**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Aminoven 10 % infuzinis tirpalas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Aminoven ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aminoven

3. Kaip vartoti Aminoven

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aminoven

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Aminoven ir kam jis vartojamas**

Aminoven 10 % infuzinis tirpalas – tai aminorūgščių tirpalas, skirtas pacientą maitinti parenteriniu (ne per virškinimo traktą) būdu. Aminoven 10 % infuzinio tirpalo sudėtyje esančios aminorūgštys yra natūralios fiziologinės medžiagos. Kaip ir aminorūgščių dariniai, kurių atsiranda virškinimo metu iš maisto baltymų, taip ir infuzuotos aminorūgštys papildo laisvųjų aminorūgščių sankaupą plazmoje ir vėliau metabolizuojamos (virsta medžiagų apykaitos produktais).

Aminoven 10 % infuzinio tirpalo vartojama, kaip vienos iš sudedamųjų parenterinės mitybos dalių. Paprastai aminorūgščių tirpalo reikia vartoti kartu su reikiamu energinių pakaitalų kiekiu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Aminoven**

**Jei yra ar kada nors buvo toliau išvardyta būklė, Aminoven vartoti negalima.**

**Aminoven vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei Aminoven 10 % infuzinio tirpalo medžiagai;

- jeigu pacientui sutrikęs aminorūgščių metabolizmas;

- jeigu yra metabolinė acidozė (kraujo ir kitų organizmo skysčių parūgštėjimas), hipoksija (deguonies trūkumas audiniuose), sergama inkstų funkcijos nepakankamumu, tačiau pacientas hemodialize arba hemofiltracija negydomas;

- jeigu sergama progresuojančiu kepenų funkcijos nepakankamumu, dekompensuotu širdies nepakankamumu;

- jeigu ištiko šokas, yra skysčių perteklius.

Aminoven **10 %** infuziniotirpalo **jaunesniems kaip 2 metų vaikams** infuzuoti draudžiama.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams reikia vartoti pediatrinį aminorūgščių preparatą, pritaikytą skirtingiems jų metaboliniams poreikiams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju:

* jei pasireiškia **hipokalemija** (kalio kiekio kraujyje sumažėjimas) ir (ar) **hiponatremija** (natrio kiekio kraujyje sumažėjimas), reikia kartu vartoti tinkamą kiekį kalio ir (arba) natrio preparatų;

- aminorūgščių tirpalai gali sukelti ūminį folatų trūkumą, todėl pacientai kasdien turi vartoti folio rūgšties;

- jei pacientas serga **širdies funkcijos nepakankamumu** ir jam infuzuojama daug skysčio, tokį pacientą reikia atidžiai sekti;

- jei vartojama Aminoven 10 % infuzinio tirpalo, reikia sekti kraujo serume elektrolitų, skysčio balansą ir inkstų funkciją;

- infuzuojant į periferines venas, dažniausiai pasireiškia tromboflebitas (trombinis venos uždegimas), nes dirginamos venų sienelės, todėl rekomenduojama kasdien tikrinti infuzijos vietą;

- jei reikia vartoti dar ir lipidų emulsijos, ją reikėtų infuzuoti, jei įmanoma, sumaišius su Aminoven 10% infuziniutirpalu, kad vena kuo mažiau būtų dirginama;

- kuri vena – periferinė ar centrinė – infuzijai tiktų geriau, priklauso nuo galutinio mišinio osmoso. Didžiausia priimtina infuzijos į periferinę veną riba yra maždaug 800 mosm/l, tačiau ji labai kinta priklausomai nuo paciento amžiaus, jo bendrosios ir periferinių venų būklės;

- reikia laikytis griežtos aseptikos, ypač tuo atveju, jei kateteris įvedamas į centrinę veną;

- Aminoven 10%infuzinis tirpalas vartojamas kaip bendrosios mitybos parenteriniu būdu dalis kartu su reikiamu energinių pakaitalų (angliavandenių tirpalų, riebalų emulsija) kiekiu, elektrolitais, vitaminais ir mikroelementais.

**Vaikams ir paaugliams**

Aminoven 10 % **draudžiama vartoti naujagimiams ir kūdikiams jaunesniems nei 6 mėnesiai**, **nerekomenduojamas vartoti jaunesniems nei 2 metų** vaikams.

**Kiti vaistai ir Aminoven 10 %**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytų be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Sąveikos su kitais vaistais iki šiol nepastebėta.

Kad į vaistą nepatektų mikroorganizmų ir nepasireikštų nesuderinamumas, aminorūgščių tirpalų maišyti su kitais vaistais negalima.

Jei Aminoven 10 % infuzinį tirpalą būtina maišyti su kitokiomis maisto medžiagomis, pvz., angliavandeniais, lipidų emulsija, elektrolitais, vitaminais arba mikroelementais, būtina stebėti, kad maišymo įranga būtų aseptinė (sterili) ir (ypač svarbu) kad mišiniai būtų suderinami.

Suderinamumas nustatomas, atliekant tyrimus su įvairiais mišiniais.

Tokius duomenis pateikia gamintojas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Specialių Aminoven 10 %infuzinio tirpalo poveikio tyrimų nėštumo laikotarpiu neatlikta, tačiau klinikinių tyrimų su panašiais parenteriniu būdu vartojamais aminorūgščių tirpalais metu pavojingo poveikio nėštumo laikotarpiu nepastebėta. Prieš Aminoven 10%infuzinio tirpalo infuziją nėščiai moteriai reikėtų nustatyti rizikos ir naudos santykį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tokių tyrimų duomenų nepateikiama.

