

**Vaminolact oplossing voor intraveneuze infusie****Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vaminolact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Vaminolact en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vaminolact is een aminozurenoplossing, waarvan de samenstelling gebaseerd is op de aminozurensamenstelling van moedermelk.

Vaminolact behoort tot de parenterale voeding en wordt dus toegediend via de bloedbaan.

Vaminolact zorgt voor dekking van de behoefte aan bouwstenen voor de aanmaak van eiwitten (aminozuren) bij kinderen wanneer voeding via de mond (oraal) onmogelijk, onvoldoende of ongewenst is.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Vaminolact mag niet gebruikt worden wanneer u last heeft van:**

- Onomkeerbare leverbeschadiging
- Verhoogd ureum gehalte in het bloed (uremie), waarbij geen dialysemogelijkheden voorhanden zijn
- Aangeboren afwijkingen in het vermogen om aminozuren om te zetten

**Extra voorzichtigheid wordt in acht genomen met Vaminolact :**

- Om de toegediende aminozuren optimaal te kunnen benutten dient de energiebehoefte te worden aangevuld door toediening van suikers en vetten.
- Gelijktijdige toediening met een vetemulsie (isotoon) vermindert de kans op tromboflebitis (aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid).
- Storingen in zout- en/of waterhuishouding dienen gecorrigeerd te worden alvorens over te gaan op voeding toegediend via de bloedbaan (parenteraal).
- Waar nodig dienen zouten te worden gegeven. Vitamines en sporenelementen worden gegeven overeenkomstig de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden.
- Wanneer Vaminolact wordt toegediend met een hogere toedieningssnelheid dan aanbevolen is er een verhoogd risico op het optreden van misselijkheid, braken en zweten.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Vaminolact aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitamines, tot vorming van

peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Vaminolact wordt via een infuus direct in de bloedbaan gebracht.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

Aanbevolen doseringsbereik:

Premature pasgeborenen: 38 tot 54 ml/kg/d (overeenkomend met 2,5 tot 3,5 g aminozuren/kg/d).

Geleidelijke verhoging van de dosis tijdens de eerste dagen van het infuus moet worden toegepast, te beginnen met een dosis zoals 23 tot 38 ml/kg/d (overeenkomend met 1,5 tot 2,5 g aminozuren/kg/d) op de eerste dag en oplopend tot 38 tot 54 ml/kg/d (overeenkomend met 2,5 tot 3,5 g aminozuren/kg/d) op de tweede dag.

A terme pasgeborenen: 23 tot 46 ml/kg/d (overeenkomend met 1,5 tot 3,0 g aminozuren/kg/d).

Tijdens de eerste dagen van de infusie moet een geleidelijke verhoging van de dosis tot de gewenste dosis worden toegepast.

Zuigelingen: 15 tot 38 ml/kg/d (overeenkomend met 1,0 tot 2,5 g aminozuren/kg/d).

Kinderen en adolescenten: 15 tot 31 ml/kg/d (overeenkomend met 1,0 tot 2,0 g aminozuren/kg/d).

De perfusie moet minstens 8 uur duren, bij voorkeur 12 uur als cyclisch infuus of 24 uur als continu infuus. Bij pasgeborenen en zuigelingen is de aanbevolen duur van het continue infuus 24 uur/d.

### **Wat u moet doen wanneer u te veel Vaminolact heeft toegediend gekregen:**

In geval van symptomen van overdosering moet de toediening gestopt worden of met een lagere toedieningssnelheid worden voortgezet.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Vaminolact bijwerkingen veroorzaken.

In sommige gevallen kan misselijkheid optreden, evenals tromboflebitis (aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er zijn geen speciale bewaarinstructies.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 2).

**Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik Vaminolact niet meer na de datum op de verpakking achter “Niet te gebruiken na:” of “Exp”.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel?****De werkzame stoffen in dit middel zijn:**

1 liter bevat:

L-alanine	6,3	ge
L-arginine	4,1	ge
L-asparaginezuur	4,1	ge
L-cysteïne/l-cystine	1,0	ge
L-fenylalanine	2,7	ge
L-glutaminezuur	7,1	ge
glycine	2,1	ge
L-histidine	2,1	ge
L-isoleucine	3,1	ge
L-leucine	7,0	ge
L-lysine monohydraat	5,6	ge
overeenkomend met L-lysine		
L-methionine	1,3	ge
L-proline	5,6	ge
L-serine	3,8	ge
taurine	0,3	ge
L-threonine	3,6	ge
L-tryptofaan	1,4	ge
L-tyrosine	0,5	ge
L-valine	3,6	ge

pH	5,2
energetische waarde	1,0 MJ (240 kcal)
totale hoeveelheid aminozuren	65,3 g/l
waarvan essentiële aminozuren	31,9 g/l
stikstofgehalte	9,3 g/l
osmolaliteit	510 mosmol per kg water

**Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:**

Water voor injecties

**Hoe ziet Vaminolact eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Vaminolact is verkrijgbaar in glazen flessen van 100 en 500 ml.

Verpakkingsgrootte: 10 x 100ml glazen flessen  
10 x 500ml glazen flessen

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10 E  
3712 BC Huis ter Heide

**Fabrikant:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 09570

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

*Wijze van toediening:*

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid.

*Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:*

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet Vaminolact worden beschermd tegen omgevingslicht totdat de toediening is voltooid.

*Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies:*

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Vaminolact aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht.