 54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5 g till 3,5 g aminosyror /kg/dygn).

Dosen ska ökas gradvis under de första infusionsdygnen. Startdosen kan vara 23 till 38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5 g till 2,5 g aminosyror /kg/dygn) den första dagen efter födelsen och ökas till 38 till 54 ml/kg/dygn (motsvarande 2,5 g till 3,5 g aminosyror /kg/dygn) den andra dagen och framåt.

Fullgångna nyfödda: 23 till 46 ml/kg/dygn (motsvarande 1,5 g till 3,0 g aminosyror/kg/dygn).

Spädbarn: 15 till 38 ml/kg/dygn (motsvarande 1,0 g till 2,5 g aminosyror /kg/dygn).

Barn och ungdomar: 15 till 31 ml/kg/dygn (motsvarande 1,0 g till 2,0 g aminosyror /kg/dygn).

Infusionstiden för dygnsdos ska vara minst 8 timmar, 12 timmars cyklisk infusion eller 24 timmars kontinuerlig infusion är att föredra. Hos prematura nyfödda och spädbarn rekommenderas kontinuerlig infusion 24 timmar/dygn.

Administreringssätt:

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.4, 6.3 och 6.6).

Vaminolac ges intravenöst i central eller perifer ven tillsammans med glukos och/eller fettemulsion. Osmolaliteten reduceras därigenom i den blandning som når venen och risken för tromboflebit minskar (se 4.8 Biverkningar).

4.3 Kontraindikationer

Medfödd störning av aminosyrametabolismen. Allvarlig leverskada. Grav uremi då dialysmöjligheter saknas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Intravenös tillförsel av aminosyror medför ökad urinutsöndring av spårelementen zink och koppar. Detta skall beaktas när spårelement tillsätts infusionslösningar vid långvarig intravenös nutrition.

Pediatriisk population

Ljusexponering av lösningar för intravenös parenteral nutrition, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, kan ha negativa effekter på det kliniska resultatet hos nyfödda på grund av bildningen av peroxider och andra nedbrytningsprodukter. Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska Vaminolac skyddas från omgivande ljus fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.2, 6.3 och 6.6).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Ej relevant för åldersgruppen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

	<i>Vanliga</i> $\geq 1/100$, $< 1/10$	<i>Mindre vanliga</i> $\geq 1/1000$, $< 1/100$	<i>Sällsynta</i> $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$	<i>Mycket sällsynta</i> $< 10\ 000$, <i>inklusive enskilda rapporter</i>
Blodkärl och lymfsystemet	Tromboflebit			
Magtarmkanalen			Illamående	
Lever och gallväggar				Övergående förändringar av leverprover*
Hud och subkutan vävnad			Flush	
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället				Frysningar

* Har noterats i samband med intravenös nutrition men orsaken är okänd. Den underliggande sjukdomen och komponenterna i den intravenösa näringen har föreslagits.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Illamående och värmekänsla kan förekomma vid för snabb infusion av aminosyror. Vid denna typ av besvär bör infusionshastigheten minskas, eller infusionen avbrytas.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, ATC-kod: B05BA01 Aminosyror för intravenös nutrition.

Aminosyrorerna i Vaminolac ingår i proportioner motsvarande mönstret i modersmjölks-protein. Förutom sin roll i näringstillförseln anses Vaminolac i rekommenderad dosering inte ge några farmakodynamiska effekter.

För att tillförda aminosyror skall utnyttjas optimalt för proteinsyntes bör energibehovet täckas genom samtidig tillförsel av kolhydrat och fett. Glukos är den kolhydrat som i första hand rekommenderas vid intravenös nutrition.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

De farmakokinetiska egenskaperna hos Vaminolac är i stort desamma som för aminosyror i vanlig föda, dock med den skillnaden att Vaminolac når systemcirkulationen direkt utan att först undergå tarmabsorption och leverpassage.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor ad 1000 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Till 500 ml Vaminolac kan samtidigt eller var för sig sättas upp till 200 mmol Na⁺, 160 mmol K⁺ som klorid, 35 mmol Ca²⁺ som glukonat och 15 mmol Mg²⁺ som sulfat. Upp till 30 ml Peditrace kan sättas till 500 ml Vaminolac.

6.3 Hållbarhet

2 år.

På grund av kontaminationsrisken i samband med tillsats till infusionsvätska bör infusion av blandningar med Vaminolac vara avslutad inom 12 timmar efter beredning. Innehållet i bruten flaska skall kasseras och får inte sparas för senare användning.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska lösningen (i påsar och administreringsset) skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.6).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska: 100 ml, 500 ml, 10x100 ml, 10x500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Vid användning för att behandla nyfödda och barn under 2 års ålder ska produkten skyddas från ljusexponering fram till dess att administreringen är avslutad. Om Vaminolac exponeras för omgivande ljus, särskilt efter tillsats av spårelement och/eller vitaminer, bildas det peroxider och andra nedbrytningsprodukter, som kan minskas om produkten skyddas mot ljusexponering (se avsnitten 4.2, 4.4 och 6.3).

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11469

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1991-12-06
Datum för den senaste förnyelsen: 2006-12-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-01