

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Aminoplasma Elektrolyt, infusionsvæske, opløsning**

#### Aminosyrer og elektrolytter

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Aminoplasma Elektrolyt
3. Sådan får du Aminoplasma Elektrolyt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Aminoplasma Elektrolyt er en opløsning, der gives gennem en lille slange med en kanyler, der sidder i blodåren (intravenøs infusion).

Opløsningen indeholder aminosyrer og salte (elektrolytter), der er nødvendige for kroppens vækst eller for at blive rask igen.

Du vil få dette lægemiddel, hvis du ikke er i stand til at spise mad på normal vis, og du heller ikke kan ernæres gennem en sonde i maven. Denne opløsning kan gives til voksne, unge og børn i alderen over 2 år.

#### **2. Det skal du vide, før du får Aminoplasma Elektrolyt**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Du må ikke få Aminoplasma Elektrolyt**

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aminoplasma Elektrolyt (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af en medfødt forstyrrelse i stofskiftet af proteiner og aminosyrer
- hvis du har alvorlige (dvs. livstruende) problemer med kredsløbet (shock)
- hvis du har utilstrækkelig ilttilførsel (hypoksi)
- hvis syreholdige stoffer ophober sig i blodet (metabolisk acidose)
- 
- hvis du har for højt indhold i blodet af et af de salte (elektrolytter), der er i opløsningen
- hvis du lider af dårligt reguleret hjertesvigt med tydeligt nedsat blodcirkulation (dekompenseret hjerteinsufficiens)
- hvis du har ophobning af væske i lungerne (akut lungeødem)
- hvis du har for meget væske i kroppen, og du får hævede arme og ben (overhydrering).

Din læge vil også tage højde for, at opløsninger med aminosyrer generelt ikke må anvendes:

- hvis du har alvorlig leversygdom (alvorligt nedsat leverfunktion)
- hvis du har alvorligt nyresvigt (alvorligt nedsat nyrefunktion), der ikke kan behandles tilstrækkeligt med dialyse eller lignende behandling.

*Nyfødte, spædbørn og småbørn i alderen under 2 år*

Denne opløsning må ikke gives til nyfødte, spædbørn eller børn under 2 år, da opløsningens sammensætning ikke opfylder ernæringsbehovet tilstrækkeligt hos denne aldersgruppe.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du får Aminoplasmal Elektrolyt

- hvis du lider af nedsat omsætning af proteiner og aminosyrer, som skyldes andre tilstande end dem, der er angivet ovenfor (se punktet ”Du må ikke få ...”)
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis du har en unormalt høj serumkoncentration (høj serum-osmolaritet).

*Yderligere forsigtighedsregler, som lægen vil tage*

Hvis væske- og saltbalancen i din krop er forstyrret, skal dette rettes op, før du får dette lægemiddel. Eksempler på denne tilstand er en samtidig mangel på væske og salte (hypoton dehydrering) eller mangel på natrium (hyponatriæmi) eller kalium (hypokaliæmi).

Før og mens du får dette lægemiddel, vil saltkoncentrationen i dit blod, sukkerindholdet i dit blod, væskebalancen, syre/base-balancen, proteinindholdet i dit blod samt din nyre- og leverfunktion blive overvåget. Derfor vil der blive taget blodprøver og urinopsamling, og begge dele vil blive undersøgt.

Sædvanligvis vil du få Aminoplasmal Elektrolyt som del af en intravenøs ernæring (dvs. gennem en vene), som også omfatter ikke-proteinholdigt tilskud af energi (kulhydratopløsninger, fedtemulsioner), essentielle fedtsyrer, elektrolytter, vitaminer, væske og sporstoffer.

### **Brug af anden medicin sammen med Aminoplasmal Elektrolyt**

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

*Graviditet*

Hvis du er gravid, vil du kun få dette lægemiddel, hvis din læge anser dette for absolut nødvendigt, for at du bliver rask. Der findes ingen tilgængelige data for anvendelse af dette lægemiddel til gravide kvinder.

*Amning*

Det forventes ikke, at Aminoplasmal Elektrolyt i terapeutiske doser påvirker det ammede nyfødte barn/spædbarn. Amning frarådes dog hos kvinder, der har behov for intravenøs ernæring på samme tidspunkt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel gives normalt kun til sengeliggende patienter i kontrollerede omgivelser (nødbehandling, akutbehandling på et sygehus eller et dagbehandlingssted). Dette udelukker, at der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

### 3. Sådan får du Aminoplasma Elektrolyt

Aminoplasma Elektrolyt vil blive givet af sundhedspersonalet.

Lægen fastsætter hvilken mængde af dette lægemiddel, du har behov for og hvor længe du skal have det.

Opløsningen vil blive givet igennem en lille slang i en blodåre.

*Patienter med nyre- eller leversygdom*

Hvis du har lever- eller nyresygdomme, vil doserne blive justeret i henhold til dine individuelle behov.

*Behandlingsvarighed*

Dette lægemiddel kan anvendes, så længe der er behov for intravenøs ernæring.

#### Hvis du har fået for meget Aminoplasma Elektrolyt

Det er ikke sandsynligt, at det forekommer, fordi din læge fastsætter din daglige dosis. Hvis du imidlertid får en overdosis, eller hvis opløsningen bliver indgivet for hurtigt, kan du få kvalme, kaste op og få hovedpine. Dit blod kan også indeholde for meget ammoniak (hyperammoniæmi) og du kan miste aminosyrer gennem urinen. Du kan også få for meget væske i kroppen (overhydrering), forstyrrelser i din krops saltbalance (elektrolytbalance), og du kan få vand i lungerne (lungeødem). Hvis dette sker, bliver infusionen stoppet og startes senere med en lavere hastighed.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der kan forekomme, er ikke specielle for Aminoplasma Elektrolyt, men kan forekomme under enhver form for intravenøs ernæring, især i begyndelsen af behandlingen.

**De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer, skal du omgående fortælle det til lægen, som vil stoppe med at give dig dette lægemiddel:**

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Allergiske reaktioner

#### Andre bivirkninger

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Opkastning, kvalme

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på flasken og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte imod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Kølig opbevaring af opløsningen, ved under 15 °C, kan medføre dannelse af krystaller, som dog let kan opløses ved forsigtig opvarmning til 25 °C indtil de fleste krystaller er helt opløst. Omryst forsigtigt beholderen for at sikre homogenitet.

Må ikke nedfryses.

Efter infusion må restopløsning ikke opbevares til senere anvendelse.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Aminoplasmal Elektrolyt indeholder:

Aktive stoffer: aminosyrer og elektrolytter.

Dette lægemiddel indeholder:

	Pr. 1 ml	Pr. 250 ml	Pr. 500 ml	Pr. 1.000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysinhydrochlorid (svarende til lysin)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Methionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Phenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptophan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsyre	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsyre	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Natriumacetattrihydrat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Kaliumacetat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Natriumhydroxid	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Magnesiumchloridhexahydrat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Dinatriumphosphatdodecahydrat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Øvrige indholdsstoffer: acetylcystein, citronsyremonohydrat (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

**Elektrolytkoncentrationer**

Natrium	50	mmol/l
Kalium	25	mmol/l
Magnesium	2,5	mmol/l
Acetat	46	mmol/l
Chlorid	52	mmol/l
Phosphat	10	mmol/l
Citrat	1,0-2,0	mmol/l

Totale aminosyrer	100	g/l
Total nitrogen	15,8	g/l

Energi [kJ/l (kcal/l)]	1.675	(400)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1.021	
Aciditet (titrering til pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca. 26	
pH	5,7-6,3	

**Udseende og pakningsstørrelser**

Denne opløsning må kun anvendes, hvis beholderens lukke er ubeskadiget og opløsningen er klar og farveløs til let strågul og fri for partikler.

Produktet leveres i farveløse glasflasker med 250 ml, 500 ml og 1.000 ml, som hver er lukket med en gummiprop.

Flaskerne med 250 ml og 500 ml leveres i pakninger med 10. Flaskerne med 1.000 ml leveres i pakninger med 6.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Tyskland

*Postadresse*

34209 Melsungen, Tyskland

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S  
Dirch Passers Allé 27, 3. sal  
2000 Frederiksberg

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Bulgarien	Aminoplasma B. Braun 10 % Esolution for infusion
Cypern	Aminoplasma B. Braun 10 % E solution for infusion
Danmark	Aminoplasma Elektrolyt
Tyskland	Aminoplasma B. Braun 10% E
Grækenland	Aminoplasma/B. Braun E, Διάλυμα για έγχυση 10%
Holland	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Polen	Aminoplasma B. Braun 10% E, roztwór do infuzji
Portugal	Aminoplasma B. Braun 10% E
Rumænien	Aminoplasma 100 g/l cu electroliti solutie perfuzabilă
Spanien	Aminoplasma B. Braun 10% E solución para perfusión

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022**

---

## Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

### Administration

Intravenøs anvendelse.

