

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Vaminolac, innrennslislyf, lausn

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vaminolac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vaminolac
3. Hvernig nota á Vaminolac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vaminolac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vaminolac og við hverju það er notað

Vaminolac er gefið börnum sem þurfa næringu í æð, þar sem næring um munn eða beint í þarma er ófullnægjandi eða ekki möguleg.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Vaminolac

Barnið þitt má ekki nota Vaminolac:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef barnið þitt er með verulega skerta lifrarstarfsemi
- ef barnið þitt er með verulega skerta nýrnastarfsemi án möguleika á skilun.
- ef barnið þitt er með meðfæddan galla á amínósýruniðurbroti.
- ef barnið þitt er í losti.
- ef barnið þitt er með óstöðug efnaskipti (t.d. eftir mikið áfall, ómeðhöndluð sykursýki, alvarleg sýklasótt, súrefniskortur í vefjum, efnaskiptablóðsýring).
- ef barnið þitt er með of mikinn vökva í líkamanu og/eða bráðan lungnabjúg (vökvi í lungum).
- ef barnið þitt er með ómeðhöndlaða hjartabilun.
- ef barnið þitt hefur of lítið kalíum í blóði.
- ef barnið þitt þjáist af vökva- eða saltaskorti.
- ef barnið þitt er með of mikinn sykurla í blóði.
- ef barnið þitt er í dái.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en barnið þitt fær Vaminolac.

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

Notkun annarra lyfja samhliða Vaminolac

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Á ekki við.

Akstur og notkun véla

Á ekki við.

3. Hvernig nota á Vaminolac

Barnið þitt fær Vaminolac gefið í æð með dreypi (innrennsli). Læknirinn ákveður skammtinn og innrennslis hraðann eftir þörf og ástandi barnsins.

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

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ólíklegt er að barninu þínu sé gefið of mikið af Vaminolac vegna þess að lyfjagjöfin er í höndum heilbrigðisstarfsmanns.

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.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Æðabólga á stungustað (segabláæðabólga)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Ofnæmisviðbrögð
- Ógleði
- Roði, hitatilfinning
- Tímabundin hækkun á lifrarprófum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vaminolac

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vaminolac inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:

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-metíónín	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

- Önnur innihaldsefni eru vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Vaminolac og pakkningastærðir

Vaminolac er glær, litlaus til ljósgul lausn í innrennislösku.

Pakkningastærðir

10 x 100 ml

12 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

75 174 Uppsölum

Svíþjóð

Framleiðandi

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austurríki

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2020.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Lyfjagjöf:

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

Eins og með allar yfirprýstnar lausnir getur komið fram segabláæðabólga við innrennsli í útlæga bláæð. Mælt er með að stungustaðurinn sé skoðaður daglega og skipta um stungustað reglulega.

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.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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.

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

Hjá vannærðum sjúklingum getur þessi öra breyting á hlutfalli vökvu við næringargjöf í æð orsakað lungnabjúg og hjartabilun. Innan 24 til 48 klst. getur þéttni kalíums, fosfórs, magnesíums eða vatnsleysanlegra vítamína í sermi minnkað hratt. 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.

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

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:

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 vítamínum hefur verið bætt í, geta myndast peroxíð og önnur niðurbrotsefni sem draga má úr með því að verja það gegn ljósi.