

Písomná informácia pre používateľa

NUTRAMIN VLI infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NUTRAMIN VLI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú NUTRAMIN VLI
3. Ako sa NUTRAMIN VLI podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NUTRAMIN VLI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NUTRAMIN VLI a na čo sa používa

NUTRAMIN VLI je špecializovaný roztok podávaný infúziou zložený z L-foriem rozvetvených esenciálnych aminokyselín, obsahuje len L-valín, L-leucín a L-izoleucín.

NUTRAMIN VLI sa indikuje pri stavoch, kde nemožno doceliť pozitívnu dusíkovú bilanciu, najmä pri malnutričných stavoch, keď zvyšujeme podiel rozvetvených aminokyselín v základnom roztoku.

Použitie samotného roztoku je určené výhradne na liečbu encefalopatie (ochorenia mozgu) pri zlyhaní pečene; pri hepatocerebrálnom syndróme (vzniká pri ochorení pečene) je indikovaný vitálne. Ďalej sa využíva predovšetkým na obohatenie iných aminokyselinových roztokov o rozvetvené aminokyseliny. Tak je možné doceliť optimálny prísun rozvetvených aminokyselín, požadovaných pri mnohých indikáciách, ako sú chronické zlyhanie pečene, septické stavy, popáleniny, stavy po rozsiahlych operačných výkonoch, závažná polytrauma (poranenie postihujúce mnohé orgány ľudského tela), a dosiahnuť tým zlepšenie dusíkovej bilancie. V kombinácii s inými aminoroztokmi je indikovaný aj pri ostatných záťažových a katabolických stavoch (type premeny látok spočívajúcej v rozklade zložitejších látok na získanie energie) a pri stavoch s multiorgánovým zlyháváním, ako je malnutricia (podvýživa) počas nádorového ochorenia (najmä pri liečbe cytostatikami). NUTRAMIN VLI v kombinácii s orgánovo špecifickými aminoroztokmi je taktiež indikovaný pri malnutričných stavoch v priebehu chronickej nedostatočnosti obličiek alebo pri akútnom zlyhaní obličiek. Zvýšený prísun rozvetvených aminokyselín sa vyžaduje aj pri postihnutí centrálného nervového systému a pri riadenom dýchaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú NUTRAMIN VLI

NUTRAMIN VLI vám nesmú podať

- ak ste alergický na valín, leucín, izoleucín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených časti 6),
- ak máte poruchy metabolizmu (premeny) aminokyselín,
- pri výraznej hyperkaliémii (zvýšenej hladine draslíka v krvnom sére).

Upozornenia a opatrenia

Opatrnosť je potrebná pri podávaní roztoku pacientom s nekompenzovanou srdcovou nedostatočnosťou (zlyhávanie srdca) a so stavmi, keď je intravenózný (vnútrožilový) príjem väčšieho množstva tekutín nežiaduci. Ďalej aj u pacientov v oligoanurickej fáze zlyhávania obličiek (pokiaľ nie je pacient dialyzovaný), v konečnom štádiu chronického zlyhávania pečene, u pacientov so šokovým stavom, s metabolickou acidózou (možná porucha využitia aminokyselín) alebo s hypokaliémiou (zníženým množstvom draslíka v krvnom sére).

Roztok neobsahuje ióny, preto sa majú potrebné ióny dodávať individuálne podľa bilančného sledovania koncentrácie iónov v plazme.

Používajte len číre roztoky! Obsah fľaše sa musí spotrebovať počas jedného podania! Hnedé roztoky sa nesmú podávať!

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie NUTRAMINU VLI okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou lieku pred svetlom.

Iné lieky a NUTRAMIN VLI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie (vzájomné ovplyvňovanie) s ďalšími liekmi nie sú známe. Podávanie NUTRAMINU VLI samotného alebo v kombinácii s inými aminoroztokmi samostatným žilovým vstupom nevylučuje ani neovplyvňuje žiadny ďalší liečebný farmakologický postup.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, predtým ako vám bude podaný tento liek.

Podávanie NUTRAMINU VLI v odporúčaných dávkach nie je kontraindikované (zakázané) v období tehotenstva a dojčenia. Parenterálna výživa (umelá výživa pomocou infúzie do žily) sa má týmto pacientkam podávať na špecializovaných pracoviskách.

Tento liek obsahuje disiričitan a sodík

Tento liek obsahuje disiričitan sodný (E 223), ktorý môže zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (500 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa NUTRAMIN VLI podáva

Tento liek Vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. O tom, aké množstvo roztoku potrebujete a ako často vám ho budú podávať, rozhodne lekár podľa vášho klinického stavu a účelu liečby, tiež aj podľa vášho veku a telesnej hmotnosti.

Pri izolovanom podávaní NUTRAMINU VLI je celková denná dávka maximálne 33,3 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín. Pri kombinácii s inými aminoroztokmi je maximálna dávka rozvetvených aminokyselín 20 – 33,3 ml/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,6 – 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín).

Pri použití so špecializovanými obličkovými aminoroztokmi by dávka rozvetvených aminokyselín nemala presiahnuť 21,7 ml lieku/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 0,65 g/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín).

Rýchlosť podania ako pri izolovanom podávaní NUTRAMINU VLI, tak aj pri uvedených kombináciách je v rozmedzí 4 – 6,67 ml/kg telesnej hmotnosti/h (čo zodpovedá 0,12 – 0,20 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h).

