

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Aminoven 5% Soluzione per infusione Aminoven 10% Soluzione per infusione Aminoven 15% soluzione per infusione**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Aminoven e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aminoven
3. Come usare Aminoven
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aminoven
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Aminoven e a cosa serve**

Aminoven fornisce nutrimento direttamente nel circolo sanguigno quando non è possibile mangiare normalmente. Fornisce aminoacidi, che il suo corpo utilizzerà per produrre proteine (per costruire e riparare muscoli, organi e altre strutture del corpo).

Aminoven è tipicamente miscelato in farmacia con lipidi, carboidrati, sali e vitamine, che insieme provvedono al suo completo fabbisogno.

Questo foglio illustrativo copre 3 prodotti:

- Aminoven 5% Soluzione per infusione
- Aminoven 10% Soluzione per infusione
- Aminoven 15% Soluzione per infusione

In questo foglio illustrativo con il termine di Aminoven si fa riferimento alle tre soluzioni

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aminoven**

**Non deve ricevere Aminoven se soffre o ha sofferto delle seguenti condizioni**

##### **Non usi Aminoven:**

- Se ha una condizione in cui il suo **corpo ha problemi nell'usare proteine o aminoacidi**

- Se ha **acidosi metabolica** (i livelli di acidità dei fluidi e dei tessuti del suo corpo diventano troppo alti)
- Se ha la **funzione renale** ridotta con assenza di trattamento di dialisi o di un'altra forma di trattamento di filtrazione del sangue
- Se ha la funzione **epatica** ridotta gravemente
- Se ha **ritenzione di fluidi**
- Se soffre di **shock**
- Se ha **ipossia** (bassi livelli di ossigeno)
- Se ha **insufficienza cardiaca scompensata**

Aminoven 5% e 10% **non devono essere utilizzati nei bambini di età inferiore ai 2 anni.**

**Aminoven 15 % non deve essere utilizzato per i bambini.**

Per i bambini di età inferiore ai 2 anni, devono essere utilizzate preparazioni di aminoacidi pediatriche che sono state formulate per soddisfare le loro differenti necessità metaboliche.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se soffre di:

- **bassi livelli di potassio** (ipokaliemia);
- **bassi livelli di sodio** (iponatriemia);
- **deficit di folati**;
- **insufficienza cardiaca.**

Prima dell'uso il medico o l'infermiere controllerà che la soluzione sia priva di particelle visibili.

### **Altri medicinali e Aminoven**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta allattando deve informare il medico.

Il medico deciderà se deve ricevere Aminoven.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'infusione di Aminoven non ha alcun effetto sulla guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

## **3. Come usare Aminoven**

Lei riceverà il farmaco per infusione (goccia a goccia).

La quantità e la velocità di infusione dipendono dalle sue esigenze.

Il medico deciderà la corretta dose che deve ricevere.

Potrebbe essere tenuto sotto osservazione durante il trattamento.

### **Se usa più Aminoven di quanto deve**

E' improbabile che riceva più infusione del dovuto, in quanto il medico o l'infermiere la terranno sotto osservazione durante il trattamento. Gli effetti di un sovradosaggio possono comprendere nausea, vomito e brividi. Se riscontra questi sintomi o crede di aver ricevuto troppo Aminoven informi il medico o l'infermiere immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Aminoven può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati quando l'infusione è avvenuta troppo velocemente:

- perdita di potassio o sodio dal sangue
- deficit di folati.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi al sito di iniezione:

- irritazione e sensibilità della vena
- trombosi (formazione di coagulo) nella vena interessata dall'iniezione.

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Aminoven**

##### **Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

Il medico o il farmacista ospedaliero sono responsabili della conservazione, dell'uso e dello smaltimento corretti di Aminoven.

Non congelare e conservare il contenitore sempre nella confezione esterna.

Non usi Aminoven dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La soluzione non usata dopo il trattamento deve essere eliminata in accordo alle procedure ospedaliere approvate.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene AMINOVEN soluzione per infusione**

1000 ml di Aminoven contengono i seguenti principi attivi:

<b>Principi attivi</b>	<b>Quantità (g)</b>
------------------------	---------------------

	<b>Aminoven 5%</b>	<b>Aminoven 10%</b>	<b>Aminoven 15%</b>
Isoleucina	2,50	5,00	5,20
Leucina	3,70	7,40	8,90
Lisina acetato	4,655	9,31	15,66
Metionina	2,15	4,30	3,80
Fenilalanina	2,55	5,10	5,50
Treonina	2,20	4,40	8,60
Triptofano	1,00	2,00	1,60
Valina	3,10	6,20	5,50
Arginina	6,00	12,00	20,00
Istidina	1,50	3,00	7,30
Alanina	7,00	14,00	25,00
Glicina	5,50	11,00	18,50
Prolina	5,60	11,20	17,00
Serina	3,25	6,50	9,60
Tirosina	0,20	0,40	0,40
Taurina	0,50	1,00	2,00

Aminoven 5% e Aminoven 10% contengono anche acido acetico glaciale e acqua per preparazioni iniettabili.

Aminoven 15% contiene anche acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili e acido malico.

### **Descrizione dell'aspetto di Aminoven e contenuto della confezione**

Aminoven 5% e Aminoven 10% sono disponibili in flaconi di vetro incolore con tappo in gomma e chiusura in alluminio, contenenti 500 ml o 1000 ml di soluzione.

Aminoven 15% è disponibile in flaconi di vetro incolore con tappo in gomma e chiusura di alluminio, contenenti 250 ml, 500 ml o 1000 ml di soluzione.

