

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aminoven 5% oplossing voor infusie
Aminoven 10% oplossing voor infusie
Aminoven 15% 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel 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 Aminoven 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 Aminoven en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aminoven brengt voedingsstoffen direct in uw bloedsomloop wanneer u niet normaal kunt eten. Het levert aminozuren die uw lichaam zal gebruiken om eiwitten aan te maken (voor het opbouwen en herstellen van spieren, organen en andere lichaamsstructuren).

Doorgaans wordt Aminoven in een apotheek gemengd met vetten, koolhydraten, zouten en vitaminen die samen aan uw volledige voedingsbehoeften voldoen.

Deze bijsluiter omvat de volgende 3 producten:

- Aminoven 5% oplossing voor infusie
- Aminoven 10% oplossing voor infusie
- Aminoven 15% oplossing voor infusie

In deze bijsluiter worden de 3 oplossingen gezamenlijk aangeduid als Aminoven.

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

U mag Aminoven niet krijgen als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen of daaraan geleden heeft:

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een aandoening waarbij uw lichaam problemen heeft met het gebruiken van **eiwitten of aminozuren**
- U lijdt aan **metabole acidose** (de zuurgehalten van uw lichaamsvloeistoffen en weefsel stijgen te hoog)
- U heeft een verminderde **nierfunctie** en geen toegang tot dialyse of een andere vorm van behandeling met bloedfiltratie
- U heeft een ernstig verminderde **leverfunctie**
- U heeft last van **vochtophoping**
- U heeft een **shock**
- U lijdt aan **hypoxie** (laag zuurstofgehalte)
- U lijdt aan **gedecompenseerd hartfalen**

Aminoven **5 en 10%** mogen **niet gebruikt worden voor kinderen jonger dan 2 jaar**.
Aminoven **15%** mag **niet gebruikt worden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar**.

Voor kinderen jonger dan 2 jaar dienen pediatrische aminozuurpreparaten gebruikt te worden die gemaakt zijn om de verschillende behoeftes te voorzien.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts als u:

- een **laag kaliumgehalte** (hypokaliëmie) heeft
- een **laag natriumgehalte** (hyponatriëmie) heeft
- **folaatdeficiëntie** (een soort vitaminegebrek) heeft
- **hartfalen** (hartinsufficiëntie) heeft

De arts of verpleegkundige zal controleren of de oplossing geen deeltjes bevat voordat die wordt gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aminoven nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet uw arts vertellen als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. De arts zal beslissen of u Aminoven mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aminoven infusie heeft geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt uw geneesmiddel met een infuus (een intraveneus druppelinfuus) toegediend. De hoeveelheid en de snelheid waarmee het infuus worden gegeven, zijn afhankelijk van uw behoeften.

Uw arts zal de voor u aangewezen dosis bepalen.

Het is mogelijk dat u tijdens uw behandeling wordt gecontroleerd.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u meer met het infuus toegediend krijgt dan zou mogen, omdat uw arts of verpleegkundige u tijdens de behandeling zal controleren. De effecten van een overdosering kunnen bestaan uit misselijkheid, braken en rillen. Als u deze symptomen heeft of denkt dat u te veel Aminoven heeft gekregen, vertel het uw arts of verpleegkundige dan onmiddellijk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen wanneer het infuus te snel werd toegediend:

- verlies van kalium of natrium uit het bloed
- folaatdeficiëntie (een soort vitaminegebrek)

Op de plaats van de injectie kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- pijn en gevoeligheid van de ader
- trombose (de vorming van een klont) in de ader waar de injectie wordt toegediend

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts en ziekenhuisapotheker zijn ervoor verantwoordelijk dat Aminoven infusie correct wordt bewaard, gebruikt en afgevoerd.

Niet in de vriezer bewaren en altijd de verpakking in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik de oplossing niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.

Alle oplossingen die na de behandeling overblijven, moeten aan de hand van goedgekeurde ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke 1000 ml van Aminoven bevat de volgende werkzame stoffen:

| Werkzame stoffen | Hoeveelheid (g) | | |
|------------------|-----------------|--------------|--------------|
| | Aminoven 5% | Aminoven 10% | Aminoven 15% |
| Isoleucine | 2,50 | 5,00 | 5,20 |
| Leucine | 3,70 | 7,40 | 8,90 |
| Lysine acetaat | 4,655 | 9,31 | 15,66 |
| Methionine | 2,15 | 4,30 | 3,80 |
| Fenylalanine | 2,55 | 5,10 | 5,50 |
| Threonine | 2,20 | 4,40 | 8,60 |
| Tryptofaan | 1,00 | 2,00 | 1,60 |
| Valine | 3,10 | 6,20 | 5,50 |
| Arginine | 6,00 | 12,00 | 20,00 |
| Histidine | 1,50 | 3,00 | 7,30 |
| Alanine | 7,00 | 14,00 | 25,00 |
| Glycine | 5,50 | 11,00 | 18,50 |
| Proline | 5,60 | 11,20 | 17,00 |
| Serine | 3,25 | 6,50 | 9,60 |
| Tyrosine | 0,20 | 0,40 | 0,40 |
| Taurine | 0,50 | 1,00 | 2,00 |

Aminoven 5% en Aminoven 10% bevatten ook ijszijn en water voor injecties.

Aminoven 15% bevat ook ijszijn, water voor injecties en appelzuur.

Hoe ziet Aminoven eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aminoven 5% en Aminoven 10% zijn beschikbaar in kleurloze glazen flessen met een rubberen afsluiting/aluminium dop die 500 ml of 1000 ml oplossing bevatten.

Aminoven 15% is beschikbaar in kleurloze glazen flessen met een rubberen afsluiting/aluminium dop die ofwel 250 ml, 500 ml of 1000 ml oplossing bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Oostenrijk

Dit product is geregistreerd onder

Aminoven 5%: RVG 24228

Aminoven 10%: RVG 24229

Aminoven 15%: RVG 24230

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dosering en wijze van toediening

De dagelijkse behoefte aan aminozuren hangt af van het lichaamsgewicht en de metabole conditie van de patiënt.

De maximale dagelijkse dosering varieert met de klinische conditie van de patiënt en kan zelfs van dag tot dag wijzigen.

De aanbevolen infusie periode is om een continu infuus te geven gedurende ten minste 14 uur tot 24 uur, afhankelijk van de klinische situatie. Bolustoediening wordt niet aanbevolen.

De oplossing wordt toegediend zo lang parenterale voeding noodzakelijk is.

Aminoven 5%

Voor toediening via een perifere of centrale ader als een continue infusie.

De gebruikelijke dagelijkse dosis Aminoven 5% is 16 – 20 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,8 tot 1,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht). Dit betekent 1120 – 1400 ml Aminoven 5% bij een lichaamsgewicht van 70 kg.

De maximale infusiesnelheid is 2,0 ml Aminoven 5% per kg lichaamsgewicht per uur (overeenkomend met 0,1 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur).

Maximale dosering voor volwassenen

20 ml Aminoven 5% per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 1,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht). Dit betekent bijvoorbeeld 70 gram aminozuren bij een lichaamsgewicht van 70 kg. Voor een hogere dosis aminozuren zijn adequate producten beschikbaar.

Maximale dosering voor kinderen en jongvolwassenen (2-18 jaar)

40 ml Aminoven 5% per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht/dag), echter de totale dagelijkse vochtinname dient in overweging genomen te worden.

Aminoven 10%

Voor toediening via een centrale ader als een continue infusie.

De gebruikelijke dagelijkse dosis Aminoven 10% is 10 – 20 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,0 tot 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht). Dit betekent bijvoorbeeld 700 – 1400 ml Aminoven 10% bij een lichaamsgewicht van 70 kg.

De maximale infusiesnelheid is 1,0 ml Aminoven 10% per kg lichaamsgewicht per uur (overeenkomend met 0,1 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur).

Maximale dagelijkse dosering voor volwassenen, jongvolwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar).

20 ml Aminoven 10% per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht). Dit betekent bijvoorbeeld 1400 ml Aminoven 10% of 140 g aminozuren bij een lichaamsgewicht van 70 kg.

Aminoven 15%

Voor toediening via een centrale ader als een continue infusie.

De gebruikelijke dagelijkse dosis Aminoven 15% is 6,7 – 13,3 ml Aminoven 15% per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,0 tot 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht). Dit betekent 470 – 930 ml Aminoven 15% bij een lichaamsgewicht van 70 kg.

De maximale infusiesnelheid is 0,67 ml Aminoven 15% per kg lichaamsgewicht per uur (overeenkomend met 0,1 g aminozuren per kg lichaamsgewicht per uur).

Maximale dosering voor volwassenen

De maximale dagelijkse dosis is 13,3 ml Aminoven 15% per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 g aminozuren per kg lichaamsgewicht). Dit betekent 140 gram aminozuren bij een lichaamsgewicht van 70 kg.

Aminoven 15% is gecontra-indiceerd bij kinderen.

Overdosis (symptomen, spoedprocedure, antidota)

Zoals ook bij andere oplossingen van aminozuren het geval is, kunnen rillingen, braken, misselijkheid en verhoogd renaal aminozuurverlies optreden, wanneer Aminoven wordt gegeven in een te hoge dosis of indien de maximale infusiesnelheid wordt overschreden.

In zo'n geval dient de infusie direct gestaakt te worden. Mogelijk kan worden verdergegaan met een verlaagde dosis. Een te snelle infusie kan vocht overbelasting en verstoring van elektrolyten veroorzaken.

Noodmaatregelen zijn algemeen ondersteunende maatregelen met speciale aandacht voor het respiratoire en cardiovasculaire systeem. Nauwkeurige biochemische monitoring is essentieel en specifieke abnormaliteiten moeten op de juiste wijze worden behandeld.

Er is geen specifiek antidotum bij overdosering.

Bewaring

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

De verpakking in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik enkel heldere oplossingen, vrij van deeltjes en onbeschadigde verpakkingen.

Gebruik Aminoven niet meer na de vervaldatum op de verpakking achter "EXP". Deze datum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Aminoven moet worden gebruikt met steriel transfer materiaal onmiddellijk na openen. Niet gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Aminoven kan aseptisch toegevoegd worden aan andere nutriënten zoals vetemulsies, koolhydraten en elektrolyten. Gegevens over de fysische en chemische stabiliteit, na toevoeging van bepaalde bestanddelen, bij 4°C voor een periode tot 9 dagen zijn te verkrijgen op aanvraag bij de fabrikant.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten mengsels van totale parenterale voeding die bereid werden onder niet-gecontroleerde en niet gevalideerde omstandigheden onmiddellijk gebruikt worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt dan vallen de opslagtijd tijdens gebruik en de omstandigheden vóór

gebruik, onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 8°C, tenzij het mengen gebeurde onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.