

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### VAMIN 14 gN, oplossing voor infusie

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vamin 14 gN en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Vamin 14 gN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vamin 14 gN is een oplossing voor infusie (in de bloedbaan). Het is een mengsel van aminozuren (de bouwstenen voor eiwitten) en zouten en is een zogenoemde parenterale voeding (voeding via een ader). Vamin 14 gN is ontworpen om de toediening van een grotere hoeveelheid aminozuren in een klein volume mogelijk te maken.

Vamin 14 gN wordt gebruikt bij volwassen patiënten die deze vorm van voeding nodig hebben en deze niet via de gewone weg (via de mond) kunnen innemen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Ernstige verstoringen van de werking van de lever (leverinsufficiëntie)
- Ernstig verminderde werking van de nier (nierinsufficiëntie) met een verhoogde hoeveelheid ureum, een afbraakproduct van de eiwitstofwisseling, in het bloed (uremie) als een behandeling met een “kunstnier” (dialyse) niet ter beschikking staat
- Aangeboren afwijkingen in het vermogen om aminozuren om te zetten
- Niet behandeld hartfalen
- Stoornissen in de bloedbeweging (hemodynamische stoornissen)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel:**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Vamin 14 gN zal via een centrale ader (ader onder het sleutelbeen) toegediend worden. De perifere (ader in benen of armen) weg is mogelijk wanneer kleine volumes worden toegediend.
- Het kan zijn dat er een andere energiebron (bv. suikers of een mengsel suikers/vetten) wordt toegevoegd aan Vamin 14 gN.
- Tijdens de toediening zal de zoutconcentratie in uw bloed gecontroleerd worden.
- Vamin 14 gN dient voorzichtig gebruikt te worden bij personen met neiging tot het vasthouden van zouten.
- Bij het toedienen van sporenelementen (mineralen die het lichaam in kleine hoeveelheden nodig heeft) dient men rekening te houden met een mogelijk verhoogde uitscheiding van zink en koper via de nieren (vooral bij langdurige parenterale (via een ader) voeding).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vamin 14 gN nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

#### **Zwangerschap**

Vamin 14 gN kan, voor zover bekend, zonder bezwaar, overeenkomstig de voorschriften, tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### **Borstvoeding**

Er zijn tot op heden geen aanwijzingen dat het toedienen van parenterale voedingsoplossingen tijdens het geven van borstvoeding risico's voor het kind met zich meebrengt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Vamin 14 gN wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

Om een aanvaardbare stikstofbalans te verkrijgen dient aan Vamin 14 gN een andere energiebron te worden toegevoegd (suikeroplossing met bij voorkeur een vetemulsie).

### **Dagelijkse dosering**

Een gebruikelijke dosering voor volwassenen is tot één liter Vamin 14 gN per dag.

De dosering en de duur van de behandeling verschillen per persoon.

### **Maximale dosering:**

Eén liter Vamin 14 gN mag niet in minder dan 8 uur toegediend worden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Teneinde een overdosering te vermijden dient men zich strikt aan de voorgeschreven dosering te houden en bij voorkeur een perfusiepompe te gebruiken.

Een overdosering uit zich meestal door te veel water in de weefsels (hypervolemie) en eventueel hartfalen bij bepaalde voorbestemde personen.

- Blozen (flush), misselijkheid, braken en zweten kunnen eveneens optreden.

Bij het optreden van dergelijke verschijnselen wordt de toediening gestopt of voortgezet met een lagere snelheid.

Wanneer u te veel Vamin 14 gN hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn bekend voor Vamin 14 gN:

- aderontsteking (thromboflebitis)
- misselijkheid
- braken
- blozen (flush)
- zweten
- problemen in de bloedsomloop kunnen eveneens voorkomen door volumeoverbelasting:
  - versnelde hartslag (tachycardie)
  - bloeddrukstoringen
  - kortademigheid (dyspnee) en versnelde ademhaling (polypnee)
- verzuring van het bloed (acidose) en te veel stikstof in het bloed (hyperazotemie)
- overgevoeligheidsreacties

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C). Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De oplossing mag niet toegediend worden indien deze troebel is.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Per 1000 ml	
l-alanine	12.0 g
l-arginine	8.4 g
l-asparaginezuur	2.5 g
l-cysteïne (+ l-cystine)	420 mg
l-fenylalanine	5.9 g
l-glutaminezuur	4.2 g
glycine	5.9 g
l-histidine	5.1 g
l-isoleucine	4.2 g
l-leucine	5.9 g
l-lysine hydrochloride overeenkomend met l-lysine	6.8 g
l-methionine	4.2 g
l-proline	5.1 g
l-serine	3.4 g
l-threonine	4.2 g
l-tryptofaan	1.4 g
l-tyrosine	170 mg
l-valine	5.5 g
natriumacetaat 3 H <sub>2</sub> O overeenkomend met 100 mmol natrium	13.6 g
kaliumchloride overeenkomend met 50 mmol kalium	3.73 g
calciumgluconaat 1 H <sub>2</sub> O overeenkomend met 5 mmol calcium	2.24 g
magnesiumsulfaat 7 H <sub>2</sub> O overeenkomend met 8 mmol magnesium	1.97 g

Electrolyten (per 1000 ml):

Natrium	100 mmol
Kalium	50 mmol
Calcium	5 mmol
Magnesium	8 mmol
Chloride	100 mmol
Sulfaat	8 mmol
Acetaat	135 mmol

De andere stoffen zijn: azijnzuur, water voor injecties

pH	5.6
Energetische waarde:	1.4 MJ (350 kcal)
Totale hoeveelheid aminozuren:	85 g/l
Waarvan essentiële aminozuren:	38.7 g/l
Stikstofgehalte:	13.5 g/l
Osmolaliteit:	1145 mosmol per kg water

**Hoe ziet Vamin 14 gN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Vamin 14 gN is een heldere, kleurloze tot lichtgele aminozuuroplossing.

Vamin 14 gN wordt op de markt gebracht in verpakkingen van 10 x 500 ml glazen flessen en 6 x 1000 ml glazen flessen.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fresenius Kabi N.V./S.A.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

**Fabrikant:**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Oostenrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

1000ml: BE136001

500ml: BE136017

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2015**