

## UPUTSTVO ZA LEK

**Aminoven 10%, 5 g/L + 7,4 g/L + 6,2 g/L + 6,6 g/L + 4,3 g/L + 4,4 g/L + 5,1 g/L + 14 g/L + 12 g/L + 11 g/L + 3 g/L + 11,2 g/L + 6,5 g/L + 0,4 g/L + 1 g/L + 2 g/L, rastvor za infuziju**  
izoleucin, leucin, valin, lizin, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Aminoven 10% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Aminoven 10%
3. Kako se primenjuje lek Aminoven 10%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aminoven 10%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Aminoven 10% i čemu je namenjen

Lek Aminoven 10% se koristi za ishranu kada pacijent ne može da jede (da unosi hranu oralnim putem). Obezbeđuje aminokiseline koje organizam koristi za izgradnju proteina (potrebnih za izgradnju i obnavljanje mišića, organa i drugih telesnih struktura).

Lek Aminoven 10% se najčešće meša sa mastima, ugljenim hidratima, solima i vitaminima, koji zajedno obezbeđuju kompletnu parenteralnu ishranu.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Aminoven 10%

### Lek Aminoven 10% ne smete primati:

- ukoliko imate **poremećaj metabolizma proteina ili aminokiselina** (kada organizam ne može da iskorišćava proteine ili aminokiseline)
- ukoliko imate **metaboličku acidozu** (kada je nivo kiselina u telesnim tečnostima i tkivima suviše veliki)
- ukoliko imate slabost (insuficijenciju) **bubrega**, ali niste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi
- ukoliko imate uznapredovalu slabost (insuficijenciju) **jetre**
- ukoliko postoji **opterećenje tečnošću** (veća zapremina tečnosti u krvotoku)
- u stanju **šoka**
- ukoliko imate **hipoksiju** (mali sadržaj kiseonika)
- ukoliko imate **dekompenzovanu srčanu slabost**.

Lek Aminoven 10% se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 2 godine.

Kod dece mlađe od 2 godine, treba koristiti pedijatrijske rastvore aminokiselina kako bi se zadovoljile različite metaboličke potrebe.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Aminoven 10% ukoliko:

- imate **male koncentracije kalijuma** (hipokalemija)
- imate **male koncentracije natrijuma** (hiponatremija)
- imate **deficijenciju** (nedostatak) **folata**
- imate **srčanu slabost** (insuficijenciju).

Lekar ili medicinska sestra će pre primene proveriti rastvor na prisustvo stranih čestica.

### Drugi lekovi i Aminoven 10%

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti o primeni leka Aminoven 10%.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

## 3. Kako se primenjuje lek Aminoven 10%

Lek Aminoven 10% se primenjuje sporom intravenskom infuzijom (u venu).

Količina i brzina infuzije zavisi od potreba pacijenta.

Vaš lekar će odlučiti o pravilnoj dozi koju ćete primiti.

Za vreme lečenja, bićete pod nadzorom.

### **Ako ste primili više leka Aminoven 10% nego što treba**

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da je malo verovatno da ćete primiti preveliku dozu. Simptomi predoziranja uključuju drhtavicu, mučninu, povraćanje i povećano izlučivanje aminokiselina putem bubrega. Ako primetite ove simptome ili verujete da ste primili više leka nego što treba, obratite se odmah svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Na mestu primene mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

- bolna i osetljiva vena
- tromboza (formiranje ugruška) u veni u koju je primenjena injekcija.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Aminoven 10%**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aminoven 10% posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja:

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek nakon razblaživanja treba upotrebiti odmah.

Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se rastvaranje/razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim uslovima.

#### *Posebne mere opreza pri čuvanju nakon mešanja sa drugim komponentama*

Lek Aminoven 10% se može, u aseptičnim uslovima, mešati sa drugim nutritivnim komponentama kao što su lipidne emulzije, ugljeni hidrati i elektroliti. Podaci o hemijskoj i fizičkoj stabilnosti za različite mešavine koje se mogu čuvati do 9 dana na temperaturi do 4 °C mogu se dobiti od proizvođača na zahtev.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, TPN mešavine formirane pod nekontrolisanim ili nevalidiranim uslovima treba upotrebiti odmah. Ukoliko se odmah ne upotrebe, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako je mešanje izvedeno pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Aminoven 10%

