

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vaminolact, oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vaminolact bevat per 1000 ml:

I-alanine	6,3 g
I-arginine	4,1 g
I-asparaginezuur	4,1 g
I-cysteïne/I-cystine	1,0 g
I-fenylalanine	2,7 g
I-glutaminezuur	7,1 g
glycine	2,1 g
I-histidine	2,1 g
I-soleucine	3,1 g
I-leucine	7,0 g
I-lysine monohydraat overeenkomend met I-lysine	5,6 g
I-methionine	1,3 g
I-proline	5,6 g
I-serine	3,8 g
taurine	0,3 g
I-threonine	3,6 g
I-tryptofaan	1,4 g
I-tyrosine	0,5 g
I-valine	3,6 g

pH	5,2
Energetische waarde:	1,0 MJ/l (240 kcal/l)
Totale hoeveelheid aminozuren:	65,3 g/l
waarvan essentiële aminozuren:	31,9 g/l
Stikstofgehalte:	9,3 g/l
Osmolaliteit:	510 mosmol per kg water

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Vaminolact is een heldere licht geel gekleurde oplossing van aminozuren.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Klinische situaties waarin de enterale aanvoer van proteïnen onvoldoende is, onmogelijk of ongewenst.

Gezien zijn specifieke aminozuursamenstelling is Vaminolact bijzonder aangewezen bij zuigelingen, kinderen jonger dan 1 jaar, kinderen en adolescenten vanaf de geboorte tot 18 jaar

4.2. Dosering en wijze van toediening

Aanbevolen doseringsbereik:

Prematurezuigelingen: 38 tot 54 ml/kg/d (overeenkomend met 2,5 tot 3,5 g aminozuren/kg/d).

Geleidelijke verhoging van de dosis tijdens de eerste dagen van het infuus moet worden toegepast, te beginnen met een dosis zoals 23 tot 38 ml/kg/d (overeenkomend met 1,5 tot 2,5 g aminozuren/kg/d) op de eerste dag en oplopend tot 38 tot 54 ml/kg/d (overeenkomend met 2,5 tot 3,5 g aminozuren/kg/d) op de tweede dag.

A terme zuigelingen: 23 tot 46 ml/kg/d (overeenkomend met 1,5 tot 3,0 g aminozuren/kg/d). Tijdens de eerste dagen van de infusie moet een geleidelijke verhoging van de dosis tot de gewenste dosis worden toegepast.

Kinderen jonger dan 1 jaar: 15 tot 38 ml/kg/d (overeenkomend met 1,0 tot 2,5 g aminozuren/kg/d).

Kinderen en adolescenten: 15 tot 31 ml/kg/d (overeenkomend met 1,0 tot 2,0 g aminozuren/kg/d).

De perfusie moet minstens 8 uur duren, bij voorkeur 12 uur als cyclisch infuus of 24 uur als continu infuus. Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 1 jaar is de aanbevolen duur van het continue infuus 24 uur/d.

Wijze van toediening

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht te worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.4, 6.3 en 6.6).

Vaminolact kan in dezelfde centrale of perifere ader worden toegediend als glucose en/of vetemulsie.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Ernstige of irreversiebele hepatische insufficiëntie.
- Uremie wanneer er geen mogelijkheid bestaat over te gaan tot dialyse.
- Congenitale afwijkingen van het aminozuurmetabolisme.
- Ernstige hemodynamische problemen, in het bijzonder bij shock.
- Niet behandelde hartdecompensatie.
- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het verdient aanbeveling Vaminolact bij voorkeur toe te dienen via een centrale weg. Het gebruik van een perifere vene is aanvaardbaar indien het perfusieritme traag is, dus indien het volume beperkt is of indien de toediening gespreid over een etmaal kan gebeuren.

Om een bevredigende stikstofbalans te bekomen met Vaminolact is het nodig om één of meerdere energiebronnen toe te voegen: een koolhydraatoplossing (bij voorkeur glucose) en/of een mengsel gluciden/lipiden. Deze energie-aanvoer moet zo nauwkeurig mogelijk de energiebehoeften gedefiniëerd voor de leeftijd van de patiënt benaderen.

Het is ook nodig de elektrolytenbalans en de waterhuishouding te bewaken tijdens de toediening van Vaminolact.

Bij erg zieke premature baby's of prematuren met heel laag geboortegewicht is het ook aangeraden de aminozurenspiegels te bewaken.

Het verdient aanbeveling de chirurgische asepsie regels strikt te volgen tijdens de bereiding die moet gebeuren kort voor het toedienen van de perfusie aan de patiënt.

Intraveneuze infusie van aminozuren gaat gepaard met een verhoging van de urinaire excretie van de sporenelementen koper en in het bijzonder zink; hiermee moet rekening gehouden worden met de dosering van sporenelementen, in het bijzonder bij langdurige intraveneuze voeding.

Bij intraveneuze infusie kan er extravasatie optreden.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet Vaminolact tegen omgevingslicht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 6.3 en 6.6).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot heden zijn er geen interacties bekend.
Raadpleeg ook rubriek 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- **Aandoeningen van het maag-darmstelsel:**

Indien de oplossing wordt toegediend volgens het hogerbeschreven ritme (zie dosering) kan uitzonderlijk nausea optreden.

- **Aandoeningen van het hart:**

Indien de toedieningssnelheid het aanbevolen maximum van perfusiesnelheid overschrijdt, kunnen hemodynamische effecten, veroorzaakt door volume overlast, optreden (tachycardie, bloeddrukstoornissen, anomalieën van de centraal veneuze druk, ...).

