

zonder electrolyten zonder electrolyten

RVG 10289

@ SPC Vamin 18 zonder electrolyten EF 10289 vs 5.doc

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vamin 18 zonder electrolyten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml bevat

I-alanine	16,0 g
I-arginine	11,3 g
I-asparagine zuur	3,4 g
I-cysteïne/I-cystine	560 mg
I-fenylalanine	7,9 g
I-glutaminezuur	5,6 g
glycine	7,9 g
I-histidine	6,8 g
I-isoleucine	5,6 g
I-leucine	7,9 g
I-lysineacetaat	
overeenkomend met I-lysine	9,0 g
I-methionine	5,6 g
I-proline	6,8 g
I-serine	4,5 g
I-threonine	5,6 g
I-tryptofaan	1,9 g
I-tyrosine	230 mg
I-valine	7,3 g

ijsazijn q.s. tot pH 5,6; water voor injecties tot 1000 ml.

Energetische waarde:	1,9 MJ (460 kcal/l)
Totale hoeveelheid aminozuren:	114 g/l
Waarvan essentiële aminozuren:	51,6 g/l
Stikstofgehalte:	18 g/l
Electrolyten:	110 mmol (acetaat)
Osmolaliteit:	1130 mosmol per kg water

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Therapeutische indicaties**

Intraveneuze toediening van aminozuren aan volwassenen, vooral voor die patiënten waarbij een verhoogde eiwitopname in een beperkt volume is vereist.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De stikstofbehoefte voor het behoud van de eiwitmassa in het lichaam is afhankelijk van de toestand van de patiënt (bijv. voedingsstatus en de mate van katabole stress). De behoefte bedraagt 0,10 – 0,15 g stikstof/ kg lichaamsgewicht per dag bij een normale voedingsstatus of in geval van een milde metabole stress. Bij patiënten met gemiddelde tot hoge metabole stress met of zonder ondervoeding ligt de behoefte tussen 0,15 – 0,30 g stikstof /kg lichaamsgewicht per dag (1,0-2,0 g aminozuur/kg

zonder electrolyten zonder electrolyten

RVG 10289

@ SPC Vamin 18 zonder electrolyten EF 10289 vs 5.doc

lichaamsgewicht per dag). De overeenkomstige algemeen aanvaarde behoefte voor glucose bedraagt 2,0-6,0 g en voor vet 1,0-2,0 g.

Afhankelijk van de behoefte van de volwassen patiënt tot 1 liter per dag intraveneus. De infusietijd van 1 liter Vamin 18 zonder electrolyten dient minimaal 8 uur te bedragen. Dit komt overeen met een toedieningssnelheid van tenminste 40 druppels per minuut (2 ml/min).

Wanneer 1000 ml Vamin 18 zonder electrolyten tegelijk met 500 ml Intralipid 20% wordt toegediend in 8 uren, dan dient de inloopsnelheid voor de aminozuuroplossing te worden ingesteld op 40 druppels per minuut (2 ml/min) en voor Intralipid op 20 druppels per minuut (1 ml/min).

Voor kinderen wordt gezien hun speciale voedingsbehoeften het gebruik van een product zoals bijvoorbeeld Vaminolact (RVG 09570) aanbevolen.

4.3. **Contra-indicaties**

Vamin 18 zonder electrolyten is gecontraïndiceerd bij:

- Ernstige leverinsufficiëntie;
- Ernstige nierinsufficiëntie, zolang geen dialysemogelijkheden voorhanden zijn;
- Congenitale aandoeningen van het aminozuurmetabolisme;
- Shock;
- Ernstige hartdecompensatie;
- Bekende overgevoeligheid voor enig bestanddeel van Vamin 18 zonder electrolyten.
- Pathologisch verhoogde serumwaarden van acetaat.

4.4. **Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Infusie van hypertone oplossingen kan tromboflebitis veroorzaken, wanneer deze perifeer wordt toegediend. Voor dit middel kan dit risico kan worden verlaagd door de oplossing simultaan met de nagenoeg isotone vetemulsie Intralipid toe te dienen.

Wanneer de inloopsnelheid te hoog is kunnen braken, transpireren en flushes voorkomen.

Vamin 18 zonder electrolyten bevat acetaat hierdoor kan de pH van het bloed verhoogd worden in de richting van een alkalose.

Intraveneuze infusie van aminozuren gaat vergezeld van een verhoogde uitscheiding via de urine van de spoorelementen koper en, in het bijzonder, zink. Hiermede dient rekening te worden gehouden bij het bepalen van de dosering van spoorelementen, vooral bij langdurige intraveneuze voeding.

4.5. **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Tot heden zijn er geen interacties bekend.

Raadpleeg ook sectie **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid.**

4.6. **Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding**

Vamin 18 zonder electrolyten kan, voor zover bekend, zonder bezwaar overeenkomstig de voorschriften worden gebruikt in de zwangerschap.

Bij gebruik van dit middel is het geven van borstvoeding af te raden.

4.7. **Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

zonder electrolyten zonder electrolyten

RVG 10289

@ SPC Vamin 18 zonder electrolyten EF 10289 vs 5.doc

4.8. Bijwerkingen

Misselijkheid, braken, flush, zweten, tromboflebitis, pijn. Deze bijwerkingen zijn meestal het gevolg van te snel infunderen. Ook zijn er overgevoeligheidsreacties waargenomen. Tijdens de infusie worden soms tijdelijk verhoogde leverenzymwaarden gezien.

4.9. Overdosering

Wanneer Vamin 18 zonder electrolyten wordt toegediend met een hogere toedieningssnelheid dan aanbevolen is er een verhoogd risico op het optreden van misselijkheid, braken en transpiratie, en, als perifere aders worden gebruikt, kan tromboflebitis optreden.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC code : B05B A - Oplossing voor parenterale voeding.

Vamin 18 zonder electrolyten zonder electrolyten bevat aminozuren, de bouwstenen van eiwitten. Gewoon voedsel bevat ook aminozuren.

Vamin 18 zonder electrolyten heeft behalve zijn voedingswaarde geen farmacologische eigenschappen.

Om het gebruik van de aminozuren te optimaliseren moet er voldoende energie worden gegeven in de vorm van koolhydraten (bij voorkeur glucose) en vet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van Vamin 18 zonder electrolyten zijn in beginsel gelijk aan die van aminozuren in gewoon voedsel.

De aminozuren uit gewoon voedsel passeren eerst de poortader en komen dan in de systemische circulatie. De aminozuren uit parenterale voeding komen direct in de systemische circulatie terecht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

IJsazijn, Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Vamin 18 zonder electrolyten mag alleen gemengd worden met andere geneesmiddelen als de verenigbaarheid gedocumenteerd is. Zie ook sectie 6.6.

Instructies voor gebruik en verwerking

6.3. Houdbaarheid

24 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet bewaren boven 25°C. Niet bevriezen.

zonder electrolyten zonder electrolyten

RVG 10289

@ SPC Vamin 18 zonder electrolyten EF 10289 vs 5.doc

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flessen van 500 ml en 1000 ml.

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

"All-in-one" (AIO) mengsels in kunststofzakken zonder weekmakers.

Indien de AIO-mengsels worden bereid met aseptische techniek in een laminar flow kast en/of in overeenstemming met de huidige richtlijnen voor het centraal doen van toevoegingen aan infusie-oplossingen kunnen de Vamin-infusievloeistoffen worden gemengd met de vetemulsie Intralipid (10%: RVG 02609; 20%: RVG 02608; 30%: RVG 15778), de spoorelementen oplossing Addamel-N (RVG 12068), de vitaminepreparaten Soluvit-N (RVG 09077) en Vitintra Adult (RVG 16386), electrolyten- en glucoseoplossingen in hoeveelheden als in onderstaande tabellen is aangegeven.

Addamel-N en electrolyten -met uitzondering van fosfaat- worden aan Vamin toegevoegd. Fosfaat wordt toegevoegd aan de glucoseoplossing. Vervolgens worden de aminozuren- en glucoseoplossingen met de toevoegingen overgebracht in een kunststof zak zonder weekmakers.

Soluvit-N en Vitintra Adult worden gemengd met Intralipid. Tot slot wordt dit mengsel overgebracht in de mengzak.

De inhoud van de zak wordt dan gemengd door de zak voorzichtig te schudden.

Het mengsel dient te worden bewaard bij een temperatuur van 2-8 °C.

Bij voorkeur zo spoedig mogelijk gebruiken doch uiterlijk zeven dagen na bereiding. De infusie beginnen zo kort mogelijk nadat de mengzak uit de koeling is gehaald. Vitamine C wordt aangetast door zuurstof. Vitamine C deficiënties zijn echter gedurende langdurige behandeling waarvan ook Soluvit N deel uit maakte niet waargenomen.