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:

izoleucin	5 g
leucin	7,4 g
valin	6,2 g
lizin-acetat	9,31 g (odgovara 6,6 g lizina)
metionin	4,3 g
treonin	4,4 g
fenilalanin	5,1 g
alanin	14 g
arginin	12 g
glicin	11 g
histidin	3 g
prolin	11,2 g
serin	6,5 g
tirozin	0,4 g
taurin	1 g
triptofan	2 g

Ukupno aminokiselina:	100 g/L
Ukupno azota:	16,2 g/L
Ukupna energija:	1680 kJ/L (= 400 kcal/L)
Titribilna kiselost:	22 mmol NaOH/L
pH:	5,5-6,3
Teoretska osmolarnost:	990 mosm/L

Pomoćne supstance: sirćetna kiselina, glacijalna; voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Aminoven 10% i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan do slabo žut rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od bezbojnog stakla tip II sa gumenim zatvaračem i aluminijum-plastičnom kapicom. Staklena boca sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa po 500 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD  
Batajnički drum 5 A,  
Beograd

*Proizvođač:*

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH  
Hafnerstrasse 36,  
Graz, Austrija

## Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

515-01-00095-18-002 od 20.02.2019.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Izvor aminokiselina u okviru režima parenteralne ishrane.

Rastvore aminokiselina treba primenjivati u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata.

### Doziranje i način primene

#### Doziranje

Dnevna potreba za aminokiselinama zavisi od telesne mase i metaboličkog stanja pacijenta.

Maksimalna dnevna doza varira sa kliničkim stanjem pacijenta i može se menjati iz dana u dan.

Preporučeno je davanje kontinuirane infuzije tokom najmanje 14-24 sata, u zavisnosti od kliničke situacije.

Ne preporučuje se bolus primena.

Rastvor se može primenjivati onoliko dugo koliko traje parenteralni način ishrane.

#### Odrasli

##### *Doziranje:*

10-20 mL/kg telesne mase/dan leka Aminoven 10% (ekvivalentno 1-2 g aminokiselina/kg telesne mase/dan), što odgovara 700-1400 mL leka Aminoven 10% na 70 kg telesne mase/dan.

##### *Maksimalna brzina infuzije:*

1 mL/kg telesne mase/sat leka Aminoven 10% (ekvivalentno 0,1 g aminokiselina/kg telesne mase/sat).

##### *Maksimalna dnevna doza:*

20 mL/kg telesne mase/dan leka Aminoven 10% (ekvivalentno 2 g aminokiselina/kg telesne mase/dan), što odgovara 1400 mL leka Aminoven 10% ili 140 g aminokiselina na 70 kg telesne mase.

#### Pedijatrijska populacija

Nisu sprovedene kliničke studije kod pedijatrijske populacije.

Lek Aminoven 10% je kontraindikovano kod dece mlađe od 2 godine (videti odeljak Kontraindikacije). Kod dece mlađe od 2 godine, treba koristiti pedijatrijske rastvore aminokiselina kako bi se zadovoljile različite metaboličke potrebe.

#### Deca i adolescenti (2-18 godina)

##### *Doziranje:*

Dozu treba prilagoditi stepenu hidratacije, biološkom razvoju i telesnoj masi.

##### *Maksimalna brzina infuzije:*

Isto kao kod odraslih, videti informacije iznad.

##### *Maksimalna dnevna doza:*

Isto kao kod odraslih, videti informacije iznad.

### Način primene

Primenjuje se kao kontinuirane infuzija putem centralne vene.

### **Kontraindikacije**

Primena leka Aminoven 10% je kontraindikovana kod dece mlađe od 2 godine.

Kao i svi ostali rastvori aminokiselina i ovaj lek je kontraindikovan u sledećim stanjima: poremećaj metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, bubrežna insuficijencija koja nije rezultirala hemodijalizom ili hemofiltracijom, uznapredovala insuficijencija jetre, hipervolemijska stanja, šok, hipoksija, dekompenzovana srčana insuficijencija.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Neophodno je praćenje koncentracija elektrolita u serumu, ravnoteže tečnosti i bubrežne funkcije.

U slučajevima hipokalemije i/ili hiponatremije istovremeno treba dodavati odgovarajuće količine kalijuma i/ili natrijuma.

Rastvori aminokiselina mogu izazvati akutni nedostatak folata. Stoga je potrebno dnevno davati folnu kiselinu.

Posebnu pažnju treba obratiti kada se velike količine rastvora primenjuju pacijentima sa srčanom insuficijencijom.

Izbor periferne ili centralne vene zavisi od finalne osmolarnosti mešavine. Opšte prihvaćena granica za perifernu infuziju iznosi oko 800 mosm/L, ali značajno varira u zavisnosti od godina, opšteg stanja pacijenta i samih karakteristika perifernih vena.

Neophodno je održavati stroge aseptične uslove, posebno prilikom postavljanja centralnog venskog katetera.

Lek Aminoven 10% se primenjuje u okviru parenteralne ishrane u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata (rastvora ugljenih hidrata, lipidnih emulzija), elektrolita, vitamina i elemenata u tragovima.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu poznate interakcije.

Za inkompatibilnosti, videti odeljak Inkompatibilnost.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nisu sprovedene kliničke studije kako bi se procenila bezbednost primene leka Aminoven 10% tokom trudnoće i dojenja, kao i uticaj na plodnost. Klinička iskustva sa sličnim parenteralnim rastvorima aminokiselina pokazuju da nema rizika prilikom primene u periodu trudnoće i dojenja. Neophodno je razmotriti odnos koristi i rizika pre primene leka Aminoven 10% tokom trudnoće ili dojenja.

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije primenljivo.

### **Neželjena dejstva**

Pri pravilnoj primeni, nisu poznata neželjena dejstva.

Neželjena dejstva koja se javljaju kod predoziranja (videti odeljak Predoziranje) uglavnom su reverzibilna i povlače se nakon prekida terapije. Primena preko periferne vene može prouzrokovati iritaciju zida vene i tromboflebitis.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predoziranje**

Kao i kod ostalih rastvora aminokiselina, ukoliko se lek Aminoven 10% predozira ili se infuzija primeni prebrzo, može doći do pojave drhtavice, mučnine, povraćanja i povećanja ekskrecije aminokiselina putem bubrega. U tom slučaju, treba odmah prekinuti infuziju. Moguće je nastaviti infuziju sa smanjenom dozom. Prebrzo davanje infuzije može izazvati opterećenje tečnošću i poremećaj u sastavu elektrolita.

Ne postoji specifičan antidot u slučaju predoziranja. Urgentne procedure treba da budu opšte suportivne mere, pri čemu je neophodno obratiti pažnju na respiratorni i kardiovaskularni sistem. Neophodno je pažljivo praćenje biohemijskih parametara, pa se poremećaji moraju lečiti na odgovarajući način.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Sirćetna kiselina, glacijalna  
Voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, rastvore aminokiselina ne treba mešati sa drugim lekovima.

Ukoliko je potrebno dodati druge nutritijente, videti odeljke Rok upotrebe, Posebne mere opreza pri čuvanju i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja:

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek nakon razblaživanja treba upotrebiti odmah.

Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se rastvaranje/razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim uslovima.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.  
Ne zamrzavati.

### *Posebne mere opreza pri čuvanju nakon mešanja sa drugim komponentama*

Lek Aminoven 10% se može, u aseptičnim uslovima, mešati sa drugim nutritijentima kao što su lipidne emulzije, ugljeni hidrati i elektroliti. Podaci o hemijskoj i fizičkoj stabilnosti za različite mešavine koje se mogu čuvati do 9 dana na temperaturi do 4 °C mogu se dobiti od proizvođača na zahtev.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, TPN mešavine formirane pod nekontrolisanim ili nevalidiranim uslovima treba upotrebiti odmah. Ukoliko se odmah ne upotrebe, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako je mešanje izvedeno pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je boca od bezbojnog stakla tip II sa gumenim zatvaračem i aluminijum-plastičnom kapicom. Staklena boca sadrži 500 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa po 500 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Lek iskoristiti odmah nakon otvaranja boce.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Ne koristiti posle isteka roka upotrebe.

Koristiti samo bistar rastvor, bez čestica i u neoštećenom pakovanju.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Rastvore aminokiselina ne treba mešati sa drugim lekovima zbog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti. Ukoliko se lek Aminoven 10% meša sa drugim nutritijentima kao što su ugljeni hidrati, lipidne emulzije, elektroliti, vitamini ili elementi u tragovima, mora se voditi računa o aseptičnim uslovima, temeljnom mešanju i, naročito, o kompatibilnosti.

Podaci o kompatibilnosti se mogu dobiti od proizvođača na zahtev.