

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aminoven 10% infusioonilahus

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aminoven ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aminoven'i kasutamist
3. Kuidas Aminoven'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aminoven'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aminoven ja milleks seda kasutatakse

Aminoven võimaldab toitmist vahetult läbi vereringe, kui ei ole võimalik toituda normaalsel viisil. Lahus sisaldab aminohappeid, mida organismis kasutatakse valkude tootmiseks (valkudest ehitatakse ja parandatakse lihaseid, erinevaid siseelundeid ja teisi organismi struktuure). Apteegis lisatakse Aminoven'i lahusele tavaliselt rasvu, süsivesikuid, soolasisaldust ja vitamiine, mis koos katavad toitainetevajaduse täielikult.

2. Mida on vaja teada enne Aminoven'i kasutamist

Ärge kasutage Aminoven'i:

Teile ei tohi manustada Aminoven'i, kui teil on praegu või on varem olnud:

- seisund, mille korral teie organismis on probleeme valkude või aminohapete kasutamisega
- metaboolne atsidoos (teie kehavedelike ja kudede happesus on liiga palju tõusnud)
- neerufunktsiooni langus ja te ei saa dialüüsi ega muud verd filtreerivat ravi
- tõsine maksafunktsiooni langus
- vedelikupeetus
- šokk
- hüpoksia (madal hapnikusisaldus)
- kompenseerimata südamepuudulikkus

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile:

- kui teil on veres madal kaaliumi tase (hüpokaleemia)
- kui teil on veres madal naatriumi tase (hüponatreemia)
- kui teil on folaadi defitsiit
- kui teil on südamepuudulikkus

Lapsed ja noorukid

Aminoven'i ei tohi kasutada alla 6 kuu vanustel imikutel ning seda ei ole soovitatav kasutada alla 2-aastastel lastel.

Arst või õde kontrollib enne lahuse kasutamist, et selles ei oleks nähtavaid osakesi.

Muud ravimid ja Aminoven

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Teatage oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või imetate last. Arst otsustab, kas teile tohib Aminoven'i manustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Aminoven'i infusioon ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Aminoven'i kasutada

Seda ravimit manustatakse tilkinfusioonina veeni (i.v. infusioon).

Teile manustatav ravimi kogus ja infusioonikiirus sõltuvad teie organismi vajadustest.

Arst määrab teile õige annuse.

Teid võidakse ravi ajal jälgida.

Kui te kasutate Aminoven'i rohkem kui ette nähtud

On väga ebatõenäoline, et teile infundeeritakse liiga suur kogus ravimit, sest arst või õde jälgib teid ravi ajal. Üleannustamise korral võivad tekkida iiveldus, oksendamine ja külmavärinad. Kui teil tekivad sellised sümptomid või te arvate, et teile on manustatud liiga palju Aminoven'i, teatage sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Aminoven põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lahuse liiga kiirel infundeerimisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- kaaliumi- või naatriumisisalduse vähenemine veres
- folaadi defitsiit

Süstekohal on võimalikud järgmised kõrvaltoimed:

- veeni hellus ja valulikkus
- tromboos (verehüübe moodustumine) veenis, kuhu teostati süste

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aminoven'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teie arst ja haigla apteeker vastutavad Aminoven'i infusioonilahuse õige säilitamise, kasutamise ja hävitamise eest.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda lahust pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kogu protseduurist järele jäänud lahus tuleb hävitada vastavalt haigla kinnitatud eeskirjadele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aminoven sisaldab

1000 ml Aminoven'i infusioonilahust sisaldab:

Toimeained	Kogus (g)
Isoleutsiin	5,00
Leutsiin	7,40
Lüsiinatsetaat	9,31
Metioniin	4,30
Fenüülalaniin	5,10
Treoniin	4,40
Trüptofaan	2,00
Valiin	6,20
Arginiin	12,00
Histidiin	3,00
Alaniin	14,00
Glütsiin	11,00
Proliin	11,20
Seriin	6,50
Türosiin	0,40
Tauriin	1,00

Aminoven sisaldab ka jää-äädikhapet ja süstevett.