Aminoven 5% è anche disponibile in sacche per infusione contenenti 500 ml di soluzione.

Aminoven 10% e Aminoven 15% sono disponibili in sacche per infusione contenenti 500 ml o 1000 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (Verona)

Italia

#### **Produttore**

Aminoven in flacone di vetro è prodotto da:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Austria

Aminoven in sacche è prodotto da:  
Fresenius Kabi AB Uppsala  
Rapskatan 7  
S-75174 Uppsala Svezia

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

-----  
-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### **Posologia e modo di somministrazione:**

Il fabbisogno giornaliero di aminoacidi dipende dal peso corporeo e dalle condizioni metaboliche del paziente.

La dose massima giornaliera varia a seconda delle condizioni cliniche del paziente e può anche cambiare da un giorno all'altro.

Il tempo di infusione raccomandato è quello necessario per fornire una infusione continua per almeno 14 ore fino a 24 ore, a seconda della situazione clinica. La somministrazione in bolo non è raccomandata.

La soluzione viene somministrata fino a quando è richiesta una nutrizione parenterale.

#### *Aminoven 5%*

Per somministrazione come infusione continua attraverso una vena periferica o centrale.

La dose abituale giornaliera di Aminoven 5% è di 16-20 ml per kg di peso corporeo (equivalenti a 0,8-1,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo), cioè corrispondenti a 1120-1400 ml di Aminoven 5% per un peso corporeo di 70 kg.

La velocità massima di infusione è di 2,0 ml di Aminoven 5% per kg di peso corporeo/ora (equivalenti a 0,1 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/ora).

#### Dose massima giornaliera per gli adulti

20 ml di Aminoven 5% per kg di peso corporeo/ die (equivalenti a 1,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo) cioè corrispondenti a 70 g di aminoacidi per un peso corporeo di 70 kg.

Per dosaggi aumentati di aminoacidi sono disponibili preparazioni idonee.

#### Dose massima giornaliera per bambini e adolescenti (2-18 anni)

40 ml di Aminoven 5% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/die), ma deve essere considerata l'assunzione giornaliera totale di liquidi.

#### *Aminoven 10%*

Per somministrazione come infusione continua attraverso una vena centrale.

La dose abituale giornaliera di Aminoven 10% è 10-20 ml per kg di peso corporeo (equivalenti a 1,0-2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo), cioè corrispondenti a 700-1400 ml di Aminoven 10% per un peso corporeo di 70 kg.

La velocità massima di infusione è di 1,0 ml di Aminoven 10% per kg di peso corporeo/ora (equivalenti a 0,1 g di aminoacidi per kg di peso corporeo/ora).

*Dose massima giornaliera per gli adulti, adolescenti e bambini (dai 2 anni):*

20 ml di Aminoven 10% per kg di peso corporeo/die (equivalenti a 2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo), cioè corrispondenti a 1400 ml di Aminoven 10% o 140 g di aminoacidi per un peso corporeo di 70 kg.

#### *Aminoven 15%*

Per somministrazione come infusione continua via vena centrale.

La dose abituale giornaliera di Aminoven 15% è di 6,7-13,3 ml per kg di peso corporeo (equivalenti a 1,0-2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo), corrispondenti a 470-930 ml di Aminoven 15% per un peso corporeo di 70 kg.

La velocità massima di infusione è di 0,67 ml di Aminoven 15% per kg di peso corporeo per ora (equivalenti a 0,1 g di aminoacidi per kg di peso corporeo per ora).

Dose massima giornaliera per gli adulti

13,3 ml di Aminoven 15% per kg di peso corporeo (equivalenti a 2,0 g di aminoacidi per kg di peso corporeo) corrispondenti a 140 g di aminoacidi per un peso corporeo di 70 kg.

Aminoven 15% è controindicato nei bambini.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)**

Come per altre soluzioni di aminoacidi, in caso di sovradosaggio con Aminoven o di superamento della velocità di infusione possono manifestarsi brividi, vomito, nausea ed aumentata eliminazione renale di aminoacidi. In questo caso l'infusione deve essere immediatamente interrotta. Può essere ripresa a dosaggio ridotto.

Una infusione troppo rapida può causare sovraccarico di liquidi e disturbi elettrolitici.

Le procedure di emergenza devono essere costituite da misure di sostegno generale, con particolare attenzione al sistema respiratorio e cardiovascolare.

Un attento monitoraggio biochimico può essere essenziale e specifiche anomalie vanno trattate in maniera appropriata.

Non ci sono antidoti specifici per il sovradosaggio.

#### **Conservazione**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare il contenitore nel cartone esterno. Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Usare solo soluzioni chiare, prive di particelle e contenitori intatti.

Non usare Aminoven dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Aminoven deve essere usato immediatamente dopo l'apertura con un transfer set sterile. La soluzione non usata deve essere eliminata.

Aminoven può essere miscelato in asepsi con altri nutrienti come ad es. emulsioni lipidiche, carboidrati ed elettroliti. I dati di stabilità chimica e fisica per molte miscele conservate a 4°C fino a 9 giorni sono disponibili presso il produttore su richiesta.

Da un punto di vista microbiologico, le soluzioni per nutrizione parenterale totale miscelate con altri composti in condizioni non controllate o non validate devono essere usate immediatamente. Qualora non vengano usate subito, il tempo di conservazione per l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve superare le 24 ore tra i 2 e gli 8°C, salvo che la miscelazione abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco