

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Aminoven Infant 10%, roztwór do infuzji**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Aminoven Infant 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoven Infant 10%
3. Jak stosować Aminoven Infant 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aminoven Infant 10%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Aminoven Infant 10% i w jakim celu się go stosuje**

Aminoven Infant 10% jest roztworem aminokwasów przeznaczonym do żywienia pozajelitowego u dzieci. Powinien być stosowany jako składnik żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednimi ilościami roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Lek podaje się w infuzji dożylniej.

Wskazania do stosowania:

Aminoven Infant 10% jest wskazany jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym dzieci.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoven Infant 10%**

##### **Kiedy nie stosować leku Aminoven Infant 10%**

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu aminokwasów (składników białek);
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji lub zmniejszenie stężenia substancji o charakterze zasadowym);
- jeśli pacjent jest przewodniony (nadmiar wody w organizmie);
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zmniejszonym stężeniem sodu we krwi (hiponatremia). Podczas podawania leku Aminoven Infant 10% lekarz zleci badania krwi (oznaczanie azotu mocznikowego, amoniaku, elektrolitów, glukozy, triglicerydów, enzymów wątrobowych i osmolalności surowicy).

Lekarz zleci kontrolę bilansu płynów (ilość przyjętych i wydalonych płynów z organizmu) oraz równowagi kwasowo-zasadowej (odpowiedni stosunek związków kwaśnych i zasadowych w organizmie).

Podczas podawania leku do żyły obwodowej (szczególnie podczas infuzji z szybkością większą niż zalecana) może wystąpić podrażnienie żyły i zakrzepowe zapalenie żyły. Dlatego zaleca się częste kontrole miejsca infuzji.

Lekarz zapewni odpowiedni sposób podawania tego leku.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku Aminoven Infant 10% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem.

### **Aminoven Infant 10% a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Aminoven Infant 10% z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ta informacja nie dotyczy leku Aminoven Infant 10%, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

## **3. Jak stosować Aminoven Infant 10%**

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od jego wieku, masy ciała, wyników badań laboratoryjnych oraz uwzględniając występowanie niedoczynności nerek lub wątroby.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aminoven Infant 10%**

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W przypadku przedawkowania leku lub podania z szybkością większą niż zalecana mogą wystąpić nudności, wymioty, dreszcze, zwiększone wydalanie aminokwasów przez nerki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku podania leku z szybkością większą niż zalecana mogą wystąpić nudności, wymioty, dreszcze, zaburzenia równowagi składu aminokwasów w organizmie i ich zwiększone wydalanie przez nerki.

Podczas prawidłowego podawania leku nie są znane inne działania niepożądane.

##### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać Aminoven Infant 10%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli widoczne są w nim cząstki stałe lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Aminoven Infant 10%**

– Substancjami czynnymi leku są:

1000 ml roztworu zawiera:

L-izoleucyna	8,00 g
L-leucyna	13,00 g
L-lizyny octan	12,00 g
(co odpowiada L-lizynie)	8,51 g)
L-metionina	3,12 g
L-fenylalanina	3,75 g
L-treonina	4,40 g
L-tryptofan	2,01 g

L-walina	9,00 g
L-arginina	7,50 g
L-histydyna	4,76 g
Glicyna	4,15 g
L-alanina	9,30 g
L-prolina	9,71 g
L-seryna	7,67 g
Tauryna	0,40 g
N-acetylo-L-tyrozyna	5,176 g
(co odpowiada L-tyrozynie	4,20 g)
N-acetylo-L-cysteina	0,70 g
(co odpowiada L-cysteinie	0,52 g)
kwask L-jabłkowy	2,62 g

– Pozostały składnik (substancja pomocnicza): woda do wstrzykiwań.

Osmolarność teoretyczna	885 mOsm/l
Kwasowość roztworu	27 – 40 mmol NaOH/l
pH	5,5 – 6,0

### **Jak wygląda Aminoven Infant 10% i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać roztworu do infuzji.

Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła zawierająca 100 ml, 250 ml lub 1000 ml roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy

#### **Wytwórca**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: +48 22 345 67 89

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Aminoven Infant 10% należy podawać w ciągłej infuzji dożylniej do żył centralnych.

Maksymalna szybkość infuzji:

do 0,1 g aminokwasów/kg mc./godzinę = 1,0 ml/kg mc./godzinę.

Maksymalna dawka dobową:

- dzieci w wieku 0–2. roku życia: 1,5 do 2,5 g aminokwasów/kg mc./dobę = 15 do 25 ml na kg mc./dobę;
- dzieci w wieku 2–5 lat: 1,5 g aminokwasów/kg mc./dobę = 15 ml na kg mc./dobę;
- dzieci w wieku 6–14 lat: 1,0 g aminokwasów/kg mc./dobę = 10 ml na kg mc./dobę.

Lek może być podawany tak długo, jak konieczne jest stosowanie żywienia pozajelitowego.

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

### **Przedawkowanie**

Podobnie jak w przypadku stosowania innych roztworów aminokwasów, podczas przedawkowania leku Aminoven Infant 10% lub podawania z szybkością większą niż zalecana mogą wystąpić dreszcze, nudności, wymioty oraz zwiększona utrata aminokwasów przez nerki. Należy wtedy niezwłocznie przerwać infuzję. Można kontynuować infuzję w zmniejszonej dawce. W przypadku wystąpienia hiperkaliemii zaleca się infuzję 200 do 500 ml 10% roztworu glukozy, z dodatkiem 1 do 3 jednostek modyfikowanej insuliny/3–5 g glukozy.

### **Przygotowanie leku do stosowania**

Po otwarciu zawartość butelki należy zużyć natychmiast.

Nie stosować leku Aminoven Infant 10% po upływie terminu ważności.

Używać wyłącznie przezroczystych roztworów wolnych od cząstek stałych, z nieuszkodzonych pojemników.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W przypadku stosowania leku Aminoven Infant 10% w długotrwałym żywieniu pozajelitowym należy podawać pacjentowi także niezbędne kwasy tłuszczowe, witaminy i pierwiastki śladowe.

Dane dotyczące zgodności farmaceutycznej są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, lek Aminoven Infant 10% należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać leku z innymi lekami, z wyjątkiem leków do żywienia pozajelitowego, z uwagi na ryzyko zakażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutyczne.

W przypadku konieczności dodania do leku Aminoven Infant 10% innych składników odżywczych, jak węglowodany, emulsje tłuszczowe, elektrolity, witaminy lub pierwiastki śladowe, w celu

zapewnienia całkowitego żywienia pozajelitowego, należy przestrzegać zasad aseptyki podczas dodawania, zapewnić staranne wymieszanie oraz, w szczególności, ustalić zgodność. Leku Aminoven Infant 10% nie należy przechowywać po dodaniu innych składników.

### **Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **Usuwanie pozostałości leku**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku Aminoven Infant 10% na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć, zapewniając ochronę przed światłem.