Kun til infusion i en central vene.

### Dosering

*Voksne og unge i alderen fra 14 til 17 år:*

#### Daglig dosis:

1,0-2,0 g aminosyrer/kg legemsvægt  $\triangleq$  10-20 ml/kg legemsvægt  
 $\triangleq$  700-1.400 ml for en patient på 70 kg

#### Maksimal infusionshastighed:

0,1 g aminosyrer/kg legemsvægt/time  $\triangleq$  1,0 ml/kg legemsvægt/time  
 $\triangleq$  1,17 ml/min for en patient på 70 kg

### *Pædiatrisk population*

#### *Nyfødt, spædbørn og småbørn i alderen under 2 år*

Aminoplasmal Elektrolyt er kontraindiceret til nyfødte, spædbørn og småbørn i alderen under 2 år (se pkt. 4.3).

#### *Børn og unge i alderen 2 til 13 år*

Doserne for aldersgrupperne, der er anført nedenfor, er vejledende, gennemsnitlige værdier. Den eksakte dosis bør tilpasses den enkelte i henhold til alder, udviklingstrin og fremherskende sygdom.

#### Daglig dosis til børn i alderen 2 til 4 år:

1,5 g aminosyrer/kg legemsvægt  $\triangleq$  15 ml/kg legemsvægt

#### Daglig dosis til børn i alderen 5 til 13 år:

1,0 g aminosyrer/kg legemsvægt  $\triangleq$  10 ml/kg legemsvægt

#### Kritisk syge børn:

Hos kritisk syge patienter kan den anbefalede tilførsel af aminosyrer være højere (op til 3,0 g aminosyrer/kg legemsvægt pr. dag).

#### Maksimal infusionshastighed:

0,1 g aminosyrer/kg legemsvægt/time  $\triangleq$  1,0 ml/kg legemsvægt/time

Ved behov for aminosyrer på 1,0 g/kg legemsvægt/dag eller mere skal der tages særlig højde for begrænsning af væsketilførsel. For at undgå overhydrering kan der i sådanne situationer anvendes aminosyreopløsninger med et højere indhold af aminosyrer.

#### *Nedsat nyrefunktion*

Hos patienter med nyreinsufficiens skal dosis omhyggeligt tilpasses den enkelte patients behov, sværhedsgraden af organinsufficiens og typen af iværksat renal substitutionsbehandling (hæmodialyse, hæmofiltrering, osv.).

#### *Nedsat leverfunktion*

Hos patienter med leverinsufficiens skal dosis omhyggeligt tilpasses den enkelte patients behov og sværhedsgraden af organinsufficiens.

### Instruktioner for håndtering

Anvend et sterilt infusionssæt til infusion af Aminoplasmal Elektrolyt.

Hvis det ved total parenteral ernæring er nødvendigt med tilsætning af andre næringsstoffer såsom kulhydrater, lipider, vitaminer, elektrolytter og sporstoffer til dette lægemiddel, skal tilsætning ske under strenge, aseptiske forhold. Bland omhyggeligt efter tilsætning af additiver. Aminoplasmal

Elektrolyt må kun blandes med andre næringsstoffer, hvor forlidelighed er dokumenteret. Forlidelighedsdata for forskellige additiver og tilhørende opbevaringstid af sådanne tilsætningsstoffer kan ved behov fås hos fremstilleren.

### **Særlige opbevaringsforhold**

Produktet må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar, farveløs op til let strågul, eller beholderen eller dens lukke er beskadiget.

Beholderne er kun til éngangsbrug. Bortskaf beholderen og ikke anvendt lægemiddel efter brug.

Kølig opbevaring af opløsningen, ved under 15 °C, kan medføre dannelse af krystaller, som dog let kan opløses ved forsigtig opvarmning til 25 °C, indtil alle krystaller er helt opløst. Omryst forsigtigt beholderen for at sikre homogenitet.

### **Holdbarhed efter tilsætning af additiver**

Må ikke opbevares i køleskab.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, medmindre åbningsmetoden og rekonstituering forhindrer mikrobiel kontaminering, bør lægemidlet anvendes straks. Hvis lægemidlet ikke bruges med det samme er opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar.

For fyldestgørende information om dette lægemiddel, se produktresuméet.