**3. Kaip vartoti** **Aminoven**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Atkimšus buteliuką, Aminoven 10 % infuzinį tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Infuzijos įranga turi būti sterili. Vaistas yra vienkartinio vartojimo. Pasibaigus tinkamumo laikui, tirpalo vartoti draudžiama.

Tirpalą galima vartoti tik tuo atveju, jei jis yra skaidrus, jame nėra priemaišų ir pakuotė nepažeista.

Aminoven 10 % infuziniotirpalo aseptiniu būdu galima maišyti su kitomis maistinėmis medžiagomis, pvz., riebalų emulsija, angliavandeniais ir elektrolitais. Cheminio ir fizinio mišinių stabilumo tyrimai atliekami su įvairiais mišiniais, kurie 9 paras laikomi 4 °C temperatūroje. Tokius duomenis pateikia gamintojas.

Kad mikroorganizmų nepatektų į parenteriniu būdu vartojamą maisto medžiagų mišinį tuo atveju, jei jo pagaminimo sąlygų ir metodų patikimumas nenustatytas, jį reikia suvartoti tuoj pat. Jei tuoj pat infuzuoti negalima, vaistą reikia laikyti 2‑8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas, nebent mišinio paruošimo metodai būtų patikimi.

Tirpalo infuzuojama nepertraukiamai į centrinę veną.

Tirpalo likučius reikia išpilti.

Dozė priklauso nuo katabolizmo intensyvumo ir aminorūgščių poreikio.

Jei pacientas maitinamas parenteriniu būdu, didžiausia aminorūgščių dienos dozė turi būti ne didesnė kaip 2 g/kg kūno svorio.

**Paros dozė**

**Paros dozė yra 10‑20 ml Aminoven 10% infuzinio tirpalo/kg kūno svorio (atitinka 1‑2 g aminorūgščių/kg kūno svorio). Jei pacientas sveria 70 kg, tai Aminoven 10% infuzinio** tirpalo jam reikėtų infuzuoti 700 ml‑1400 ml.

**Didžiausias infuzijos greitis**

Didžiausias infuzijos greitis yra 1 mlAminoven 10% infuzinio tirpalo/kg kūno svorio per valandą (atitinka 0,1 g aminorūgščių/kg kūno svorio per valandą).

**Didžiausia paros dozė**

Didžiausia paros dozė yra 20 ml Aminoven 10%tirpalo/kg kūno svorio (atitinka 2 g

aminorūgščių/kg kūno svorio). Jei pacientas sveria 70 kg, tai infuzavus 1400 ml Aminoven 10% infuzinio tirpalo, į organizmą patenka 140 g aminorūgščių.

Tirpalo infuzija tęsiama tiek, kiek reikia maitinti parenteriniu būdu.

**Ką daryti pavartojus per didelę Aminoven dozę?**

Kaip ir kitų aminorūgščių, taip ir Aminoven 10 % tirpalo perdozavus arba viršijus infuzijos greitį, atsiranda drebulys, pykinimas, vėmimas, padidėja aminorūgščių išsiskyrimas su šlapimu. Pasireiškus šiems simptomams, infuziją reikia nutraukti nedelsiant. Vėliau mažesnę dozę galima vėl infuzuoti.

Vaisto infuzavus per greitai, gali atsirasti skysčių perteklius ir sutrikti elektrolitų balansas.

Specifinio antidoto nėra. Būtina teikti neatidėliotiną pagalbą: naudoti įprastines palaikymo priemones, ypatingą dėmesį skiriant kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemos funkcijai.

Būtina atidžiai sekti biocheminius pokyčius, o jiems atsiradus, tinkamai gydyti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tinkamai atliekant infuziją, nepageidaujamas poveikis nepasireiškia. Perdozavus vaisto gali atsirasti nepageidaujamų reakcijų, kurios paprastai būna laikinos ir nutraukus gydymą silpnėja.

Gydymo periodu gali pasireikšti šalutinis poveikis, kuris, remiantis sutrikimų dažnio apibūdinimu, nurodytas toliau.

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažni | Pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų |
| Dažni | Pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 pacientų |
| Nedažni | Pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 pacientų |
| Reti | Pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų |
| Labai reti | Pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų |
| Dažnis nežinomas | negali būti įvertintas pagal turimus duomenis |

*Reti*

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Infuzuojant į periferines venas, daugiausia gali pasireikšti venų sienelių dirginimas ir tromboflebitas.

Klinikinių tyrimų, kurių metu būtų stebėta, ar nepasireiškia nepageidaujamas poveikis, neatlikta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Aminoven**

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Aminoven sudėtis**

- Veikliosios medžiagos: 1000 ml infuzinio tirpalo yra: 5,00 g izoleucino, 7,40 g leucino, 9,31 g lizino acetato (atitinka 6,60 g lizino), 4,30 g metionino, 5,10 g fenilalanino, 4,40 g treonino, 2,00 g triptofano, 6,20 g valino, 12,00 g arginino, 3,00 g histidino, 14,00 g alanino, 11,00 g glicino, 11,20 g prolino, 6,50 g serino, 0,40 g tirozino, 1,00 g taurino.

- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis ir injekcinis vanduo.

**Aminoven išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

Tiekiama stikliniuose buteliukuose, kurių kiekviename yra 500 ml arba 1000 ml infuzinio tirpalo Buteliukas įdėtas į išorinę dėžutę.

Pakuotėje yra 10 buteliukų po 500 ml.

Pakuotė yra 6 buteliukai po 1000 ml.

Pakuotėje yra vienas 500 ml buteliukas (pakuotės pavyzdys).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Fresenius Kabi AB,

SE-75174 Uppsala

Švedija

**Gamintojas**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstasse 36

A-8055 Graz

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.