

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vaminolac, innrennslislyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1.000 ml innihalda:

Glýsín	2,1 g
L-asparssýra	4,1 g
L-glútamínsýra	7,1 g
L-alanín	6,3 g
L-arginín	4,1 g
L-cýstein/L-cýstín	1,0 g
L-histidín	2,1 g
L-ísólefsín	3,1 g
L-lefsín	7,0 g
L-lýsín	5,6 g
L-metiónín	1,3 g
L-fenýlalanín	2,7 g
L-prólín	5,6 g
L-serín	3,8 g
Tárín	0,3 g
L-treónín	3,6 g
L-tryptófan	1,4 g
L-týrósín	0,5 g
L-valín	3,6 g
Köfnunarefni:	9,3 g/l.
Orka:	1 MJ (240 kkal)/l

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Glær, litlaus til ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vaminolac er gefið börnum sem þurfa næringu í æð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagt skammtabil:

Fyrirburar: 38 til 54 ml/kg/sólahring (samsvarar 2,5 til 3,5 g amínósýrur/kg/sólahring).

Skammtar skulu auknir smám saman fyrstu daga innrennslis, byrja skal á skömmtum á bilinu 23 til 38 ml/kg/sólahring (samsvarar 1,5 til 2,5 g amínósýrur/kg/sólahring) á fyrsta degi og auka svo í 38 til 54 ml/kg/sólahring (samsvarar 2,5 til 3,5 g amínósýrur/kg/sólahring) á öðrum degi og áfram.

Nýburar: 23 til 46 ml/kg/sólahring (samsvarar 1,5 til 3,0 g amínósýrur/kg/sólahring).
Skammtar skulu auknir smám saman fyrstu daga innrennslis þar til tilætluðum skammti er náð.

Ungbörn: 15 til 38 ml/kg/sólahring (samsvarar 1,0 til 2,5 g amínósýrur/kg/sólahring).

Börn og unglíngar: 15 til 31 ml/kg/sólahring (samsvarar 1,0 til 2,0 g amínósýrur/kg/sólahring).

Innrennslíð skal vara í að minnsta kosti 8 klst., helst 12 klst. innrennslí í lotu eða 24 klst. samfelld innrennslí. Hjá nýburum og ungbörnum er mælt með samfelldu 24 klst. innrennslí/dag.

Skert nýrnastarfsemi sjá kafla 4.3 og 4.4

Skert lifrarstarfsemi sjá kafla 4.3 og 4.4

Lyfjagjöf

Við notkun fyrir nýbura og börn yngri en 2 ára þarf að verja lyfið gegn ljósi (í poka og innrennslissetti) þar til innrennslínu er lokið (sjá kafla 4.4, 6.3 og 6.6).

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Alvarlega skert lifrarstarfsemi.
- Alvarlega skert nýrnastarfsemi (þvagþurrð eða minnkuð þvagmyndun) án möguleika á blóðskilun eða himnuskilun.
- Meðfæddur galli á amínósýruniðurbroti.

Almennar frábendingar við næringagjöf í æð:

- Óstöðugt blóðrásarkerfi þegar lífsnauðsynleg líkamsstarfsemi er í hættu (við yfirlið og lost).
- Óstöðug efnaskipti (t.d. eftir mikið áfall, ómeðhöndluð sykursýki, alvarleg sýklasótt, súrefniskortur í vefjum, efnaskiptablóðsýring).
- Vökvasöfnun og/eða bráður lungnabjúgur.
- Ómeðhöndluð hjartabilun.
- Kalímuskortur.
- Vanþrýstin vessaþurrð.
- Aukin osmósupéttni í sermi.
- Dá með aukinni flæðispennu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eftirlit skal haft með blóðsöltum og ósmósupéttni í sermi, vökva-, síru- og basa jafnvægi, blóðsykri, nýrnastarfsemi og lifrarstarfsemi.

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi skal fylgjast með fosfat- og kalíuminntöku til að forðast mögulega hækkun á fosfati og kalíum í blóði. Hjá þessum sjúklingum þarf að fylgjast sérstaklega með þörf fyrir söltum.

Röskun á blóðsalta- eða vökvajafnvægi (t.d. óeðlilega há eða lág gildi blóðsalta í sermi) á að leiðrétta áður en innrennslíð í æð er hafið.

Náið eftirlit með sjúklingum er nauðsynlegt í upphafi sérhvarrar lyfjagjafar í æð. Ef einhver merki eru um að ekki sé allt með felldu á að stöðva innrennslíð.

Ef einhver merki eru um ofnæmisviðbrögð (eins og hiti, skjálfti, roði, þroti eða andnauð) á að stöðva innrennslíð samstundis.

Þar sem aukin hætta er á sýkingum við notkun miðlægs holæðaleggs er nauðsynlegt að fara

nákvæmlega eftir leiðbeiningum um smitgát til að koma í veg fyrir smit við innsetningu æðaleggs og meðhöndlun.

Gjöf amínósýra í bláæð fylgir aukinn útskilnaður í þvagi af snefilefnunum kopar og sér í lagi zinki, sem þarf að taka með í reikninginn við gjöf snefilefna, einkum við langvarandi næringargjöf í æð.