- **Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en het mediastinum:**

Indien de toedieningssnelheid het aanbevolen maximum van perfusiesnelheid overschrijdt, kunnen effecten optreden zoals dyspnee en polypnee.

- **Aandoeningen van het bloed en het lymfatisch systeem:**

Bij intraveneuze infusie kan er extravasatie optreden.

- **Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening:**

De oplossing is hypertoon en er kan een thromboflebitis optreden op de injectieplaats in het bijzonder wanneer deze hypertone oplossing toegediend wordt via een perifere vene.

Het risico op flebitis kan verminderd worden door gelijktijdige toediening van een isotone vetemulsie (waarvan de verenigbaarheid bij voorbaat onderzocht is).

Het is dus aan te bevelen in de mate van het mogelijke de oplossing via een centrale vene toe te dienen.

De perifere weg kan gebruikt worden indien de toedieningssnelheid laag is, met andere woorden als slechts kleine volumes moeten toegediend worden of wanneer de perfusie van Vaminolact kan verspreid worden over langere periodes gedurende een etmaal.

Overgevoeligheidsreacties zijn gemeld met aminozuuroplossingen.

- **Onderzoeken:**

Voorbijgaande verhoging van de leverenzymen is gemeld met parenterale voeding.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Men moet geen overdosering vrezen indien de oplossing wordt toegediend zoals aanbevolen.

Om alle risico's in dit opzicht te vermijden is het wenselijk een perfusiepomp te gebruiken voor de toediening.

Indien een overdosering optreedt manifesteert die zich meestal door tekenen van hypervolemie en in het bijzonder door tekenen van hartdecompensatie. Nausea, braken samen met zweten en cutane flush kunnen voorkomen. Deze symptomen en tekenen eisen het stopzetten van de perfusie, tenminste een gevoelige vermindering van het toedieningsritme.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmatherapeutische categorie: Oplossing voor parenterale voeding.

ATC code : B05B A

Vaminolact bevat de 18 essentiële en niet-essentiële aminozuren nodig voor de eiwitsynthese in het snelgroeïende organisme van de pasgeborene, à terme of prematuur, en van het jonge kind. De aminozurenoplossing is immers samengesteld naar analogie van het proteïnenpatroon van moedermelk. Vaminolact bevat bovendien een zwavelhoudend aminozuur, ook aanwezig in moedermelk : taurine.

De verhouding tussen taurine en de totale hoeveelheid stikstof in Vaminolact en in moedermelk zijn vergelijkbaar.

De aanvoer van taurine wordt verantwoord door de hoge cellulaire concentraties aan taurine in de spieren en het centraal zenuwstelsel tijdens de ontwikkeling. Desondanks zijn de synthesesmogelijkheden van taurine (zeer) zwak bij de mens.

Bij een kind dat gedurende lange tijd parenterale voeding kreeg zonder taurine-supplement ziet men lage plasmaspiegels en storingen in het elektroretinogram. Beide anomalieën worden verholpen door toedienen van taurine.

Het gebruik van Vaminolact bij pasgeborene, prematuur of à terme, begunstigt de stikstofbalans, voornamelijk in de postoperatieve periode, in ernstige premature situatie of wanneer de spijsverteringsbuis niet functioneel is of quasi onbestaande.

Vaminolact bevat geen koolhydraten, noch elektrolyten zodat deze kunnen voorgeschreven en toegediend worden volgens de specifieke noden van elk kind.

Vaminolact laat een optimale eiwitsynthese toe indien de energiebehoeften wat betreft vetten (door toedienen van een vetemulsie) en koolhydraten (door toedienen van een koolhydraatoplossing ; glucose wordt aanbevolen als bron van koolhydraten) en de behoeften aan elektrolyten, sporenelementen en vitaminen voldaan zijn.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van Vaminolact zijn in beginsel gelijk aan die van aminozuren in gewoon voedsel.

Het is evenwel zo dat aminozuren uit gewoon voedsel eerst via de poortader passeren en vervolgens in de systemische circulatie terecht komen, terwijl de aminozuren uit parenterale voeding direct in de systemische circulatie terecht komen.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidsstudies met Vaminolact tonen een goede tolerantie aan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Vaminolact mag alleen gemengd worden met andere geneesmiddelen als de verenigbaarheid gedocumenteerd is.

Men kan aan Vaminolact bepaalde elektrolyten (samen of afzonderlijk) toevoegen zonder risico op precipitatie:

- Natriumchloride : tot 200 mmol/liter
- Kaliumchloride : tot 160 mmol/liter
- Calciumglucobinaat : tot 35 mmol/liter
- Magnesiumsulfaat : tot 15 mmol/liter

Vaminolact en bloed nooit via dezelfde perfusietrouse toedienen.

Zie ook rubriek 6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

6.3. Houdbaarheid

24 maanden

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.6).

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Onmiddellijk gebruiken na opening. De inhoud van de fles is voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet vernietigd worden.

De oplossing niet toedienen indien deze troebel is.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flacons (type II) van 100 ml en 500 ml met chlorobutyl of bromobutyl rubber stop.

Verpakkingsgrootte: 10 x 100ml glazen flessen
10 x 500ml glazen flessen

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vaminolact bevat noch antioxidantia, noch conserveermiddelen.

Infusie van mengsels dient binnen 24 uur na vervaardiging te zijn voltooid.

Toevoegingen dienen direct voor het gebruik onder aseptische omstandigheden te worden uitgevoerd.

Na gebruik dient resterende oplossing weggegooid te worden.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Vaminolact aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.3).

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE150324 (100 ml)

BE150315 (500 ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 28 februari 1990

Datum van hernieuwing van de vergunning

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 12/2025