CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vamin 14 Electrolyte–Free, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

substancje czynne:	ilość:
L-alanina	12,0 g
L-arginina	8,4 g
L-asparaginowy kwas	2,5 g
L-cysteina (+ L-cystyna)	420 mg
L-glutaminowy kwas	4,2 g
glicyna (kwas aminooctowy)	5,9 g
L-histydyna	5,1 g
L-izoleucyna	4,2 g
L-leucyna	5,9 g
L-lizyny octan odpowiadający L-lizynie	6,8 g
L-metionina	4,2 g
L-fenyloalanina	5,9 g
L-prolina	5,1 g
L-seryna	3,4 g
L-treonina	4,2 g
L-tryptofan	1,4 g
L-tyrozyna	170 mg
L-walina	5,5 g

Całkowita zawartość aminokwasów: 85 g/l; zawartość niezbędnych aminokwasów 38,7 g, w tym cysteina i tyrozyna.

pH:	5,6
Osmolalność:	810 mOsm/kg wody
Zawartość azotu:	13,5 g/l
Elektrolity:	około 90 mmol octanu dodawanego jako kwas octowy i octan lizyny
Wartość energetyczna:	1,4 MJ/l (350 kcal/l)
Substancje przeciwutleniające:	brak

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Vamin 14 Electrolyte–Free jest wskazany do stosowania jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym u dorosłych pacjentów. Vamin 14 Electrolyte–Free jest odpowiedni do stosowania szczególnie u pacjentów o umiarkowanie zwiększonym zapotrzebowaniu na aminokwasy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli pacjenci: zapotrzebowanie na azot niezbędny do utrzymania masy białkowej zależy od stanu zdrowia pacjenta (stan odżywienia i stopień stresu metabolicznego).
Zapotrzebowanie wynosi odpowiednio:
0,10 – 0,15 g azotu/kg mc./dobę (brak lub niewielki stres metaboliczny i prawidłowy stan odżywienia),
0,15 – 0,20 g azotu/kg mc./dobę (umiarkowany stres metaboliczny z niedożywieniem lub bez),
0,20 – 0,25 g azotu/kg mc./dobę (ciężki katabolizm, taki jak w oparzeniach, sepsie i urazach).
Zakres dawek 0,10 – 0,25 g azotu/kg mc./dobę odpowiada 7 – 18 ml produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free/kg mc./dobę.
U pacjentów otyłych, dawkę należy obliczać w oparciu o szacowaną, prawidłową masę ciała.

Zależnie od zapotrzebowania pacjenta, można podawać w infuzji dożylnej do 1000 ml produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free na dobę. U pacjentów ze znacznie zwiększonym zapotrzebowaniem na aminokwasy można zastosować bardziej stężony Vamin 18 Electrolyte–Free. Vamin 14 Electrolyte–Free należy podawać powoli, z szybkością nieprzekraczającą 1000 ml w ciągu 8 godzin, co odpowiada około 2 ml na minutę (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie).

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free nie należy podawać pacjentom z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu aminokwasów, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i ciężką mocznicą, jeżeli nie ma dostępu do urządzeń dializacyjnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dożylne podawanie roztworów aminokwasów zwiększa wydalanie z moczem pierwiastków śladowych: miedzi, a zwłaszcza cynku. Należy to brać pod uwagę podczas ustalania dawki pierwiastków śladowych, zwłaszcza w przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań dotyczących wpływu na reprodukcję u zwierząt oraz badań klinicznych w okresie ciąży z zastosowaniem produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free. Istnieją jednak opublikowane dane dotyczące bezpiecznego podawania roztworów aminokwasów w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić nudności. Podczas żywienia pozajelitowego odnotowano przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Przyczyny tych zaburzeń nie zostały dotychczas wyjaśnione. Przypuszcza się, że mogą one być wywołane chorobą podstawową, a także zależeć od składu i ilości produktów podawanych w żywieniu pozajelitowym.

Podczas podawania roztworów aminokwasów obserwowano reakcje nadwrażliwości.

