

Notice : information de l'utilisateur

Aminoven 5% solution pour perfusion
Aminoven 10% solution pour perfusion
Aminoven 15% solution pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Aminoven et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aminoven
3. Comment utiliser Aminoven
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aminoven
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Aminoven et dans quel cas est-il utilisé

Aminoven fournit une alimentation dans votre circulation sanguine lorsque vous ne pouvez pas manger normalement. Il fournit les acides aminés que votre corps utilisera pour fabriquer des protéines (pour former et réparer les muscles, les organes et les autres structures du corps).

Aminoven se mélange typiquement avec des lipides, des hydrates de carbone, des sels et des vitamines, qui répondent ensemble à vos besoins nutritionnels complets.

Cette notice contient 2 produits :

- Aminoven 5% solution pour perfusion
- Aminoven 10% solution pour perfusion
- Aminoven 15% solution pour perfusion

Dans cette notice, les trois solutions sont collectivement appelés Aminoven.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aminoven ?

Ne vous faites jamais administrer Aminoven si vous souffrez ou avez souffert de ce qui suit:

N'utilisez jamais Aminoven :

- Si vous avez une affection où **votre corps a des problèmes pour utiliser des protéines ou des acides aminés**
- Si vous avez une **acidose métabolique** (les taux d'acide présents dans les liquides et les tissus de votre corps deviennent trop élevés)
- Si vous avez une altération de la fonction des **reins** en l'absence d'hémodialyse ou une autre façon d'hémofiltration
- Si vous avez une altération grave de la fonction du **foie**
- Si vous avez rétention de **liquide** (hyperhydratation)
- Si vous souffrez de **choc**
- Si vous avez une **hypoxie** (taux faibles d'oxygène)
- Si vous avez une **insuffisance cardiaque décompensée**

Aminoven 5 % et 10 % ne doivent **pas être utilisés chez les enfants âgés de moins de deux ans.**

Aminoven 15% ne doit **pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.**

Chez les enfants de moins de deux ans, des préparations d'acides aminés pédiatriques formulées pour répondre à leurs besoins métaboliques spécifiques doivent être employées.

Avertissements et précautions

Veuillez informer votre médecin :

- si vous souffrez de **taux faibles de potassium** (hypokaliémie)
- si vous souffrez de **taux faibles de sodium** (hyponatrémie)
- si vous souffrez d'un **déficit en folate**
- si vous souffrez d'une **insuffisance cardiaque**

Le médecin ou l'infirmier/ère doit vérifier que la solution ne présente aucune particule avant de l'utiliser.

Autres médicaments et Aminoven

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le médecin doit décider si vous devez recevoir Aminoven.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La perfusion d'Aminoven n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Aminoven

Vous recevrez votre médicament sous la forme d'une perfusion (perfusion goutte-à-goutte par voie IV).

La quantité à administrer et la vitesse d'administration de la perfusion dépendent de vos besoins.

Votre médecin déterminera la dose correcte que vous devez recevoir.

Il est possible que vous soyez sous surveillance pendant le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Aminoven que vous n'auriez dû

Il est très peu probable que vous receviez une quantité trop élevée de perfusion car votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveillera pendant le traitement. Les effets d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des vomissements et des frissons. Si vous présentez ces symptômes ou si vous pensez que vous avez reçu une quantité trop élevée d'Aminoven, veuillez-en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Aminoven prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés si la perfusion était administrée trop rapidement :

- perte de sodium ou de potassium dans le sang
- déficit en folate

Les effets indésirables suivants peuvent survenir à l'endroit d'injection :

- douleur et sensibilité de la veine
- thrombose (la formation d'un caillot) dans la veine où l'injection est administrée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aminoven

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin et le pharmacien hospitalier sont responsables de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination correctes d'Aminoven solution pour perfusion.

Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Toute solution restante doit être jetée après le traitement, selon les procédures approuvées de l'hôpital.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Aminoven

1000 ml d'Aminoven contiennent les substances actives suivantes :

Les substances actives	Quantité(g)		
	Aminoven 5%	Aminoven 10%	Aminoven 15%
Isoleucine	2,50	5,00	5,20
Leucine	3,70	7,40	8,90
Acétate de lysine	4,655	9,31	15,66
Méthionine	2,15	4,30	3,80
Phénylalanine	2,55	5,10	5,50
Thréonine	2,20	4,40	8,60
Tryptophane	1,00	2,00	1,60
Valine	3,10	6,20	5,50
Arginine	6,00	12,00	20,00
Histidine	1,50	3,00	7,30
Alanine	7,00	14,00	25,00
Glycine	5,50	11,00	18,50
Proline	5,60	11,20	17,00
Sérine	3,25	6,50	9,60

Tyrosine	0,20	0,40	0,40
Taurine	0,50	1,00	2,00

Aminoven 5% et Aminoven 10% contiennent également de l'acide acétique glacial et de l'eau pour préparations injectables.

Aminoven 15 % contient également de l'acide glacétique glacial, de l'eau pour préparations injectables et de l'acide malique.

Qu'est ce que Aminoven et contenu de l'emballage extérieur

Aminoven 5% et Aminoven 10% sont fournis en flacons en verre incolore avec un bouchon en caoutchouc/une capsule en aluminium, contenant 500 ml ou 1000 ml de solution.

Aminoven 15% est fourni en flacons en verre incolore avec un bouchon en caoutchouc/une capsule en aluminium, contenant 250 ml, 500 ml ou 1000 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Autriche

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

Aminoven 5%:

BE206543 (bouteille en verre 500 ml)
BE206552 (bouteille en verre 1000 ml)

Aminoven 10%:

BE206595 (bouteille en verre 500 ml)
BE206604 (bouteille en verre 1000 ml)

Aminoven 15%:

BE206561 (bouteille en verre 250 ml)
BE206577 (bouteille en verre 500 ml)
BE206586 (bouteille en verre 1000 ml)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2017

-

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie et mode d'administration

Les besoins journaliers en acides aminés dépendent du poids corporel et des caractéristiques métaboliques du patient.

La dose journalière maximale varie en fonction de l'état clinique du patient et peut dans certains cas changer d'un jour à l'autre.

Il est recommandé d'administrer la solution au moyen d'une perfusion continue d'une durée de 14 heures, au minimum, à 24 heures, au maximum, selon la situation clinique. L'administration en bolus est déconseillée.

La solution est administrée tant qu'une alimentation parentérale est requise.

Aminoven 5% :

Destiné à une perfusion intraveineuse périphérique ou centrale continue.

La dose quotidienne habituelle est de 16 – 20 ml d'Aminoven 5% par kg de poids corporel (ce qui équivaut à 0,8 – 1,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel) par exemple correspondant à 1120 – 1400 ml d'Aminoven 5% par 70 kg de poids corporel. La vitesse de perfusion maximale est de 2,0 ml d'Aminoven 5% par kg de poids corporel par heure (ce qui équivaut à 0,1 g d'acides aminés par kg de poids corporel par heure).

Dose journalière maximale pour adultes

20 ml d'Aminoven 5% par kg de poids corporel/jour (ce qui équivaut à 1,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel) correspondant à 70 g d'acides aminés par 70 kg de poids corporel. Pour une augmentation de dosage d'acides aminés, des préparations appropriées sont disponibles.

Dose journalière maximale pour les enfants et adolescents (2-18 ans)

40 ml d'Aminoven 5 % par kg de poids corporel/jour (équivalent à 2,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel/jour), mais la prise journalière totale de liquides doit être prise en compte.

Aminoven 10% :

Destiné à une perfusion intraveineuse centrale continue.

La dose quotidienne habituelle est de 10 – 20 ml d'Aminoven 10% par kg de poids corporel (ce qui équivaut à 1,0 – 2,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel) correspondant à 700 – 1400 ml d'Aminoven 10% par 70 kg de poids corporel.

La vitesse de perfusion maximale est de 1,0 ml d'Aminoven 10% par kg de poids corporel par heure (ce qui équivaut à 0,1 g d'acides aminés par kg de poids corporel par heure).

Dose journalière maximale pour adultes, adolescents et enfants (à partir de 2 ans)

20 ml d'Aminoven 10% par kg de poids corporel/jour (ce qui équivaut à 2,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel) correspondant à 1400 ml d'Aminoven 10% ou 140 g d'acides aminés par 70 kg de poids corporel.

Aminoven 15% :

Destiné à une perfusion intraveineuse centrale continue.

La dose quotidienne habituelle est de 6,7 – 13,3 ml d'Aminoven 15% par kg de poids corporel (ce qui équivaut à 1,0 – 2,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel) correspondant à 470 – 930 ml d'Aminoven 15% par 70 kg de poids corporel.

La vitesse de perfusion maximale est de 0,67 ml d'Aminoven 15% par kg de poids corporel par heure (ce qui équivaut à 0,1 g d'acides aminés par kg de poids corporel par heure).

Dose journalière maximale pour adultes

La dose maximale quotidienne est de 13,3 ml d'Aminoven 15% par kg de poids corporel (ce qui équivaut à 2,0 g d'acides aminés par kg de poids corporel) correspondant à 140 g d'acides aminés par 70 kg de poids corporel.

Aminoven 15% est contre-indiquée chez les enfants.

Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes)

Comme c'est le cas avec d'autres solutions d'acides aminés, des frissons, des vomissements, des nausées et une augmentation des pertes urinaires d'acides aminés peuvent survenir en cas de surdosage d'Aminoven ou de vitesse de perfusion trop élevée.

Dans ce cas, arrêter immédiatement la perfusion. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre l'administration avec une posologie plus faible. En cas de surdosage une surcharge liquidienne et des troubles électrolytiques peuvent survenir.

Les procédures d'urgence doivent être des mesures de soutien générales, avec une attention particulière pour les systèmes respiratoire et cardiovasculaire. Une surveillance biochimique étroite est essentielle et les anomalies spécifiques doivent être traitées de manière adéquate.

Il n'existe aucun antidote spécifique en cas de surdosage.

Conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver le flacon/la poche dans l'emballage extérieur. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

N'utiliser que les solutions transparentes, sans particules et les emballages non endommagés.

Ne pas utiliser Aminoven après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Aminoven doit être utilisé avec un équipement de transfert stérile immédiatement après ouverture.

Toute solution inutilisée doit être jetée.

Aminoven peut être mélangé de manière aseptique avec d'autres nutriments tels que des émulsions lipidiques, des hydrates de carbone et des électrolytes. Des données de stabilité chimique et physique pour un nombre de mélanges conservés à une température à 4°C pendant maximum 9 jours sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

D'un point de vue microbiologique, les mélanges de NPT composés dans des conditions non contrôlées ou non valides doivent s'utiliser immédiatement. Si ce n'est pas le cas, les conditions et les durées de conservation avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures en cas de conservation à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si le mélange s'est effectué dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.