

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vamin 14 gN Electrolyte Free, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml bevat:

I-alanine	12.0 g
I-arginine	8.4 g
I-asparaginezuur	2.5 g
I-cysteïne (+ I-cystine)	420 mg
I-fenylalanine	5.9 g
I-glutaminezuur	4.2 g
glycine	5.9 g
I-histidine	5.1 g
I-isoleucine	4.2 g
I-leucine	5.9 g
I-lysine acetaat overeenkomend met I-lysine	6.8 g
I-methionine	4.2 g
I-proline	5.1 g
I-serine	3.4 g
I-threonine	4.2 g
I-tryptofaan	1.4 g
I-tyrosine	170 mg
I-valine	5.5 g
pH	5.6
Energetische waarde	1.4 MJ (350 kcal)
Totale hoeveelheid aminozuren	85 g/l
waarvan essentiële aminozuren (inclusief cysteïne en tyrosine)	38.7 g/l
Stikstofgehalte	13.5 g/l
Osmolaliteit:	810 mosmol per kg water

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Intraveneuze toediening van aminozuren bij volwassenen in geval van verhoogde eiwitbehoeften (verhoogd katabolisme, verhoogd anabolisme) wanneer de orale weg onvoldoende of onmogelijk is.

Vanwege zijn hoge stikstofconcentratie is Vamin 14 gN Electrolyte Free voornamelijk aangewezen in geval van volumebeperking. Door de afwezigheid van elektrolyten kan deze oplossing zodoende gebruikt worden voor de patiënten met een elektrolytenretentie of een verstoorde elektrolytenbalans.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tot 1 liter per dag kan, naargelang de behoeften van de patiënt, intraveneus toegediend worden.

De juiste hoeveelheden dienen te worden berekend volgens het gewicht van de patiënt en de hoeveelheid stikstof of proteïnen welke men verkiest te geven, wetende dat 1000 ml oplossing 13,5 g stikstof bevat wat overeenkomt met 84 g proteïnen.

Een toediening van 10 - 20 ml/kg/dag Vamin 14 gN Electrolyte Free is de meest aangewezen hoeveelheid.

Het aanbevolen perfusieritme bedraagt maximaal 40 druppels/min. (2 ml/min.), zodanig dat de patiënt één liter Vamin 14 gN Electrolyte Free toegediend krijgt in minimaal 8 uur.

Wijze van toediening Intraveneus gebruik

Teneinde een aanvaardbare stikstofbalans te verkrijgen dient aan de aminozuren een andere energiebron te worden toegevoegd (glucidenoplossing met bij voorkeur een lipidenemulsie).

4.3. Contra-indicaties

Vamin 14 gN Electrolyte Free is gecontraïndiceerd bij:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ernstige leverinsufficiëntie;
- Ernstige nierinsufficiëntie met uremie, zolang geen dialysemogelijkheden voorhanden zijn;
- Congenitale aandoeningen van het aminozuurmetabolisme;
- Niet behandelde hartdecompensatie;
- Hemodynamische stoornissen (o.a. shock)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intraveneuze infusie van aminozuren kan gepaard gaan met een verhoogde urinaire excretie van essentiële sporenelementen koper en in het bijzonder zink. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij het toedienen van sporenelementen, vooral bij langdurige intraveneuze voeding.

Het is aangewezen Vamin 14 gN Electrolyte Free langs een centrale weg toe te dienen. De perifere weg is mogelijk wanneer het perfusieritme traag is, i.e. wanneer kleine volumes worden toegediend.

Teneinde een aanvaardbare stikstofbalans te verkrijgen is het aangeraden een andere energiebron toe te voegen (bv. koolhydraten of een mengsel gluciden/lipiden) zodanig dat een dagelijkse aanvoer van 35-40 kcal/kg lichaamsgewicht aangevoerd wordt.

Tijdens de toediening van Vamin 14 gN Electrolyte Free dient de elektrolytenbalans te worden gecontroleerd.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het gebruik van Vamin 14 gN Electrolyte Free tijdens de borstvoeding werd niet uitgebreid bestudeerd. Het toedienen van de oplossing tijdens de lactatieperiode is evenwel geen contra-indicatie.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Misselijkheid, zelfs indien de aanbevolen infusieduur in acht wordt genomen.
- Misselijkheid, braken, flush, zweten en thromboflebitis ter hoogte van de injectieplaats zijn het gevolg van te snel infunderen.
- Hemodynamische problemen door volumeoverbelasting kunnen eveneens worden waargenomen. (tachycardie, bloeddrukstoringen, dyspnee, polypnee).
- Acidose en hyperazotemie kunnen eveneens voorkomen.
- Overgevoeligheidsreacties

Vamin 14 gN Electrolyte Free is een hypertone oplossing : wanneer deze perifeer wordt toegediend kan thromboflebitis optreden. Dit risico kan worden verlaagd door gelijktijdig toedienen van een lipidenemulsie. Een centrale weg blijft niettemin aangewezen. De perifere weg kan worden gebruikt bij een trage perfusiesnelheid t.t.z. wanneer kleine volumes worden toegediend aan de patiënt.

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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Er kan geen overdosering optreden als de oplossing toegediend wordt volgens de aanbevelingen.

Teneinde elk risico te vermijden is het gebruik van een perfusiepomp aan te raden.

Een overdosering uit zich meestal door een hypervolemie en eventueel, bij een gepredisposeerde patiënt, door tekenen van hartdecompensatie.

Flush, misselijkheid, braken en zweten kunnen eveneens optreden.

Deze symptomen eisen de stopzetting van de perfusie of tenminste de verlaging van de perfusiesnelheid.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossing voor parenterale voeding; ATC code : B05B A

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

Eén liter bevat in totaal 85 g aminozuren waarvan 38,7 g aan essentiële.

Dit komt overeen met 13,5 g stikstof of 84 g hoogwaardige eiwitten.

Het energiegehalte bedraagt ongeveer 1,4 MJ (350 kcal). De osmolaliteit van Vamin 14 gN Electrolyte Free is ongeveer 810 mOsm/kg.

De oplossing bevat noch antioxydantia noch conserveermiddelen.

Vamin 14 gN Electrolyte Free is een aminozuuroplossing bestemd voor patiënten met een verhoogde eiwitbehoefte.

De oplossing bevat alle 18 essentiële en niet-essentiële aminozuren welke nodig zijn voor de eiwitsynthese.

De verhouding tussen de aminozuren is zodanig gekozen dat in de postoperatieve periode een positieve stikstofbalans kon worden bereikt.

Indien de behoefte aan energie (door toediening van een vetemulstie en koolhydraten), elektrolyten, sporenelementen en vitaminen is gedekt, zullen de toegediende aminozuren optimaal worden gebruikt voor de eiwitsynthese.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Azijnzuur, water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Vamin 14 gN Electrolyte Free mag alleen gemengd worden met andere geneesmiddelen indien de verenigbaarheid ervan duidelijk werd vastgesteld.

Er mag geen toediening van bloed en Vamin 14 gN Electrolyte Free via dezelfde perfusieleiding gebeuren.

6.3. Houdbaarheid

24 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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 flessen van 10 x 500 en 6 x 1000 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

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

500 ml : BE135922

1000 ml: BE135931

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

A. Datum van de eerste vergunning
6 november 1986

B. Datum van hernieuwing van de vergunning
01/10/2007

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

05/2014

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2015