



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Vaminolac®

Aminosyreløsning, infusionsvæske.

Aminosyreoppløsning, til bruk ved sykdomstilstander hos barn hvor den orale eller enterale næringstilførsel er utilstrekkelig eller ikke gjennomførbart, som del av et parenteralt ernæringsregime.

C Aminosyrer.

ATC-nr.: B05B A01

INFUSJONSVÆSKE, oppløsning:

1000 ml inneholder: Aspartinsyre, 4,1 g, glutaminsyre 7,1 g, alanin 6,3 g, arginin 4,1 g, cystein og cystein 1 g, glysin 2,1 g, histidin 2,1 g, isoleucin 3,1 g, leucin 7 g, lysinmonohydrat tilsv. 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, vann til injeksjonsvæsker 1000 ml. Aminosyreinnh.: 65,3 g, hvorav 31,9 g essensielle aminosyrer inklusive cystein, histidin og tyrosin. Nitrogeninnh.: 9,3 g.

Energiinnh.: 1 MJ (240 kcal). pH 5,2. Osmolalitet: Ca. 510 mosmol/kg vann.

Indikasjoner: Sykdomstilstander hos pediatriske pasienter med behov for næringstilførsel når oral eller enteral tilførsel ikke er tilstrekkelig eller gjennomførbart.

Dosering: 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. **Premature nyfødte:** 38-54 ml/kg (tilsv. 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 (tilsv. 1,5-2,5 g aminosyrer/kg/døgn) på den første dagen etter fødselen og økes til 38-54 ml/kg/døgn (tilsv. 2,5-3,5 g aminosyrer/kg/døgn) fra dag 2 og utover. **Nyfødte:** 23-46 ml/kg/døgn (tilsv. 1,5-3 g aminosyrer/kg/døgn). **Spedbarn:** 15-38 ml/kg/døgn (tilsv. 1-2,5 g aminosyrer/kg/døgn). **Barn og ungdom:** 15-31 ml/kg/døgn (tilsv. 1-2 g aminosyrer/kg/døgn).

Tilberedning/håndtering: *Blandbarhet:* Tilsetninger skal gjøres aseptisk og umiddelbart før infusjonen påbegynnes. Tilsetninger må kun foretas når det foreligger dokumentert kompatibilitet. For informasjon om kompatible tilsetninger og blandinger kan Fresenius Kabi kontaktes.

Administrering: Kan gis som i.v. infusjon i den samme sentrale eller perifere venen som glukose- og /eller fettemulsjoner. For at tilførte aminosyrer skal utnyttede optimalt i proteinsyntesen bør energibehovet dekkes ved tilførsel av karbohydrater og fett. Ved bruk hos nyfødte og barn <2 år bør infusjonsoppløsningen (i beholder og infusjonssett) beskyttes mot lys fra omgivelsene inntil administreringen er fullført. Oppløsningen er svakt hypertont.

Kontraindikasjoner: Medfødt feil i aminosyre-metabolismen. Irreversibel leverskade. Nyresvikt når dialysemuligheter savnes.

Forsiktighetsregler: Risikoen for tromboflebitt reduseres ved samtidig tilførsel av fettemulsjon.

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 akkumuleres i plasma. For den kliniske tilstanden er overvåkning av aminosyre-konsentrasjonen i behandlingstiden tilrådelig. I.v. infusjon av aminosyrer gir økt renal utskillelse av sporelementene kobber, og spesielt sink, og bør tas hensyn til ved dosering av sporelementer under langvarig i.v. ernæring. Dersom oppløsninger for i.v. parenteral ernæring eksponeres for lys, særlig etter tilsetning av sporstoffer og/eller vitaminer, kan det gi uheldige hendelser hos nyfødte og påvirke kliniske utfall pga dannelse av peroksid og andre nedbrytningsprodukter, se under administrering.

Bivirkninger:

Frekvens	Bivirkning
Vanlige	
Generelle	Tromboflebitt
Sjeldne	
Gastrointestinale	Kvalme

Forbigående forandringer av leverprøver under intravenøs ernæring er sett, men årsaken er ikke kjent.

Overdosering/Forgiftning: Hvis infusjonsvæsken administreres for raskt, er det en økt risiko for kvalme, oppkast, rødme og varmfølelse. Hvis symptomer på overdosering oppstår, bør infusjonshastigheten reduseres eller infusjonen avsluttes.

Egenskaper: Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning. Inneholder de 18 essensielle og ikke-essensielle aminosyrer som kreves for syntesen av kroppens proteiner. I tillegg inngår taurin. Aminosyresammensetningen tilsv. aminosyremønsteret i morsmelk. Tilførsel av taurin normaliserer lavt plasmataurinnivå og endret retinogram observert hos barn som over lengre tid har fått i.v. ernæring uten taurin.

Oppbevaring og holdbarhet: Etter anbrudd bør oppløsningen brukes umiddelbart. Ev. rester av preparatet kasseres.

Pakninger og priser per 14.06.2022

Vaminolac 100 ml (558597), kr 88,70
Vaminoalc 500 ml (175800), kr 158,70

Sist endret: 07.01.2022

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:
22.11.2021



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo
Telefon 22 58 80 00
markedsavdelingen@fresenius-kabi.com
www.fresenius-kabi.com/no