

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri inneholder:

Alanin	12,0 g
Arginin	8,4 g
Aspartinsyre	2,5 g
Cystein tilsvarende cystein og cystin	420 mg
Glutaminsyre	4,2 g
Glycin	5,9 g
Histidin	5,1 g
Isoleucin	4,2 g
Leucin	5,9 g
Lysinacetat tilsvarende lysin	6,8 g
Metionin	4,2 g
Fenylalanin	5,9 g
Prolin	5,1 g
Serin	3,4 g
Treonin	4,2 g
Tryptofan	1,4 g
Tyrosin	170 mg
Valin	5,5 g

1000 ml inneholder:

Aminosyrer: 85 g, hvorav 38,7 g er essensielle (inkludert cystein og tyrosin).

Nitrogen: 13,5 g.

Elektrolytter: Ca 90 mmol acetat.

Osmolalitet: 810 mosmol/kg vann

Energi: 1,4 MJ (350 kcal)

Antioksydative tilsetninger: Ingen

pH: 5,6

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Som proteinkilde ved parenteral ernæring til pasienter med forhøyet behov.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Avhengig av pasientens behov, kan det gis inntil 1000 ml Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri som langsam intravenøs infusjon per 24 timer. Gis i sentral eller perifer vene. Infusjonstiden bør være minst 8 timer, tilsvarende maksimalt 2 ml (ca. 40 dråper) pr. minutt.

Behovet for nitrogen for å kunne opprettholde kroppens proteinmengde, avhenger av pasientens ernæringstilstand og grad av metabolsk stress. Ved ingen eller lite metabolsk stress og normal ernæringstilstand er behovet 0,10 - 0,15 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag. Ved moderat metabolsk stress med eller uten feilernæring er behovet 0,15 - 0,20 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag. Ved alvorlig katabolisme (f.eks. brannskade, sepsis og traume) er behovet opp til 0,20 - 0,25 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag. Doseområdet 0,10 - 0,25 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag tilsvarer 7-18 ml Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri /kg kroppsvekt /dag. For svært overvektige pasienter skal dosen beregnes ut fra antatt idealvekt. Ved tilstander med feilernæring uten metabolsk stress, kan det gis opp til 0,40 - 0,50 g nitrogen/kg kroppsvekt/dag hvis pasienten monitoreres nøye.

Administrasjonsmåte

For instruksjoner vedrørende håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Medfødt feil i aminosyremetabolismen. Irreversibel leverskade. Nyresvikt når dialysemuligheter savnes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved administrering i perifer vene reduseres risikoen for tromboflebitt ved samtidig administrering av Intralipid.

Intravenøs infusjon av aminosyrer fører til økt renal utskillelse av sporelementene kobber, og spesielt sink, og bør tas hensyn til ved dosering av sporelementer under langvarig, intravenøs ernæring.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner med andre medikamenter eller andre former for interaksjoner er ikke kjent og kan ikke forventes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er liten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri antas å ha ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige ($>1/100$, $<1/10$): Tromboflebitt.

Sjeldne ($> 1/10000$, $<1/1000$): Kvalme opptrer sjelden. Oppkast, rødme og varmfølelse er observert ved for høy infusjonshastighet. Forbigående forandring av leverprøver under intravenøs ernæring er rapportert, men årsaken er ikke kjent.

Hypersensitivitetsreaksjoner er rapportert med aminosyreoppløsninger

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Field Code Changed

4.9 Overdosering

Hvis Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri administreres for raskt, er det en økt risiko for kvalme, oppkast og svetting. Hvis symptomer på overdosering oppstår, bør infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen avsluttes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsninger for parenteral ernæring. Aminosyrer.
ATC-kode: B05B A01

Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri inneholder alle de 18 essensielle og ikke-essensielle aminosyrer som utgjør byggesteiner for hoveddelen av organismens proteiner. Forholdet mellom aminosyrene er slik at positiv nitrogenbalanse kan nås i det postoperative stadium. Utover ernæringsmessige egenskaper har preparatet ingen spesifikk farmakodynamisk effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De farmakokinetiske egenskaper for Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri er i prinsippet de samme som for aminosyrer tilført som vanlig mat.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske sikkerhetsstudier viser god toleranse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

1000 ml Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri inneholder:

Eddiksyre, konsentrert (til pH 5,6)	2,4 ml
Vann til injeksjonsvæsker til	1000 ml

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt.

6.6.

6.3 Holdbarhet

24 måneder.

En infusjon må være avsluttet innen 24 timer eller 24 timer etter tilsetning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske.

Propp av butylgummi med kapsel.

Pakningsstørrelser: 500 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Blandbarhet

Tilsetninger skal gjøres aseptisk innen 1 time før infusjonen. Følgende kan tilsettes 1000 ml Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri, hver for seg eller samtidig:

Tracel	20 ml
Na ⁺ som klorid	480 mmol
K ⁺ som klorid	480 mmol
Ca ²⁺ som glukubionat	24 mmol
Mg ²⁺ som sulfat	48 mmol

Tracel må ikke tilsettes oppløsninger som inneholder uorganisk fosfat, pga. risiko for utfelling.

Tilberedning av TPN-blandinger

TPN-blandinger kan tilberedes med streng aseptisk teknikk i henhold til retningslinjer for sentralisert tilsetning av legemidler til infusjonsvæsker. Blandingene overføres til en fталatfri 3 liters plastbeholder for infusjon.

- I. Til Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri tilsettes
 - Tracel
 - elektrolytter
- II. Til Glucos tilsettes
 - fosfat
- III. Til Intralipid tilsettes
 - Soluvit
 - Vitalipid Adult

Blanding I og II overføres til 3 liters fталatfri plastbeholder. Til slutt tilsettes III og posen vendes forsiktig til blandingen er blitt homogen.

Grenser for komponenter som inngår i blandingen:

	Intralipid 200 mg/ml
Intralipid	500 - 1000 ml
Vamin 14 g N/l Elektrolyttfri	1000 ml
Glucos 100-300 mg/ml	1000 ml
Tracel	0-10 ml
Vitalipid Adult	10 ml
Soluvit	1 hetteglass

Elektrolyttgrenser (mmol/1000 ml) i ferdig blanding:

Natrium	0-150
Kalium	0-150
Kalsium	1,0-5,0
Magnesium	0,5-5,0
Fosfat*	0-15
Klorid	0-300
Acetat	0-150
Sink	0-0,1

* Inkluderer mengden fra Intralipid

Stabilitet

TPN-blandinger:

Aseptisk tilberedt blanding skal brukes innen 7 dager etter tilberedning. Oppbevares kaldt (2-8 °C) i inntil 6 dager, etterfulgt av en infusjonsperiode på opp til 24 timer.

Ved samtidig tilførsel av 500 ml Intralipid 200 mg/ml via f.eks. infusjonskanyle med 3-veiskran, stilles dråpetakten inn på høyst 40 dråper/minutt for 1000 ml Vamin 14 g N/l og på høyst 20 dråper/minutt for Intralipid 200 mg/ml.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430,

NO-1753 HALDEN

Telefon: +47 69 21 11 00

Faks: +47 69 21 11 01

E-post: halden@fresenius-kabi.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MT.nr. 7040

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.09.1985

Dato for siste fornyelse: 30.09.2005

10. OPPDATERINGSDATO

25.06.2014