

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vamin 14 gN, Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vamin 14 gN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vamin 14 gN beachten?
3. Wie ist Vamin 14 gN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vamin 14 gN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vamin 14 gN und wofür wird es angewendet?

Vamin 14 gN ist eine Infusionslösung (in die Blutbahn). Es ist eine Mischung von Aminosäuren (den Bausteinen für Eiweiße) und Salzen und ist eine sogenannte parenterale Ernährung (Ernährung durch eine Ader). Vamin 14 gN wurde zwecks Ermöglichung der Verabreichung einer größeren Aminosäuremenge in einem kleinen Volumen konzipiert.

Vamin 14 gN wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die diese Ernährungsform benötigen und diese nicht über den üblichen Weg (durch den Mund) einnehmen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vamin 14 gN beachten?

Vamin 14 gN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vamin 14 gN oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schweren Störungen der Leberfunktion (Leberinsuffizienz)
- schwer verminderter Funktion der Niere (Niereninsuffizienz) mit einer erhöhten Menge Ureum, einem Abbauprodukt des Eiweißstoffwechsels, im Blut (Urämie), wenn eine Behandlung mit einer "Kunstniere" (Dialyse) nicht zur Verfügung steht
- angeborenen Abweichungen in der Fähigkeit, Aminosäuren umzusetzen
- nicht behandeltem Herzversagen
- Störungen in der Blutbewegung (hämodynamische Störungen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vamin 14 gN anwenden

- Vamin 14 gN wird über eine zentrale Ader (Ader unter dem Schlüsselbein) verabreicht. Der periphere (Ader in Beinen oder Armen) Weg ist möglich, wenn kleine Volumen verabreicht werden.
- Es wird möglicherweise eine andere Energiequelle (z.B. Zucker oder eine Zucker-Fett-Mischung) Vamin 14 gN zugesetzt.

- Während der Verabreichung wird die Salzkonzentration in Ihrem Blut kontrolliert.
- Vamin 14 gN ist bei Personen mit einer Neigung zum Festhalten von Salzen vorsichtig zu verabreichen.
- Bei der Verabreichung von Spurenelementen (Mineralien, die der Körper in kleinen Mengen benötigt) muss man mit einer möglicherweise erhöhten Ausscheidung von Zink und Kupfer über die Nieren (besonders bei längerer parenteraler (durch eine Ader) Ernährung) rechnen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn eine der vorstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Anwendung von Vamin 14 gN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Vamin 14 gN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht relevant

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittles Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vamin 14 gN kann, soweit bekannt, ohne Bedenken, gemäß den Vorschriften, während der Schwangerschaft angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Bis auf heute gibt es keine Anzeichen dafür, dass die Verabreichung von parenteralen Ernährungslösungen in der Stillzeit Risiken für das Kind mit sich bringt.

Fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant

3. Wie ist Vamin 14 gN anzuwenden?

Vamin 14 gN wird über eine Infusion direkt in die Blutbahn gebracht.

Um eine akzeptable Stickstoffbilanz zu bekommen, ist Vamin 14 gN eine andere Energiequelle zuzusetzen (Zuckerlösung mit vorzugsweise einer Fettemulsion).

Tägliche Dosierung:

Eine übliche Dosierung für Erwachsene ist bis einen Liter Vamin 14 gN pro Tag.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung unterscheiden sich von Person zu Person.

Maximale Dosierung:

Ein Liter Vamin 14 gN darf nicht in weniger als 8 Stunden verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vamin 14 gN angewendet haben, als Sie sollten:

Um jegliches Risiko in dieser Hinsicht auszuschließen, sollte zur Verabreichung eine Perfusionspumpe verwendet werden.

Eine Überdosierung äußert sich meistens durch einen Wasserüberschuss in den Geweben (Hypervolämie) und gegebenenfalls Herzversagen bei bestimmten prädestinierten Personen.

- Erröten (Flush), Übelkeit, Brechen und Schwitzen können gleichfalls auftreten.

Beim Auftreten von solchen Symptomen wird die Verabreichung abgebrochen oder mit einer niedrigeren Geschwindigkeit fortgesetzt.

Wenn Sie zuviel von Vamin 14 gN angewendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Vamin 14 gN abbrechen

Nicht aus eigener Initiative abbrechen: "beraten Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung abzubrechen".

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind für Vamin 14 gN bekannt:

- Aderentzündung (Thrombophlebitis)
- Übelkeit
- Brechen
- Erröten (Flush)
- Schwitzen
- Probleme im Kreislauf können gleichfalls durch Volumenüberlastung vorkommen:
 - Pulserhöhung (Tachykardie)
 - Blutdruckstörungen
 - Kurzatmigkeit (Dyspnoe) und Atembeschleunigung (Polypnoe)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose) und Stickstoffüberschuss im Blut (Hyperazotämie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vamin 14 gN aufzubewahren?

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-25°C). Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Öffnung ist die Lösung sofort anzuwenden. Der Inhalt einer Flasche ist nur zum einmaligen Gebrauch. Angebrochene Flasche ist nach dem Ende der Verabreichung zu vernichten.

Nicht zu verwenden falls die Lösung trübe ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vamin 14 gN enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Auf 1000 ml:

L-Alanin	12,0 g
L-Arginin	8,4 g
L-Asparaginsäure	2,5 g
L-Cystein (L-Cystin)	420 mg
L-Fenylalanin	5,9 g
L- Glutaminsäure	4,2 g
Glycin	5,9 g
L-Histidin	5,1 g
L-Isoleucin	4,2 g
L-Leucin	5,9 g
L-Lysinhydrochlorid entspricht L-Lysin	6,8 g
L-Methionin	4,2 g
L-Prolin	5,1 g
L-Serin	3,4 g
L-Threonin	4,2 g
L-Tryptofan	1,4 g
L-Tyrosin	170 mg
L-Valin	5,5 g
Natriumacetat 3 H ₂ O entsprechend 100 mmol Natrium	13,6 g
Kaliumchlorid entsprechend 50 mmol Kalium	3,73 g
Calciumgluconat 1 H ₂ O entsprechend 5 mmol Calcium	2,24 g
Magnesiumsulfat 7 H ₂ O entsprechend 8 mmol Magnesium	1,97 g

Elektrolyte (auf 1000 ml):

Natrium	100 mmol
Kalium	50 mmol
Calcium	5 mmol
Magnesium	8 mmol
Chlorid	100 mmol
Sulfat	8 mmol
Acetat	135 mmol

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert:	5,6
Energiegehalt:	1,4 MJ/l (350 kcal/l)
Gesamtaminosäuren:	85 g/l
Davon essentieller Aminosäuren:	38,7 g/l
Gesamtstickstoff :	13,5 g/l
Osmolalität :	1145 mosmol/kg H ₂ O

Was Vamin 14 gN aussieht und Inhalt der Packung

Vamin 14 gN ist eine klare, farblose bis gelbe Aminosäurelösung
Vamin 14 gN wird in einem Umkarton mit 10 Glasflaschen mit 500 ml und in einem Umkarton mit 6
Glasflaschen mit 1000 ml angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi N.V./S.A.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österreich

Zulassungsnummers:

1000ml: BE136001
500ml: BE136017

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 09/2015