

Prospect: Informații pentru utilizator**Aminoven Infant 100 g/l soluție perfuzabilă**
Aminoacizi

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe copilul dumneavoastră să utilizeze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aminoven Infant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizeze copilul dumneavoastră Aminoven Infant
3. Cum să utilizeze copilul dumneavoastră Aminoven Infant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aminoven Infant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aminoven Infant și pentru ce se utilizează

Aminoven Infant este o soluție de hrănire, care se administrează în perfuzie (picurare într-o venă) la nou-născuți (prematuri și la termen), sugari și copii mici.

Aminoven Infant furnizează hrană direct în sângele copilului dumneavoastră, atunci când acesta nu se poate alimenta normal. Aminoven Infant conține aminoacizi (substanțe hrănitoare), pe care organismul îi utilizează pentru a produce proteine (pentru a reface musculatura, organele și alte structuri ale organismului).

În mod obișnuit, Aminoven Infant se amestecă cu lipide (grăsimi), carbohidrați (glucoză), săruri și vitamine, care împreună asigură necesarul de hrană complet al copilului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizeze copilul dumneavoastră Aminoven Infant**Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze Aminoven Infant:**

- dacă este alergic la substanțele active sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferă sau a suferit de o afecțiune în care organismul are probleme în utilizarea proteinelor sau a aminoacizilor;
- dacă suferă sau a suferit de acidoză metabolică (concentrația acizilor în lichidele și țesuturile organismului devine prea mare);
- dacă suferă sau a suferit de hiperhidratare (prea mult lichid în organism);
- dacă suferă sau a suferit de hipopotasemie (concentrația potasiului din sânge scăzută).

Pacienții cu

- funcția rinichilor redusă
- funcția ficatului redusă

necesită micșorarea dozelor.

Se va acorda atenție în caz de:

- hiponatremie (concentrația sodiului din sânge scăzută).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizeze copilul dumneavoastră Aminoven Infant, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării. Expunerea Aminoven Infant la lumina ambientală, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, generează peroxizi și alți produși de degradare, fenomen ce poate fi redus dacă se protejează de expunerea la lumină.

Medicul dumneavoastră poate dori să efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica starea de sănătate a copilului dumneavoastră.

Este posibil să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să verifice frecvent locul de administrare a perfuziei, pentru a reduce la minimum riscul de tromboflebită [inflamarea și sensibilitatea venei și tromboză (formare de cheaguri) la nivelul venei în care se face perfuzarea], atunci când se administrează într-o venă periferică.

Înainte de utilizare, medicul sau asistenta medicală va controla ca soluția să fie limpede.

Aminoven Infant împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

3. Cum să utilizeze copilul dumneavoastră Aminoven Infant

Copilul dumneavoastră trebuie să utilizeze întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur. Copilul dumneavoastră va primi medicamentul sub formă de perfuzie (picurare într-o venă). Cantitatea și viteza cu care perfuzia este administrată depind de necesitățile copilului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care copilului dumneavoastră trebuie să o primească.

Este posibil să fie nevoie de o supraveghere atentă a copilului dumneavoastră în timpul tratamentului.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

Dacă copilul dumneavoastră primește mai mult Aminoven Infant decât trebuie

Este puțin probabil să se administreze copilului dumneavoastră mai mult decât are nevoie din perfuzie, deoarece medicul sau asistenta medicală îl vor supraveghea atent în timpul tratamentului. Efectele supradozajului pot include greață, vărsături și tremor. Dacă copilul dumneavoastră are aceste simptome sau credeți că a primit mai mult Aminoven Infant decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu se cunosc reacții adverse, dacă medicamentul este administrat corect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aminoven Infant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili de păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a perfuziei de Aminoven Infant.

Recipientul se păstrează întotdeauna în cutie.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 2).

Orice soluție rămasă neutilizată după tratament trebuie eliminată conform procedurilor aprobate la nivelul spitalului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aminoven Infant

- Substanțele active sunt:

	Cantitate la 1000 ml
L-izoleucină	8,000 g
L-leucină	13,000 g
Acetat de L-lizină echivalent la	12,000 g
L-lizină	8,510 g
L-metionină	3,120 g
L-fenilalanină	3,750 g
L-treonină	4,400 g
L-triptofan	2,010 g
L-valină	9,000 g
L-arginină	7,500 g
L-histidină	4,760 g

Glicină	4,150 g
L-alanină	9,300 g
L-prolină	9,710 g
L-serină	7,670 g
Taurină	0,400 g
N-acetil-L-tirozină echivalent la	5,176 g
L-tirozină	4,200 g
N-acetil-L-cisteină echivalent la	0,700 g
L-cisteină	0,520 g
Acid L-malic	2,620 g

- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Aminoven Infant și conținutul ambalajului

Aminoven Infant este disponibil în flacoane din sticlă care conțin 100 ml sau 250 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, 751 74 Uppsala,
Suedia
Telefon: +46 (0)18 64 40 00
Fax: +46 (0)18 64 49 00
e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz,
Austria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La copii, pentru monitorizarea nutriției parenterale, se recomandă evaluarea și determinarea frecvență a următorilor parametri de laborator: concentrația plasmatică a azotului ureic, amoniemia, ionograma serică, glicemia și trigliceridemia (dacă se administrează o emulsie lipidică), echilibrul acido-bazic și echilibrul hidro-electrolitic, concentrația serică a enzimelor hepatice și osmolaritatea plasmatică.

Perfuzarea într-o venă periferică poate determina iritarea întimei venei și tromboflebită. Pentru reducerea riscului iritării venei, se recomandă examinarea zilnică a locului de administrare.

Aminoven Infant 100 g/l poate fi utilizat ca o componentă a nutriției parenterale totale în asociere cu un aport energetic adecvat (soluții de carbohidrați, emulsii lipidice), electroliți, vitamine și oligoelemente.

Expunerea la lumină a soluțiilor pentru nutriție parenterală, cu administrare intravenoasă, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, poate duce la generare de peroxizi și de alți produși de degradare; din această cauză, poate avea reacții adverse asupra evoluției clinice la nou-născuți. Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, Aminoven Infant 100 g/l trebuie protejat de lumina ambientală, până la încheierea administrării.

Doze și mod de administrare

Aminoven Infant 100 g/l se administrează în perfuzie intravenoasă constantă, pe cale venoasă centrală.

Viteza maximă de perfuzare:

Până la 0,1 g aminoacizi/kg și oră, echivalent la 1,0 ml/kg și oră.

Doza maximă zilnică recomandată:

Copii cu vârsta mai mică de 1 an: 1,5-2,5 g aminoacizi/kg, echivalent la 15-25 ml/kg.

Copii cu vârsta de 2-5 ani: 1,5 g aminoacizi/kg, echivalent la 15 ml/kg.

Copii cu vârsta de 6-14 ani: 1,0 g aminoacizi/kg, echivalent la 10 ml/kg.

Soluția perfuzabilă se administrează atât timp cât este necesară nutriția parenterală.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

Supradozaj

Similar altor soluții perfuzabile de aminoacizi, supradozajul sau viteza de perfuzare prea mare pot determina frisoane, greață, vărsături și creșterea eliminărilor renale de aminoacizi. În aceste cazuri, perfuzarea trebuie oprită imediat. Perfuzarea poate fi reluată utilizând o doză mai mică. În cazul apariției hiperpotasemiei, se recomandă administrarea a 200-500 ml soluție de glucoză 100 mg/l, la care se adaugă 1-3 UI insulină/3-5 g glucoză.

Incompatibilități

Din cauza riscului crescut de contaminare microbiologică și a incompatibilității, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente. Dacă este necesară adăugarea altor nutrienți, precum carbohidrați, emulsii lipidice, electroliți, vitamine sau oligoelemente la Aminoven Infant 100 g/l, pentru nutriție parenterală totală, se va acorda atenție amestecării în condiții igienice, bunei omogenizării a amestecului și, mai ales, compatibilității soluțiilor.

Aminoven Infant 100 g/l nu trebuie păstrat după adăugarea altor medicamente.

Păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A se utiliza imediat după desigilarea flaconului.

A nu se utiliza Aminoven Infant 100 g/l după data de expirare inscripționată pe etichetă și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza numai soluții limpezi și flacoane nedeteriorate.

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

În cazul nutriției parenterale de lungă durată cu Aminoven Infant 100 g/l, se recomandă suplimentarea cu acizi grași esențiali, vitamine și oligoelemente.

Adăugarea altor medicamente la soluția de aminoacizi Aminoven Infant 100 g/l, înainte de administrare, trebuie efectuată în condiții igienice, asigurându-se omogenizarea amestecului. Dacă nu există alte date disponibile, amestecurile trebuie utilizate în decurs de 24 ore.

Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, medicamentul trebuie protejat de expunerea la lumină, până la încheierea administrării. Expunerea Aminoven Infant 100 g/l la lumina ambientală, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, generează peroxizi și alți produși de degradare, fenomen ce poate fi redus dacă se protejează de expunerea la lumină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.