Kuidas Aminoven välja näeb ja pakendi sisu

Aminoven on saadaval värvitust klaasist pudelites, millel on kummikork ja alumiiniumist kaas.

Pudelis on 500 ml või 1000 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Rootsi

Tootja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Annustamine ja manustamisviis

Ööpäevane aminohapete vajadus sõltub patsiendi kehakaalust ja metaboolsest seisundist. Maksimaalsed ööpäevased annused varieeruvad vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile ning võivad isegi päevast päeva muutuda.

Soovitav infusiooni kestus on püsiinfusioon vähemalt 14 kuni 24 tunni jooksul, sõltuvalt kliinilisest situatsioonist. Booluste manustamine ei ole soovitatav.

Lahust manustatakse seni, kuni püsib vajadus parenteraalse toitmise järele.

Manustamiseks püsiinfusioonina tsentraalveeni.

Tavaline ööpäevane annus on 10...20 ml Aminoven 10% kg kehakaalu kohta (vastab 1,0...2,0 g aminohapetele kg kehakaalu kohta), st 70 kg kehakaalu puhul vastab see 700...1400 ml Aminoven 10%^{le}.

Maksimaalne infusioonikiirus on 1,0 ml Aminoven 10% kg kehakaalu kohta tunnis (vastab 0,1 g aminohapetele kg kehakaalu kohta tunnis).

Maksimaalne ööpäevane annus on 20 ml Aminoven 10% kg kehakaalu kohta (see vastab 2,0 g aminohapetele kg kehakaalu kohta). 70 kg kehakaalu puhul vastab see 1400 ml Aminoven 10%^{ile} ehk 140 g aminohapetele.

Üleannustamine (sümptomid, vältimatu abi protseduurid, antidoodid):

Sarnaselt teistele aminohapete lahustele võib ka Aminovenⁱ üleannustamisel või maksimaalse lubatud infusioonikiiruse ületamisel tekkida värisemine, oksendamine, iiveldus ning aminohapete renaalne kaotuse kasv.

Sellisel juhul tuleb infusioon viivitamatult katkestada. Infusiooni jätkamine võib olla võimalik vähendatud annustega.

Liiga kiire infusiooni puhul võivad tekkida vedeliku ülekoormus ja elektrolüütide häired.

Esmaabiks tuleb rakendada üldiseid toetavaid meetmeid, pöörates erilist tähelepanu hingamisorganitele ja kardiovaskulaarsüsteemile. Tingimata on vajalik organismi biokeemiliste parameetrite jälgimine ning spetsiifilisi hälbeid tuleb vastavalt ravida.

Spetsiifilist antidooti üleannustamise puhuks ei ole.

Säilitamine

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Kasutada ainult selget ja osakestevaba lahust rikkumata pakendist.

Ärge kasutage Aminovenⁱ pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab antud kuu viimasele päevale.

Aminovenⁱ manustatakse steriilse infusioonisüsteemi kaudu vahetult pärast pakendi avamist. Kogu kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Aminovenⁱ võib aseptikanõudeid järgides segada teiste toitainete (näiteks rasvade emulsioonide, süsivesikute ja elektrolüütide) lahustega. Tootjalt on soovi korral võimalik saada andmed mitmete segude keemilise ja füüsikalise stabiilsuse kohta nende säilitamisel temperatuuril 4°C kuni 9 ööpäeva vältel.

Mikrobioloogilisest aspektist tuleks täieliku parenteraalse toitmise kontrollimata või valideerimata tingimustes segatud lahused viivitamatult ära kasutada. Kui sellist segu ei kasutata ära koheselt, vastutab segu säilitusaja ning säilitustingimuste eest kasutaja. Reeglina ei tohiks säilitusaeg olla temperatuuril 2...8°C rohkem kui 24 tundi, kui segulahus ei ole valmistatud vastavalt kontrollitud ja valideeritud tingimustes.