

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Aminoven infant 10%, rastvor za infuziju**

**arginin, leucin, izoleucin, metionin, fenilalanin, alanin, prolin, valin, treonin, lizin, glicin, histidin, serin, tirozin, triptofan, acetilcistein, jabučna kiselina, taurin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 pročit ćete:**

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

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

Lek Aminoven infant 10% predstavlja 10%-ni rastvor aminokiselina za delimičnu parenteralnu ishranu odojčadi (novorođenčadi rođene na vreme i pre vremena, beba) i male dece.

Zajedno sa odgovarajućom količinom ugljenih hidrata i masti, kao donorima energije, vitaminima, elektrolitima i elementima u tragovima, rastvor može da se koristi za totalnu parenteralnu ishranu.

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

### **Lek Aminoven infant 10% ne smete primati ako:**

- postoji poremećaj metabolizma aminokiselina
- se razvije stanje koje se zove metabolička acidoza (povećane vrednosti kiselina u krvi)
- se javi hiperhidratacija (povećana količina tečnosti u organizmu)
- postoji hipokalemija.

### **Upozorenja i mere opreza**

Za praćenje parenteralne ishrane kod dece preporučuju se česte procene i određivanje sledećih laboratorijskih analiza: urea-nitrogen, amonijak, elektroliti, glukoza i trigliceridi (kada se primenjuje emulzija masti), kiselobazna ravnoteža i ravnoteža tečnosti, enzimi jetre i serumska osmolalnost.

Recite lekaru ako postoji oštećenje bubrega ili jetre, jer je u tom slučaju potrebno individualno podešavanje doziranja.

Takođe, recite lekaru ako se kod Vašeg deteta javi stanje hiponatremije (smanjena koncentracija natrijuma u krvi).

Ukoliko se lek Aminoven infant 10% primenjuje preko periferne vene, potrebno je redovno proveravati da nije došlo do zapaljenja vene i tromboflebitisa (pojava tromba i zapaljenje zidova površinske vene) na mestu primene leka.

### **Drugi lekovi i Aminoven infant 10%**

Nema poznatih interakcija sa drugim lekovima.

### **Trudnoća i dojenje**

Nisu sprovedene studije na trudnicama. Međutim, kliničko iskustvo sa sličnim parenteralnim rastvorima aminokiselina nije ukazalo na rizik kod trudnica i dojilja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Aminoven infant 10% nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Aminoven infant 10%**

Lek Aminoven infant 10% treba primenjivati kao konstantnu intravensku infuziju putem centralne vene.

Lek je namenjen za primenu kod odojčadi (novorođenčadi rođene na vreme i pre vremena, beba) i male dece.

Lek Aminoven infant 10% će pripremiti i dati lekar ili medicinska sestra.

Rastvor se primenjuje sve dok je parenteralna ishrana neophodna.

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

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da će Vaše dete primiti previsoku dozu. Ipak, ako se javi drhtanje, povraćanje, mučnina, odmah recite lekaru.

### **Ako ste zaboravili da primite lek Aminoven infant 10%**

Lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da Vaše dete redovno dobija lek, tako da nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, ukoliko posumnjate da Vaše dete nije primilo lek, recite lekaru ili medicinskoj sestri.

#### **Ako naglo prestanete da primete lek Aminoven infant 10%**

O prekidu primene leka odlučuje lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru 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.

Kada se kontraindikacije, mere predostrožnosti i preporuke doziranja poštuju, neželjena dejstva nisu poznata i ne očekuju se.

#### 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 infant 10%**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.

Koristiti samo bistar rastvor iz neoštećenih pakovanja.

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 infant 10%**

arginin	7,5g/L
leucin	13g/L
izoleucin	8g/L
metionin	3,12g/L
fenilalanin	3,75g/L
alanin	9,3g/L
prolin	9,71g/L
valin	9g/L

treonin	4,4g/L
lizin	12g/L
glicin	4,15g/L
histidin	4,76g/L
serin	7,67g/L
acetiltirozin	5,176g/L
triptofan	2,01g/L
acetilcistein	0,77g/L
jabučna kiselina	2,62g/L
taurin	0,4g/L
pH vrednost	5,5-6,0

### **Kako izgleda lek Aminoven infant i sadržaj pakovanja**

Rastvor za infuziju.

Bistar rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca tip II sa 100 mL rastvora za infuziju zatvorena halobutil gumenim čepom i aluminijsko-plastičnom kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi deset boca sa 100 mL rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

Hafnerstrasse 36, Graz, Austrija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03539-17-001 od 03.10.2018.

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

### **Terapijske indikacije**

Lek Aminoven infant 10%, predstavlja 10%-ni rastvor aminokiselina za delimičnu parenteralnu ishranu odojčadi (novorođenčadi rođene na vreme i pre vremena, beba) i male dece.

Zajedno sa odgovarajućom količinom ugljenih hidrata i masti, kao donorima energije, vitaminima, elektrolitima i elementima u tragovima, rastvor može da se koristi za totalnu parenteralnu ishranu.

### **Doziranje i način primene**

Lek Aminoven infant 10% treba primenjivati kao konstantnu intravensku infuziju putem centralne vene.

### **Maksimalna brzina infuzije:**

do 0,1g aminokiselina/ kg telesne mase/ sat = 1,0 mL/ kg telesne mase/ sat

**Maksimalna dnevna doza:**

- do 1 godine: 1,5-2,5 g aminokiselina/ kg telesne mase = 15-25 mL po kg telesne mase
- 2-5 godina: 1,5 g aminokiselina/ kg telesne mase = 15 mL po kg telesne mase
- 6-14 godina: 1,0 g aminokiselina/ kg telesne mase = 10 mL po kg telesne mase

Rastvor se primenjuje sve dotle dok je parenteralna ishrana neophodna.

**Kontraindikacije**

Kao i za sve rastvore aminokiselina, tako i lek Aminoven infant 10% ne treba primenjivati u sledećim slučajevima:

- poremećaji metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, hiperhidratacija, hipokalemija.

Pacijenti sa insuficijencijom bubrega ili jetre zahtevaju individualno doziranje.

Pažnja u slučaju hiponatremije.

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

Za praćenje parenteralne ishrane kod dece preporučuju se česta procena i određivanje sledećih laboratorijskih analiza: urea-nitrogen, amonijak, elektroliti, glukoza i trigliceridi (kada se primenjuje emulzija masti), kiselobazna ravnoteža i ravnoteža tečnosti, enzimi jetre i serumska osmolalnost.

Infuzija preko periferne vene može da izazove iritaciju intime vene i tromboflebitis. Da bi se smanjio rizik od iritacije vene preporučuju se dnevne kontrole mesta primene.

Lek Aminoven infant 10% se primenjuje kao deo režima totalne parenteralne ishrane u kombinaciji sa odgovarajućim količinama donora energije (rastvori ugljenih hidrata, emulzije masti), elektrolitima, vitaminima i elementima u tragovima.

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

Nema poznatih interakcija.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nisu sprovedene studije na trudnicama. Međutim, kliničko iskustvo sa sličnim parenteralnim rastvorima aminokiselina nije ukazalo na rizik kod trudnica i dojilja.

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

Lek Aminoven infant 10% nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

**Neželjena dejstva**

Kada se kontraindikacije, mere predostrožnosti i preporuke doziranja poštuju, neželjena dejstva nisu poznata i ne očekuju se.

**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)

**Preoziranje**

Kao i kod drugih rastvora aminokiselina, lek Aminoven infant 10% može izazvati drhtanje, povraćanje, mučninu i povećan gubitak aminokiselina renalnim putem, ako dođe do predoziranja ili se prekorači brzina infuzije. U ovom slučaju infuziju treba odmah prekinuti. Infuzija se može nastaviti sa redukcijom doze. U slučaju hiperkalemije preporučuje se primena infuzije od 200-500 mL 10% rastvora glukoze sa dodatkom 1-3 U modifikovanog insulina/ 3-5 g glukoze.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, rastvore aminokiselina ne treba mešati sa drugim lekovima. Ukoliko je neophodno u lek Aminoven infant 10% dodati druge sastojke kao što su ugljeni hidrati, emulzije lipida, elektroliti, vitamini ili elementi u tragovima za totalnu parentalnu ishranu, treba voditi računa o mešanju u higijenskim uslovima, dobrom mešanju i naročito kompatibilnosti. Lek Aminoven infant 10% ne sme se čuvati nakon dodavanja ostalih komponenata.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka : 2 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Dodavanje drugih komponenti u rastvor aminokiselina lek Aminoven infant 10% pre primene treba obaviti u higijenskim uslovima i osigurati da je rastvor dobro izmešan. Ukoliko drugi podaci nisu dostupni, mešavinu treba upotrebiti u roku od 24 sata.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak Rok upotrebe.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca tip II sa 100 mL rastvora za infuziju zatvorena halobutil gumenim čepom i aluminijumsko-plastičnom kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi deset boca sa 100 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)**

Nakon otvaranja lek odmah upotrebiti, a neiskorišćenu količinu je potrebno baciti.

Ne koristiti lek Aminoven infant 10% posle isteka roka trajanja.

Koristiti samo bistar rastvor i neoštećenu bocu.

Tokom dugoročne parenteralne ishrane odojčadi lekom Aminoven infant 10%, potrebno je nadoknaditi esencijalne masne kiseline, vitamine i elemente u tragovima.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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