Hjá vannærðum sjúklingum getur þessi öra breyting á hlutfalli vökva við næringargjöf í æð orsakað lungnabjúg og hjartabilun. Innan 24 til 48 klst. getur komið fall í serumstyrk kalíums, fosfórs, magnesíum eða vatnsleysanlegra vítamína. Mælt er með að innrennsli næringar í æð sé hafin hægt og rólega og að vandlega yfirlögðu ráði auk þess sem nákvæmt eftirlit sé viðhaft með viðbótargjöf á viðeigandi vökvum, söltum, steinefnum og vítamínum.

Nauðsynlegt getur verið að gefa fólínsýru daglega þar sem gjöf amínósýra í æð getur valdið bráðum skorti á fólati.

Sérstakrar varúðar skal gætt þegar sjúklingum með hjartabilun er gefið mikið magn innrennslisvökva.

Varúðar skal gætt þegar sjúklingum með óeðlilega prótein samsetningu eru gefnar amínósýrur í æð.

Eins og með allar yfirþrýstnar lausnir getur komið fram segabláæðbólga við innrennsli í útlæga bláæð. Mælt er með að stungustaðurinn sé skoðaður daglega og skipta um stungustað reglulega. Ekki er mælt með því að nota sama innrennslisstað fyrir næringargjöfina og fyrir gjöf annarra lyfja eða lausna í bláæð.

Val á útlægri eða miðlægri æð til innrennslis á að byggja á osmósuþéttni lausnarinnar sem á að gefa.

Ef innrennslislyf til næringar í æð er óvarið fyrir ljósi, einkum eftir að snefilefnum og/eða vítamínum hefur verið bætt í, getur það haft neikvæð áhrif á klíníska útkomu hjá nýburum vegna myndunar peroxíða og annarra niðurbrotsefna. Vaminolac skal verja gegn umhverfisbirtu þar til innrennsli er lokið þegar það er notað handa nýburum og börnum yngri en 2 ára (sjá kafla 4.2, 6.3 og 6.6).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki þekkt.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Á ekki við.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vaminolac hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Þegar yfirþrýstnar innrennslislausnir eru gefnar í útlægar æðar getur segabláæðabólga komið fram. Draga má úr líkum þess með því að gefa fitufleyti samtímis innrennsli.

Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Tímabundin hækkun á lifarprófum
Meltingarfæri Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ógleði
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Roði, hitatilfinning
Æðar Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Segabláæðabólga
Ónæmiskerfi Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofnæmisviðbrögð

Orsökina fyrir hækkun lifrarprófa er ekki þekkt. Bent hefur verið á undirliggjandi sjúkdóm, innihaldsefnin og magn þeirra í næringarlausninni til innrennslis sem hugsanlegan orsakavald.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Einkenni:

Ef Vaminolac er gefið hraðar en mælt er með eykur það hættuna á ógleði, uppköstum, skjálfta, roða, hitatilfinningu og auknum útskilnaði á amínósýrum um nýru og þegar notaðar eru útlægar æðar getur segæðabláæðabólga komið fram.

Ofskömmun á amínósýrum getur orsakað efnaskiptablóðsýringu eða blóðnituraukningu, sérstaklega hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun.

Meðferð:

Komi einkenni ofskömmunar fram á að hægja á innrennslinu eða stöðva meðferð.

Fylgjast skal sérstaklega með þessum sjúklingum með tilliti til öndunarfæra, og hjarta- og æðakerfis. Þörf er á eftirliti með blóðniðurstöðum og veita sjúklingi viðeigandi meðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lausnir til næringar í æð, amínósýrur. ATC flokkur: B05BA01.

Vaminolac inniheldur 18 af lífsnauðsynlegum og öðrum amínósýrum sem nauðsynlegar eru til próteínframleiðslu. Hlutföll amínósýra í Vaminolac eru svipuð og í brjóstamjólki. Auk þess er í lyfinu tárín sem er í brjóstamjólki.

Fyrir utan næringargildi ættu amínósýrurnar ekki að hafa nein lyfhrif.

5.2 Lyfjahvörf

Tárín finnst í háum styrk innan frumna, meðal annars í vöðvum og heila meðan á þroska stendur. Hæfileiki manna til að framleiða tárín er af skornum skammti. Styrkur tárín í plasma er lágur hjá

börnum sem hafa fengið tárínlauða næringu í æð til lengri tíma, en þýðing þess er ekki þekkt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að Vaminolac þolist vel.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Við Vaminolac má eingöngu bæta lyfjalausnum, næringar- eða saltlausnum þegar samrýmanleiki hefur verið staðfestur.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Við notkun fyrir nýbura og börn yngri en 2 ára þarf að verja lyfið gegn ljósi (í poka og innrennslissetti) þar til innrennslinu er lokið (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.6).

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sértök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

100 ml glerflöskur fyrir innrennsli.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun og förgun

Við notkun fyrir nýbura og börn yngri en 2 ára þarf að verja lyfið gegn ljósi þar til innrennslinu er lokið. Sé Vaminolac óvarið fyrir umhverfisbirtu, einkum eftir að snefilefnum og/eða vítamínnum hefur verið bætt í, geta myndast peroxíð og önnur niðurbrotsefni sem draga má úr með því að verja það gegn ljósi (sjá kafla 4.2, 4.4 og 6.3).

Farga skal öllum úrgangi og/eða lyfjaleyfum í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsölum
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 880083 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1990.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. apríl 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. desember 2020.