

Indlægsseddel: Information til brugeren

Amiped, infusionsvæske, opløsning

Til anvendelse til børn (0-11 år)

aminosyrer

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.
- Lægen har ordineret Amiped til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Amiped er en opløsning, som gives til dit barn gennem en lille slange med en kanyler placeret i en vene (intravenøs infusion).

Opløsningen indeholder aminosyrer, som er nødvendige for kroppens vækst eller for at blive rask igen.

Opløsningen er sammensat med henblik på at dække de særlige behov hos nyfødte, spædbørn født til termin og før termin, småbørn og børn generelt.

De vil få dette lægemiddel, hvis de ikke er i stand til at spise mad på normal vis og det heller ikke er muligt at give dem ernæring via en slange placeret direkte i maven. Sammen med Amiped kan de også få andre næringsstoffer såsom opløsninger med glucose eller emulsioner med fedtstoffer (lipidemulsioner).

2. Det skal du vide, før dit barn får Amiped

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

Brug ikke Amiped, hvis dit barn:

- er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amiped (angivet i punkt 6).
- lider af en medfødt fejl i kroppens omsætning af proteiner og aminosyrer.
- har en alvorlig (dvs. livstruende) kredsløbsslidelse (shock).
- har utilstrækkelig tilførsel af ilt (hypoksi).
- har syreholdige stoffer i blodet, som hober sig op i blodbanen (metabolisk acidose).
- har en alvorlig leversygdom (alvorlig leverinsufficiens).
- har alvorligt nyresvigt (alvorlig nyreinsufficiens), som ikke er afhjulpet tilstrækkeligt ved anvendelse af kunstig nyre eller lignende behandlinger.
- lider af hjertesvigt med markant nedsat blodcirkulation (dekompenaseret og utilstrækkelig hjertefunktion).

- har væskeophobning i lungerne (akut lungeødem).
- har forstyrrelser i kroppens salt- (elektrolyt-) eller væskebalance.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ved anvendelse hos spædbørn i alderen præmatur til 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis opløsninger med parenteral ernæring, der indeholder Amiped, eksponeres for omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter, dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før dit barn får Amiped, hvis dit barn

- lider af nedsat omsætning af proteiner og aminosyrer, som skyldes andre tilstande end dem, der er nævnt ovenfor (se punktet "Brug ikke Amiped, hvis dit barn...").
- lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- har nedsat hjertefunktion.
- har en unormalt høj serumkoncentration (høj serum-osmolaritet).

Hvis dit barns væske- eller saltbalance er forstyrret, bør denne tilstand afhjælpes, før barnet får dette lægemiddel. Eksempler på denne tilstand er samtidig mangel på væske og salte (hypotonisk dehydrering) eller mangel på natrium (hyponatriæmi) eller kalium (hypokaliæmi).

Før og mens børn får denne opløsning, vil lægen kontrollere blodets indhold af salte, blodsukker, væskebalance og syre-basebalance. Blodets indhold af proteiner samt nyre- og leverfunktion vil også blive overvåget. Til dette formål vil der blive taget blod- og urinprøver, som vil blive undersøgt.

Aminosyreopløsninger er kun én bestanddel af parenteral ernæring. Sædvanligvis vil børn få Amiped som del af en intravenøs (gennem en vene) ernæring, som også omfatter tilskud af energi uden protein (kulhydratopløsninger, lipidemulsioner), essentielle aminosyrer, elektrolytter, vitaminer, væske og sporstoffer.

Brug af anden medicin sammen med Amiped

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis dit barn får anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Amiped er kun beregnet til anvendelse til børn (under 12 år).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

3. Sådan får dit barn Amiped

Amiped gives af sundhedspersonale.

Lægen vil tilpasse dosis nøje til børn afhængig af det enkelte barns alder, udviklingstrin og aktuel sygdom.

Omtrentlige doser:

Spædbørn født før termin:	40 ml pr. kg legemsvægt pr. dag
Spædbørn født til termin (0–27 dage):	30 ml pr. kg legemsvægt pr. dag
Spædbørn og småbørn (28 dage til 23 måneder):	25 ml pr. kg legemsvægt pr. dag
Børn (2 til 11 år):	20 ml pr. kg legemsvægt pr. dag

For kritisk syge børn kan den mængde, der skal gives, være højere (op til 30 ml pr. kg legemsvægt pr. dag).

Børn med nyre- eller leversygdom

Hvis barnet har en lever- eller nyresygdom, vil doserne blive tilpasset barnets individuelle behov.

Varighed af behandlingen

Dette lægemiddel kan anvendes så længe dit barn har behov for intravenøs ernæring.

Indgivelsesmåde

Dette lægemiddel vil blive givet til dit barn via en tynd slange i en vene (intravenøs infusion).

