

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VAMIN 18 gN Electrolyte Free, oplossing voor infusie

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

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Vamin 18 gN Electrolyte Free 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 18 gN Electrolyte Free en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vamin 18 gN Electrolyte Free is een oplossing voor intraveneuze (in de bloedbaan) infusie. Het is een mengsel van aminozuren (de bouwstenen voor eiwitten) en is een zogenoemde parenterale voeding (voeding via een ader). Vamin 18 gN Electrolyte Free is ontworpen om de toediening van een grotere hoeveelheid aminozuren in een klein volume mogelijk te maken.

Vamin 18 gN Electrolyte Free 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 18 gN Electrolyte Free 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 18 gN Electrolyte Free.
- Tijdens de toediening zal de zoutconcentratie in uw bloed gecontroleerd worden.
- 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?

Bijsluiter

Gebruikt u naast Vamin 18 gN Electrolyte Free 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 18 gN Electrolyte Free 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 18 gN Electrolyte Free wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

Om een aanvaardbare stikstofbalans te verkrijgen dient aan Vamin 18 gN Electrolyte Free een andere energiebron te worden toegevoegd (suikeroplossing met bij voorkeur een vetemulsie).

Dagelijkse dosering

Een gebruikelijke dosering voor volwassenen is tot één liter Vamin 18 gN Electrolyte Free per dag. De dosering en de duur van de behandeling verschillen per persoon.

Maximale dosering:

Eén liter Vamin 18 gN Electrolyte Free 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 perfusie pomp 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 18 gN Electrolyte Free 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 18 gN Electrolyte Free:

- 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 bijsluiter 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

e-mail: 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 (15-25°C) bewaren. 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	16.0 g
l-arginine	11.3 g
l-asparaginezuur	3.4 g

Bijsluiter

l-cysteïne (+ l-cystine)	560 mg
l-fenylalanine	7.9 g
l-glutaminezuur	5.6 g
glycine	7.9 g
l-histidine	6.8 g
l-iso-leucine	5.6 g
l-leucine	7.9 g
l-lysine acetaat overeenkomend met l-lysine	9.0 g
l-methionine	5.6 g
l-proline	6.8 g
l-serine	4.5 g
l-threonine	5.6 g
l-tryptofaan	1.9 g
l-tyrosine	230 mg
l-valine	7.3 g

De andere stoffen zijn: azijnzuur, water voor injecties

pH	5.6
Energetische waarde:	1.9 MJ (460 kcal)
Totale hoeveelheid aminozuren:	114 g/l
Waarvan essentiële aminozuren:	51.6 g/l
Stikstofgehalte:	18 g/l
Osmolaliteit:	1130 mosmol per kg water

Hoe ziet Vamin 18 gN Electrolyte Free eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vamin 18 gN Electrolyte Free is een heldere, kleurloze tot lichtgele aminozuuroplossing.

Vamin 18 gN Electrolyte Free 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:

500 ml : BE135904

1000 ml: BE135913

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2015