Podobnie jak w przypadku innych roztworów hipertonicznych do infuzji, podczas podawania do żył obwodowych może wystąpić zakrzepowe zapalenie żył. Ryzyko może być zmniejszone poprzez jednoczesne podanie w infuzji produktu leczniczego Intralipid.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeżeli Vamin 14 Electrolyte–Free podawano z szybkością większą niż zalecana, obserwowano zwiększone ryzyko występowania nudności, wymiotów i pocenia oraz – w przypadku zastosowania produktu leczniczego do żył obwodowych – zakrzepowego zapalenia żył.

W przypadku występowania objawów przedawkowania, należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy,
kod ATC: B05BA01.

Vamin 14 Electrolyte–Free zawiera aminokwasy występujące w normalnym pożywieniu.
Poza własnościami odżywczymi Vamin 14 Electrolyte–Free nie ma specyficznych działań farmakodynamicznych.

W celu optymalnego wykorzystania aminokwasów należy podać odpowiednią ilość wysokoenergetycznych węglowodanów (najlepiej glukozy) i tłuszczów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne aminokwasów podawanych w infuzji odpowiadają właściwościom aminokwasów dostarczanych w pożywieniu. Aminokwasy z pożywienia najpierw dostają się do żyły wrotnej a następnie do krążenia ogólnego, natomiast aminokwasy podane w infuzji dożylnej trafiają bezpośrednio do krążenia ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa wykazały dobrą tolerancję produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodność farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana szarym korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym kapslem i plastikową nakładką.
1 butelka 500 ml
1 butelka 1000 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zgodność

Substancje dodatkowe
Do produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free można dodawać wyłącznie roztwory leków, roztwory odżywcze lub elektrolitowe, których zgodność farmaceutyczna została potwierdzona. Wprowadzanie dodatkowych substancji należy przeprowadzać z zachowaniem zasad aseptyki.

Do 1000 ml produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free można dodać, łącznie lub osobno: do 20 ml produktu leczniczego Addamel N, 480 mmol NaCl, 480 mmol KCl, 24 mmol glukonolaktobionianu wapnia i 48 mmol $MgSO_4$.

Jeżeli niezbędne jest podawanie fosforanu, do 1000 ml produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free można dodać do 60 ml produktu leczniczego Addiphos, samego lub łącznie z 480 mmol NaCl, 480 mmol KCl i 48 mmol $MgSO_4$.
Należy zwrócić uwagę, że do roztworów zawierających nieorganiczny fosforan nie należy dodawać produktu leczniczego Addamel N, ze względu na ryzyko wytrącenia osadu.

Mieszanie w plastikowym worku (niezawierającym ftalanu) – przykładowa mieszanina do całkowitego żywienia pozajelitowego:
Mieszanie należy przeprowadzać z zachowaniem ścisłych zasad aseptyki, w loży z nawiewem laminarnym oraz przestrzegać następującej kolejności:
1. Do produktu leczniczego Vamin 14 Electrolyte–Free można dodać:
   - Addamel N;
   - Glycophos;
   - elektrolity.

2. Do glukozy można dodać:
   – Addiphos lub inne źródło nieorganicznego fosforanu.
3. Do produktu leczniczego Intralipid można dodać:
   – Soluvit N;
   – Vitalipid N Adult.

Mieszaniny 1. i 2. należy przenieść do plastikowego worka (niezawierającego ftalanu), do którego następnie należy dodać mieszaninę 3., obracając ostrożnie worek, aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny.

Stabilność

Produkt leczniczy należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Niezużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.

Substancje dodatkowe
W przypadku wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego.

Mieszanie w plastikowym worku (niezawierającym ftalanu)
Mieszaniny przygotowane w warunkach z zachowaniem zasad aseptyki należy zużyć w ciągu 7 dni. Mieszaniny mogą być przechowywane do 6 dni w lodówce (2 – 8°C), a następnie podane w infuzji dożylnej w ciągu 24 godzin.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z innymi produktami leczniczymi stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na żądanie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1988 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO