

## PREPARATOMTALE

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vaminolac infusjonsvæske, oppløsning

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml Vaminolac infusjonsvæske inneholder:

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Alanin                               | 6,3 g  |
| Arginin                              | 4,1 g  |
| Aspartinsyre                         | 4,1 g  |
| Cystein/cystin                       | 1,0 g  |
| Glutaminsyre                         | 7,1 g  |
| Glysin                               | 2,1 g  |
| Histidin                             | 2,1 g  |
| Isoleucin                            | 3,1 g  |
| Leucin                               | 7,0 g  |
| Lysinmonohydrat<br>tilsvarende lysin | 5,6 g  |
| Metionin                             | 1,3 g  |
| Fenylalanin                          | 2,7 g  |
| Prolin                               | 5,6 g  |
| Serin                                | 3,8 g  |
| Taurin                               | 300 mg |
| Treonin                              | 3,6 g  |
| Tryptofan                            | 1,4 g  |
| Tyrosin                              | 500 mg |
| Valin                                | 3,6 g  |

*Totalinnholdet av aminosyrer:* 65,3 g/l, hvorav 31,9 g er essensielle (inkludert cystein, histidin og tyrosin).

*Nitrogeninnhold:* 9,3 g/l.

*Elektrolytter:* Ingen.

Svak hyperton oppløsning.

*pH:* 5,2

*Osmolalitet:* 510 mosmol pr. kg vann

*Energiinnhold:* 1,0 MJ/l (240 kcal/l)

*Antioksydative tilsetninger:* Ingen

### 3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Indikasjoner

Anvendes ved sykdomstilstander hos pediatriske pasienter med behov for næringstilførsel når oral eller enteral tilførsel ikke er tilstrekkelig eller gjennomførbart.

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

##### *Dosering*

Premature nyfødte: 38-54 ml/kg/døgn (tilsvarende 2,5-3,5 g aminosyrer/kg/døgn). I løpet av de første behandlingsdøgnene bør dosen gradvis økes. Startdosen kan være 23-38 ml/kg/døgn (tilsvarende 1,5-2,5 g aminosyrer/kg/døgn) på den første dagen etter fødselen og økes til 38-54 ml/kg/døgn (tilsvarende 2,5-3,5 g aminosyrer/kg/døgn) fra dag 2 og utover.

Nyfødte: 23-46 ml/kg/døgn (tilsvarende 1,5-3,0 g aminosyrer/kg/døgn).

Spedbarn: 15-38 ml/kg/døgn (tilsvarende 1,0-2,5 g aminosyrer/kg/døgn).

Barn og ungdom: 15-31 ml/kg/døgn (tilsvarende 1,0-2,0 g aminosyrer/kg/døgn).

Infusjonstiden for døgndose skal være minst 8 timer; 12 timer som intermitterende infusjon eller 24 timer som kontinuerlig infusjon er å foretrekke. Hos premature nyfødte og spedbarn anbefales kontinuerlig infusjon 24 timer/døgn.

##### *Administrasjonsmåte*

Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år bør infusjonsoppløsningen (i beholder og infusjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført (se pkt. 4.4, 6.3 og 6.6).

Vaminolac kan gis som intravenøs infusjon i den samme sentrale eller perifere venen som glukose- og/eller fettemulsjoner (se pkt. 4.8).

#### 4.3 Kontraindikasjoner

Vaminolac er kontraindisert hos pasienter med medfødt feil i aminosyremetabolismen. Irreversibel leverskade. Nyresvikt når dialysemuligheter savnes.

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hos ekstremt syke, premature og små barn som krever neonatal intensiv pleie er leverfunksjonen ofte lite utviklet og/eller i ubalanse. Aminosyrer som for en stor del metaboliseres i leveren kan derfor akkumuleres i plasma. For den kliniske tilstanden er overvåkning av aminosyrekonsentrasjonen i behandlingstiden tilrådelig.

Intravenøs infusjon av aminosyrer fører til økt renal utskillelse av sporelementene kobber, og spesielt sink, og bør tas hensyn til ved dosering av sporelementer under langvarig intravenøs ernæring.

Dersom oppløsninger for intravenøs parenteral ernæring eksponeres for lys, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det føre til uheldige hendelser hos nyfødte, og påvirke klinisk utfall, på grunn av dannelse av peroksider og andre nedbrytningsprodukter. Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år bør Vaminolac beskyttes mot lys fra omgivelsene inntil administrasjonen er fullført (se pkt. 4.2, 6.3 og 6.6).

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Interaksjoner med andre medikamenter eller andre former for interaksjoner er ikke kjent og kan ikke forventes.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Ikke relevant.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Preparatet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Vanlige (>1/100): Tromboflebitt. Risikoen minskes ved samtidig tilførsel med Intralipid, da osmolaliteten til den blandingen som når venen reduseres.

Sjeldne (<1/1000): Kvalme opptrer sjelden. Oppkast, rødme og varmekfølelse er observert ved høy infusjonshastighet. Forbigående forandring av leverprøver under intravenøs ernæring er rapportert, men årsaken er ikke kjent.

Tromboflebitt kan opptre som ved enhver tilførsel av hypertone oppløsninger i perifer vene.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Hvis Vaminolac infusjonsvæske administreres for raskt, er det en økt risiko for kvalme og oppkast. Hvis symptomer på overdosering oppstår, bør infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen avsluttes.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC-kode: B05B A01

Vaminolac er en oppløsning av aminosyrer: Aminosyresammensetningen tilsvare aminosyremønsteret i morsmelk. I tillegg inngår taurin.

#### *Virkningsmekanisme/farmakodynamiske effekter*

Vaminolac infusjonsvæske inneholder alle de 18 essensielle og ikke-essensielle aminosyrer som kreves for syntesen av kroppens proteiner. Tilførsel av taurin normaliserer lavt plasmataurinnivå og endret retinogram observert hos barn som over lengre tid har fått intravenøs ernæring uten taurin. Utover ernæringsmessige egenskaper har preparatet ingen spesifikk farmakodynamisk effekt.

For at tilførte aminosyrer skal utnyttes optimalt for proteinsyntese, må det aktuelle energibehov dekkes gjennom fett og ytterligere tilførsel av karbohydrater.

Praktisk kan dette gjøres ved samtidig tilførsel av fettemulsjonen Intralipid og f.eks. en glukoseoppløsning, 120 mg/ml, via infusjonskanyle med 3-veiskran.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

De farmakokinetiske egenskaper for Vaminolac infusjonsvæske er i prinsippet de samme som for aminosyrer tilført som vanlig mat.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske sikkerhetsstudier viser god toleranse.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpesoffer**

1000 ml Vaminolac infusjonsvæske inneholder:

Vann til injeksjonsvæsker      til 1000 ml

### **6.2 Uforlikeligheter**

Vaminolac infusjonsvæske må kun blandes med andre løsninger der kompatibiliteten er dokumentert. Se pkt 6.6.

### **6.3 Holdbarhet**

24 måneder.

En infusjon må være avsluttet innen 24 timer eller 24 timer etter tilsetning. En flaske er beregnet til engangsbruk, eventuelle rester skal kastes.

Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år bør infusjonsoppløsningen (i beholder og infusjonssett) beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.6).

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25°C. Må ikke fryses.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Infusjonsflasker, Glass type II DIN.

Propp av butylgummi 58363 (Ø 31 mm) med kapsel.

Pakning à 100 ml og 500 ml.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ved bruk hos nyfødte og barn under 2 år bør infusjonsoppløsningen beskyttes mot lys inntil administrasjonen er fullført. Dersom Vaminolac eksponeres for lys fra omgivelsene, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, dannes det peroksid og andre nedbrytningsprodukter som kan reduseres ved å beskytte mot lys (se pkt. 4.2, 4.4 og 6.3).

Tilsetning må ikke skje uten at kompatibiliteten er dokumentert. Tilsetninger skal gjøres aseptisk.

Uten risiko for utfelling kan følgende tilsettes 500 ml Vaminolac infusjonsvæske, samtidig eller hver for seg:

|                                |              |
|--------------------------------|--------------|
| Peditrace                      | inntil 30 ml |
| Na <sup>+</sup> som klorid     | 200 mmol     |
| K <sup>+</sup> som klorid      | 160 mmol     |
| Ca <sup>2+</sup> som glubionat | 35 mmol      |
| Mg <sup>2+</sup> som sulfat    | 15 mmol      |

Etter tilsetning av Peditrace alene til Vaminolac er blandingen holdbar i høyst 12 timer.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 4646 Nydalen  
0405 Oslo  
Norge

## **8. MT-NUMMER (NUMRE)**

MTnr. 6906

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. februar 1984  
Dato for siste fornyelse: 29. november 2009

## **10. OPPDATERINGSDATO**

01.03.2024