APROVADO EM
19-03-2015
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Aminoven 5% Solução para perfusão
Aminoven 10% Solução para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Aminoven e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminoven
3. Como utilizar Aminoven
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aminoven
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aminoven e para que é utilizado

Aminoven fornece nutrientes na sua corrente sanguínea quando não pode alimentar-se normalmente. Fornece aminoácidos, que o seu corpo irá utilizar para produzir proteínas (para construir e reparar músculos, órgãos, e outras estruturas corporais). Aminoven é tipicamente misturado numa farmácia com lípidos, hidratos de carbono, sais e vitaminas, que em conjunto, fornecem as necessidades nutricionais completas.

Este folheto abrange 2 medicamentos:
Aminoven 5% Solução para Perfusão
Aminoven 10% Solução para Perfusão

Neste folheto, as duas soluções são referidas como Aminoven.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminoven

Não deve receber Aminoven se sofre, ou se sofreu das seguintes condições.

Não utilize Aminoven:

- se tem uma condição em que o seu corpo tem problemas com a utilização de proteínas ou aminoácidos
- se tem acidose metabólica (os níveis de ácido nos seus fluidos corporais e tecidos tornam-se demasiado elevados)
- se tem uma função renal reduzida e se não está a fazer diálise ou outra forma de tratamento de filtração do sangue
- se tem uma função hepática gravemente reduzida

- se tem uma retenção de fluidos
- se sofreu de choque
- se tem hipóxia (níveis baixos de oxigénio)
- se tem uma insuficiência cardíaca descompensada.

Aminoven 5% e 10% não devem ser utilizados em crianças com idade inferior a 2 anos.
Para crianças com idade inferior a 2 anos, deverão ser utilizadas as preparações de aminoácidos pediátricas que são formuladas para colmatar as suas diferentes necessidades metabólicas.

Advertências e precauções
Informe o seu médico se:
- sofre de níveis baixos de potássio (hipocaliemia)
- sofre de níveis baixos de sódio (hiponatremia)
- sofre de deficiência de folato
- sofre de insuficiência cardíaca

O médico ou enfermeiro irão verificar se a solução está livre de partículas antes da sua utilização.

Outros medicamentos e Aminoven
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Informe o seu médico se estiver grávida, se pensa que está grávida ou se está a amamentar.
O médico irá decidir se deve receber Aminoven.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Aminoven solução para perfusão não tem efeito na condução de veículos ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Aminoven

Irá receber o seu medicamento através de perfusão (gota-a-gota intravenosa).
A quantidade e a velocidade a que a perfusão é administrada dependem das suas necessidades.
O seu médico irá decidir a dose correta que irá receber.
Pode ser monitorizado durante o tratamento.

Se utilizar mais Aminoven do que deveria
É muito improvável que receba mais solução para perfusão do que deveria, já que o seu médico ou enfermeiro irá monitorizá-lo durante o tratamento. Os efeitos de uma sobredosagem podem incluir náuseas, vómitos e tremores. Se tiver estes sintomas ou pensar que recebeu demasiado Aminoven, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram observados quando a perfusão foi administrada muito rapidamente:
- perda de potássio ou de sódio do sangue
- deficiência em folato

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários no local de injeção:
- dor e sensibilidade na veia
- trombose (formação de um coágulo) na veia onde a injeção é administrada

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aminoven

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O seu médico e farmacêutico hospitalar são responsáveis pela correta conservação, utilização e eliminação da solução para perfusão Aminoven.
Não congelar e manter sempre o recipiente dentro da embalagem exterior.
Não utilize Aminoven solução para perfusão após o prazo de validade impresso no rótulo.
Qualquer solução remanescente após o tratamento deve ser eliminada através dos meios aprovados nos procedimentos hospitalares.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aminoven solução para perfusão
Cada 1000 ml de Aminoven contém as seguintes substâncias ativas:

Substâncias ativas:	Quantidade (g)	
	Aminoven 5%	Aminoven 10%

APROVADO EM
19-03-2015
INFARMED

Isoleucina	2,50	5,00
Leucina	3,70	7,40
Acetato de lisina	4,655	9,31
Metionina	2,15	4,30
Fenilalanina	2,55	5,10
Treonina	2,20	4,40
Triptofano	1,00	2,00
Valina	3,10	6,20
Arginina	6,00	12,00
Histidina	1,50	3,00
Alanina	7,00	14,00
Glicina	5,50	11,00
Prolina	5,60	11,20
Serina	3,25	6,50
Tirosina	0,20	0,40
Taurina	0,50	1,00

Aminoven 5% e Aminoven 10% também contêm ácido acético glacial e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Aminoven e conteúdo da embalagem
Aminoven 5% e Aminoven 10% estão disponíveis em frascos de vidro incolor com uma tampa de borracha/cápsula de alumínio que contêm 500 ml ou 1000 ml de solução.
Aminoven 5% está disponível também em sacos de perfusão que contêm 500 ml de solução.
Aminoven 10% está disponível também em sacos de perfusão que contêm 500 ml ou 1000 ml de solução.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2
2794-039 Carnaxide
Tel: +351 214 241 280
Fax: +351 214 241 290
Email: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricante

Aminoven em frascos de vidro é fabricado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Áustria

Aminoven em sacos de perfusão é fabricado por:
Fresenius Kabi AB Uppsala
Rapsgatan 7
S-751 74 Uppsala
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
19-03-2015
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

As necessidades diárias de aminoácidos dependem do peso corporal e das condições metabólicas do doente.
A dose diária máxima varia com a condição clínica do doente e pode até variar de dia para dia.
O período de perfusão recomendado consiste em permitir uma perfusão contínua durante pelo menos 14 horas até 24 horas, dependendo da situação clínica. A administração em bólus não é recomendada,
A solução é administrada enquanto for necessária a nutrição parentérica.

Aminoven 5%
Para administração por veia periférica ou central em perfusão contínua.
A dose diária habitual do Aminoven 5% é 16-20 ml por kg de peso corporal (equivalente a 0,8 - 1,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal), por ex. correspondendo a 1120-1400 ml de Aminoven 5% para 70 kg de peso corporal.
A velocidade máxima de perfusão é 2,0 ml de Aminoven 5% por kg de peso corporal por hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal e por hora).

Dose diária máxima para adultos
20 ml de Aminoven 5% por kg de peso corporal/dia (equivalente a 1,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal), por ex. correspondendo a 70 g de aminoácidos por 70 kg de peso corporal. Para uma dose de aminoácidos aumentada estão disponíveis preparações adequadas.

Dose diária máxima para crianças e adolescentes (2-18 anos)
40 ml de Aminoven 5% por kg de peso corporal/dia (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal), contudo a ingestão de líquidos diária total deverá ser tida em consideração.

Aminoven 10%
Para administração por veia central em perfusão contínua.
A dose diária habitual do Aminoven 10% é 10-20 ml por kg de peso corporal (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal), por ex. correspondendo a 700-1400 ml de Aminoven 10% para 70 kg de peso corporal.
A velocidade máxima de perfusão é 1,0 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal por hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal e por hora).

Dose diária máxima para adultos, adolescentes e crianças (a partir dos 2 anos de idade)
20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/dia (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal) por ex. correspondendo a 1400 ml de Aminoven 10% ou 140 g de aminoácidos por 70 kg de peso corporal.

Sobredosagem (sintomas, procedimento de emergência, antídotos)
Tal como com outras soluções de aminoácidos, podem ocorrer tremores, vómitos, náuseas e perdas renais aumentadas de aminoácidos, ao registar-se uma sobredosagem de Aminoven ou excedendo-se a velocidade de perfusão.

APROVADO EM
19-03-2015
INFARMED

Neste caso, a perfusão deve ser imediatamente interrompida. Pode ser possível continuar com uma dosagem reduzida.
Uma perfusão demasiado rápida pode provocar hiperhidratação e perturbações electrolíticas.
Os procedimentos de emergência devem incluir medidas gerais de suporte, com particular atenção aos sistemas respiratório e cardiovascular. É essencial uma monitorização bioquímica rigorosa e alterações específicas devem ser adequadamente tratadas. Não existe antídoto específico para uma sobredosagem.

Conservação
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Não conservar acima de 25ºC. Não congelar.
Usar apenas soluções límpidas, sem partículas e embalagens não danificadas.
Não utilize Aminoven após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.
Aminoven deve ser usado com equipamento de transferência estéril imediatamente após a abertura. Qualquer solução remanescente depois da administração deve ser eliminada.
O Aminoven pode ser misturado assepticamente com outros nutrientes tais como emulsões lipídicas, glúcidos e eletrólitos. Os dados de estabilidade química e física de um determinado número de misturas armazenadas a 4º C durante 9 dias, estão disponíveis pelo fabricante.

De um ponto de vista microbiológico, as misturas de NPT preparadas em condições não controladas ou não validadas devem ser utilizadas imediatamente. Se não forem usadas imediatamente, a duração do armazenamento e condições e o tempo de armazenamento anteriores à sua utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas entre 2 a 8ºC, a não ser que a mistura tenha sido efetuada em condições de assépsia controladas e validadas.