De navolgende mengsels zijn stabiel

- a. zes dagen in de koeling gevolgd door één op kamertemperatuur
- b. één dag op kamertemperatuur

zonder electrolyten zonder electrolyten

RVG 10289

@ SPC Vamin 18 zonder electrolyten EF 10289 vs 5.doc

		Intralipid 10%	Intralipid 10%
Intralipid	ml	500-1000	1000
Vamin 18 zonder electrolyten	ml	500-1000	500-1000
Glucose 10- 20%	ml	1000	-
Glucose 10- 30%	ml	-	1000
Addamel-N	ml	0-10	0-10
Addiphos (RVG 11094) of Glycophos (RVG 16431)	ml	0-15 0-30	0-15 0-30
Vitintra Adult	ml	10	10
Soluvit N	flacon	1	1

		Intralipid 20%
Intralipid	ml	500-1000
Vamin 18 zonder electrolyten	ml	500-1000
Glucose 10- 20%	ml	-
Glucose 10- 30%	ml	1000
Addamel-N	ml	0-10
Addiphos (RVG 11094) of Glycophos (RVG 16431)	ml	0-15 0-30
Vitintra Adult	ml	10
Soluvit N	flacon	1

zonder electrolyten zonder electrolyten

RVG 10289

@ SPC Vamin 18 zonder electrolyten EF 10289 vs 5.doc

		Intralipid 30%	Intralipid 30%	Intralipid 30%
Intralipid	ml	250-500	250-500	350-500
Vamin 18 zonder electrolyten	ml	500	1000	500
Glucose 10%	ml	1000	-	-
Glucose 10- 20%	ml	-	1000	1000
Addamel-N	ml	0-10	0-10	0-10
Addiphos (RVG 11094) of Glycophos (RVG 16431)	ml	0-15 0-30	0-15 0-30	0-15 0-30
Vitinfra Adult	ml	10	10	10
Soluvit N	flacon	1	1	1

Na eventuele toevoeging van electrolytoplossingen aan deze mengsels dienen de hoeveelheden aan electrolyten in verband met de stabiliteit van de bereide mengsels, zich binnen de volgende ranges te bevinden (mmol/l):

Na	0-150	Ca	1,0 -5,0	Zn	0 -0,1	Ac	0 -150
K	0-150	Mg	0,5 -5,0	Cl	0 -300	PO ₄	0 -15*

* inclusief de hoeveelheid in Intralipid (15 mmol fosfaat per liter vetemulsie)

Het verdient aanbeveling telkenmale de bijzonderheden van de samenstellende producten als contra-indicaties etc. in ogenschouw te nemen.

Compatibiliteit voor losse flessen

Wanneer geen gebruik wordt gemaakt van het AIO principe geldt het volgende.

Aan 1000 ml Vamin 18 zonder electrolyten kunnen de volgende toevoegingen worden gedaan: tot 20 ml Addamel-N; 480 mmol Na⁺ en 480 mmol K⁺ (als chlorides); 24 mmol Ca⁺⁺ (als glubionaat) en 48 mmol Mg⁺⁺ (als sulfaat) -hetzij afzonderlijk dan wel in elke combinatie; tot 60 ml Addiphos (wat 120 mmol fosfaat, 90 mmol Na⁺ en 10 mmol K⁺ bevat) met of zonder toevoeging van Na⁺ tot 480 mmol, K⁺ tot 480 mmol (als chlorides) en Mg⁺⁺ tot 48 mmol (als sulfaat), vooropgesteld dat geen Addamel-N is gebruikt.

Toevoegingen dienen aseptisch te geschieden en de infusie moet 24 uur na bereiding zijn voltooid. Niet-gebruikte oplossingen dienen te worden vernietigd.

Addamel-N dient alleen aan infusieoplossingen -vooral die welke fosfaat bevatten- te worden toegevoegd wanneer de verenigbaarheid bekend is.

Toevoeging van farmaca -anders dan vermeld in deze rubriek of onder "All-in-One"- dient te worden vermeden wegens het risico van precipitatie.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

zonder electrolyten zonder electrolyten

RVG 10289 @ SPC Vamin 18 zonder electrolyten EF 10289 vs 5.doc

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

8. **INGESCHREVEN IN HET REGISTER ONDER NUMMER**
RVG 10289

9. **DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**
Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 februari 1984
Datum van laatste verlenging: 1 februari 2014

10. **DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST**
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018