Ved anvendelse hos spædbørn i alderen præmatur til 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

Hvis dit barn har fået for meget Amiped

Det er usandsynligt at dette sker, da lægen vil fastsætte de daglige doser, som dit barn skal have.

Hvis dit barn imidlertid får en overdosis, eller hvis opløsningen flyder for hurtigt ind i venen, kan dit barn få kvalme, kaste op og kan opleve kulderystelser eller hovedpine.

Blodet kan også indeholde for mange syreholdige stoffer (metabolisk acidose) eller for meget ammoniak (hyperammonæmi), og dit barn kan miste aminosyrer gennem urinen.

Dit barn kan også lide af for meget væske i kroppen (hyperhydrering), dit barns saltbalance kan være forstyrret (elektrolyt-ubalance) og dit barn kan have vand i lungerne (lungeødem). Hvis dette sker, vil infusionen blive stoppet, og på et senere tidspunkt påbegyndt igen med en lavere infusionshastighed.

Spørg din læge eller sundhedspersonalet hvis du har nogle spørgsmål til brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

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

Sådanne bivirkninger skyldes ikke nødvendigvis Amiped, men kan forekomme med enhver form for intravenøs ernæring, især i begyndelsen.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Fortæl det straks til din læge, hvis dit barn får en eller flere af følgende bivirkninger. Lægen vil stoppe med at give lægemidlet til dit barn:

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

- Allergiske reaktioner

Andre bivirkninger

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

- Opkastning, kvalme

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: 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.

Ved anvendelse hos spædbørn i alderen præmatur til 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys indtil indgivelsen er afsluttet (se afsnit 2).

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke nedfryses.

Efter infusion må eventuel resterende opløsning aldrig opbevares til senere brug.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amiped indeholder:

Aktive stoffer: aminosyrer.

Dette lægemiddel indeholder:

Aminosyrer	Pr. 1 ml	Pr. 100 ml	Pr. 250 ml
Isoleucin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucin	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lysinmonohydrat (svarende til lysin)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Phenylalanin	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Treonin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptophan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginin	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidin	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanin	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Asparaginsyre	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Glutaminsyre	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-Acetyltyrosin (svarende til tyrosin)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein (svarende til cystein)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	Pr. 1 ml	Pr. 100 ml	Pr. 250 ml
Total mængde aminosyrer	0,10 g	10 g	25 g
Total mængde nitrogen	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Energi [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	790
Aciditet (titrering til pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	ca. 6,1

Øvrige hjælpestoffer: citronsyremonohydrat (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Amiped er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Amiped leveres i fleksible poser, som indeholder 100 ml eller 250 ml opløsning med aminosyrer. Poserne er fremstillet af en flerlaget folie. Det indre lag, som er i berøring med opløsningen, består af polypropylen.

Beholderen er PVC-fri, DEHP-fri samt latex-fri.

Posen er pakket i en beskyttende yderpose. Der er anbragt en iltabsorber og iltindikator mellem posen og yderposen. Iltabsorberbrevet er lavet af inaktivt materiale og indeholder jernhydroxid.

De forskellige beholderstørrelser leveres i kartoner, der indeholder 12 poser.

Pakningsstørrelser: 12 x 100 ml og 12 x 250 ml.

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

Tlf: +49-5661 710
Fax: +49-5661-714 567

Repræsentant

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Bulgarien	Aminoplasma Paed 10%
Tjekkiet	Amiped
Danmark	Amiped
Finland	Amiped
Tyskland	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Grækenland	Aminoplasma Paed 10%
Ungarn	Aminoplasma Paed 10% Oldatos infúzió
Italien	Amiped
Luxembourg	Aminoplasma Paed 10%
Holland	Aminoplasma Paed 100 mg/ml, oplossing voor infusie
Norge	Amiped
Polen	Aminoplasma Paed 10%

Portugal	Aminoplasma Paed
Slovakiet	Amipred
Slovenien	Aminoplasma Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Sverige	Amipred
Storbritannien	Aminoplasma Paediatric 10% solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2020

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering

Administration

Intravenøs anvendelse.

Kun til central venøs infusion.

Ved anvendelse hos spædbørn i alderen præmatur til 2 år bør opløsningen (i poser og administrationssæt) beskyttes mod lys indtil indgivelsen er afsluttet. Lysbeskyttende indpakning er ikke nødvendigvis egnet under tilberedning af blandinger. Dog skal man være opmærksom på at reducere eksponeringen for lys så meget som muligt under tilberedningen.

Pædiatrisk population

Doseringerne til de aldersgrupper, der er anført nedenfor, er gennemsnitlige, vejledende værdier. Den eksakte dosis bør tilpasses individuelt i henhold til alder, udviklingstrin og fremherskende sygdom.

Doseringen bør påbegyndes med en infusionshastighed, der er lavere end den ønskede infusionshastighed, og øges til den ønskede hastighed indenfor den første time.

Parenteral tilførsel af aminosyrer vurderet tilstrækkelig for de fleste pædiatriske patienter:

Daglig dosis til spædbørn født før termin:

1,5 - 4,0 g aminosyrer/kg legemsvægt \pm 15 - 40 ml/kg legemsvægt

Daglig dosis til spædbørn født til termin (0 – 27 dage):

1,5 - 3,0 g aminosyrer/kg legemsvægt \pm 15 - 30 ml/kg legemsvægt

Daglig dosis til spædbørn og småbørn (28 dage til 23 måneder):

1,0 - 2,5 g aminosyrer/kg legemsvægt \pm 10 - 25 ml/kg legemsvægt

Daglig dosis til børn (2 til 11 år):

1,0 - 2,0 g aminosyrer/kg legemsvægt \pm 10 - 20 ml/kg legemsvægt

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Lyseksposering af opløsninger til parenteral intravenøs ernæring, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, kan have uønskede indvirkninger på de kliniske resultater hos nyfødte, fordi der dannes peroxider og andre nedbrydningsprodukter. Ved anvendelse hos spædbørn i alderen præmatur til 2 år, bør Amipred beskyttes mod omgivende lys indtil indgivelsen er afsluttet.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering:

Brug et sterilt indgivelsessæt til infusion af Amipred.

Tjek farven på iltindikatoren før åbning af yderposen (se figur A). Brug ikke hvis iltindikatoren er lyserød.

Brug kun hvis iltindikatoren er gul.

I tilfælde af fuldstændig parenteral ernæring er det nødvendigt at tilføje andre næringsstoffer såsom kulhydrater, lipider, vitaminer, elektrolytter og sporstoffer til dette lægemiddel. Tilsætningen skal foregå under strenge aseptiske forhold. Bland grundigt efter tilsætningen af additiver. Amipred må kun blandes med

andre næringsstoffer, hvor forlideligheden er dokumenteret. Data for forlidelighed med forskellige additiver og den tilsvarende holdbarhed af disse blandinger kan fås ved henvendelse hos fremstilleren.

Ved anvendelse hos spædbørn i alderen præmatur til 2 år bør opløsninger med parenteral ernæring, der indeholder Amiped, beskyttes mod lys indtil indgivelsen er afsluttet. Hvis sådanne opløsninger eksponeres for omgivende lys, navnlig efter tilsætning af sporstoffer og/eller vitaminer, dannes der peroxider og andre nedbrydningsprodukter, dette kan reduceres ved at beskytte produktet mod lys.

Særlige forholdsregler for opbevaring

Lægemidlet må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs til svagt gul, fri for partikler og posen samt lukke er ubeskadiget.

Kun til engangsbrug. Kassér yderpose, iltindikator, iltabsorber, beholder og ubrugt indhold efter brug.

Under tilberedning af blandinger

Lysbeskyttende indpakning er ikke nødvendigvis egnet under tilberedning af blandinger. Dog skal man være opmærksom på at reducere eksponeringen for lys så meget som muligt under tilberedningen.

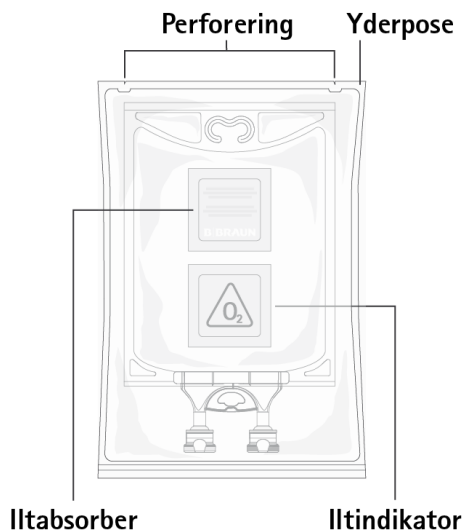
Holdbarhed efter tilsætning af additiver

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal blandingen administreres straks efter klargøring. Hvis den ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser af blandingen før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre blandingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

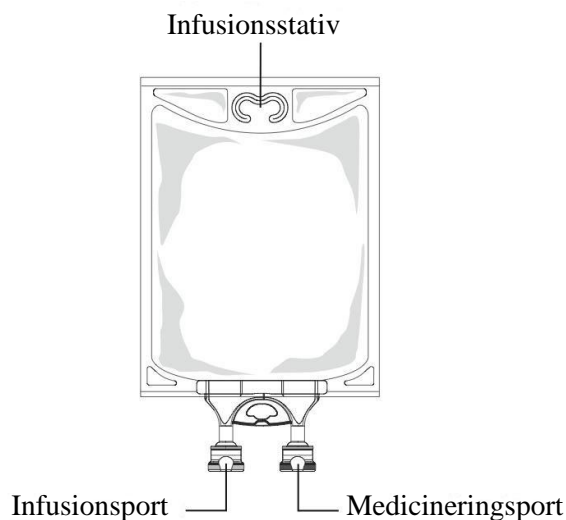
Se venligst produktresuméet for fuldstændig information om dette lægemiddel.

Amiped: Håndtering

Figur A: Pose og yderpose



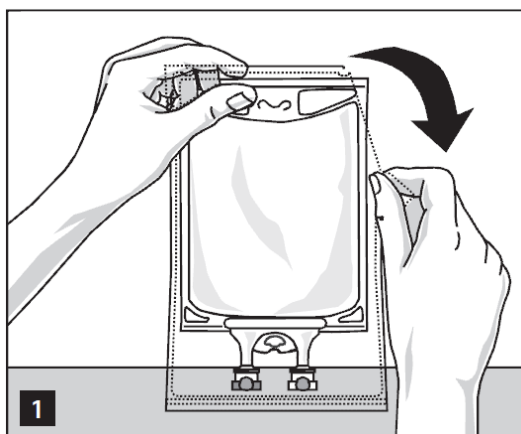
Figur B: Pose



Åbning:

Tag posen ud af den beskyttende yderpose ved at åbne øverst ved de markerede indsnit, og tag beholderen med opløsningen ud (figur 1). Bortskaf yderpose, iltabsorber og indikator.

Undersøg for lækager. Hvis posen er utæt, så bortskaf produktet, da steriliteten kan være kompromitteret.

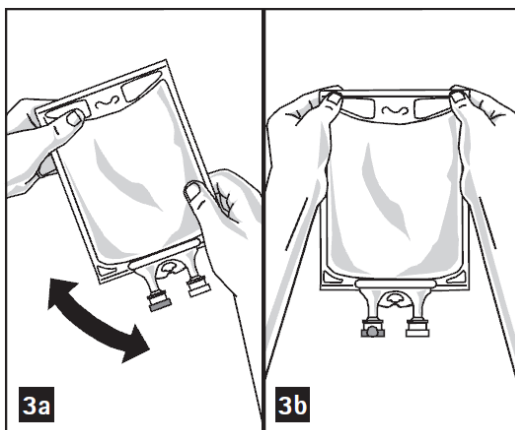
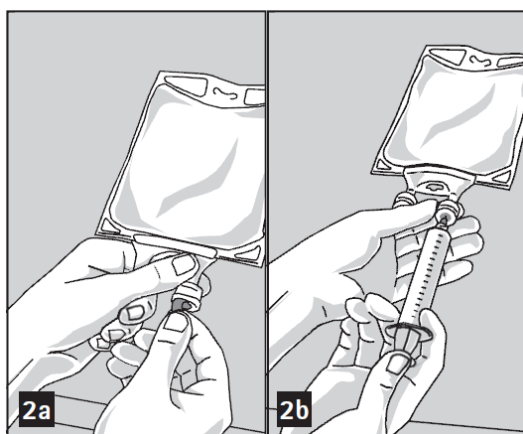


Tilsætning af lægemiddel:

Blandinger skal fremstilles under anvendelse af strenge aseptiske teknikker.

Forligelig, supplerende medicin kan tilsættes gennem medicineringsporten (transparent farve).

1. Forbered medicineringsporten (transparent farve) ved at fjerne aluminiumfolien (figur 2a). Bemærk: Området under folien ved medicineringsporten er sterilt.
2. Perforer medicineringsporten og injicer additiv(er) (figur 2b).
3. Bland omhyggeligt opløsning og medicin (figur 3a).
4. Medicineringsporten kan aftørres med et desinfektionsmiddel (f.eks. isopropanol) før re-perforering.
5. Undersøg visuelt blandingen for urenheder (figur 3b).



Under tilberedning af blandinger

Lysbeskyttende indpakning er ikke nødvendigvis egnet under tilberedning af blandinger. Dog skal man være opmærksom på at reducere eksponeringen for lys så meget som muligt under tilberedningen.

Administration:

1. Fjern aluminiumfolien fra infusionsporten (grøn farve) ved bunden af beholderen (figur 4a), og tilslut infusionssættet (figur 4b): anvend infusionssæt uden luftfilter eller sæt med lukket luftfilter. Bemærk: Området under folien ved infusionsporten er sterilt.
2. Hæng posen på et infusionsstativ (figur 5).