Pri podávaní v kombináciách s inými aminoroztokmi je potrebné vždy prihliadať na všeobecne odporúčanú celkovú dávku aminokyselín, ktorá je 40 – 66,7 ml/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 1,2 – 2 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň), pričom dávka 83,3 ml/kg telesnej hmotnosti/deň (čo zodpovedá 2,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň) by sa mala prekročiť len výnimočne.

Použitie u detí

NUTRAMIN VLI je možné podávať už zrelým novorodencom s pôrodnou hmotnosťou vyššou ako 2 500 g.

Obvyklá celková denná dávka lieku u detí je 50 – 83,3 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 1,5 – 2,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň (prípadne až do maximálnej dávky 100 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 3,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň pri ich dobrej tolerancii) v závislosti od veku, hmotnosti a klinického stavu dieťaťa. Rýchlosť podávania nemá prekročiť 3,33 – 5 ml/kg telesnej hmotnosti/h, čo zodpovedá 0,1 – 0,15 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h.

Spôsob podávania

Roztok možno podávať samostatne alebo v kombinácii s inými aminoroztokmi do periférnej aj do centrálnej žily. Možno ho použiť aj do systému all-in-one (AIO – všetky zložky výživy sú v jednom vaku). Pri podávaní do periférnej žily nemá osmolarita podávaného roztoku prekročiť u dospelých 850 mosmol/l, u detí 650 mosmol/l. Do zmesí AIO je tesne pred použitím možné pridať infúzne lieky obsahujúce vitamíny alebo stopové prvky; nesmú sa pridať žiadne iné liečivá (s výnimkou inzulínu u diabetika v stabilizovanom stave).

Pri podávaní NUTRAMINU VLI samostatne a aj v kombináciách s inými aminoroztokmi je potrebné zabezpečiť adekvátny prísun kálie (cca 2 – 3 mmol/g dusíka) a energie (cca 126 kJ/g aminokyselín). Pri podaní roztoku s vyššou koncentráciou je možné pridať 1 000 m.j. heparínu na 1 500 ml roztoku, pokiaľ jeho prídanie nie je kontraindikované

Pri vzostupe hladiny močoviny v plazme a normálnych hladinách kreatinínu počas podávania NUTRAMINU VLI je vhodné vyšetriť plazmatické koncentrácie aminokyselín.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri dodržiavaní lekárskeho postupu, t. j. pri rešpektovaní indikácií, kontraindikácií, dávkovania a spôsobu podávania sa nepredpokladá žiadne riziko ani závažnejšie nežiaduce účinky. Prejavy neznášanlivosti, ako je nevoľnosť, vracanie, zimnica, pyretická reakcia (prejavuje sa zimnicou, zvýšenou teplotou, nevoľnosťou, bolesťou hlavy) a alergická reakcia, sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb). V týchto prípadoch sa odporúča znížiť rýchlosť podávania a ak vyššie uvedené prejavy nevymiznú, podávanie treba prerušiť.

Tento liek zriedkavo môže vyvolať závažné alergické reakcie a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti

tohto lieku.

5. Ako uchovávať NUTRAMIN VLI

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek sa musí použiť ihneď po otvorení/rekonštitúcii/zriedení. Z mikrobiologického hľadiska sa má použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania po otvorení zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že je roztok hnedý.

Použiť sa smie len číry roztok!

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NUTRAMIN VLI obsahuje

Liečivá v 1 000 ml infúzneho roztoku sú:

valín	10,00 g
leucín	12,77 g
izoleucín	7,22 g

Pomocné látky sú:

disiričitan sodný (E 223)	0,10 g
11 % roztok hydroxidu sodného	ad pH
voda na injekcie	ad 1 000 ml

Celkový obsah aminokyselín	30,0 g/l
Celkový obsah dusíka	3,3 g/l
Teoretická osmolarita	242 mosmol/l
Energetická hodnota	523 kJ/l
pH	5,0 – 7,0

Ako vyzerá NUTRAMIN VLI a obsah balenia

NUTRAMIN VLI je číry až slabožltý roztok dodávaný v sklenených fľašiach.

Veľkosť balenia:

- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 100 ml roztoku.
- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 250 ml roztoku.
- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 400 ml roztoku.
- 1 alebo 10 infúzných fliaš po 500 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Účinky rozvetvených aminokyselín môžu byť podľa veľkosti dávok substitučné alebo farmakodynamické. Špecifický farmakodynamický účinok vyšších dávok rozvetvených aminokyselín (t. j. normalizáciou spektra ostatných aminokyselín a ich metabolických ciest) sa dá dobre pozorovať na sérovom aminograme a dusíkovej bilancii záťažových a katabolických stavov. Bez podania rozvetvených aminokyselín dochádza pri týchto stavoch k miernemu vzostupu rozvetvených aminokyselín, spôsobenému proteolýzou svalovej hmoty, a dusíková bilancia je negatívna. Pri podaní roztokov so 40 – 50 % obsahom rozvetvených aminokyselín dochádza k vzostupu plazmatickej koncentrácie rozvetvených aminokyselín, k poklesu aromatických a síru obsahujúcich aminokyselín, a dusíková bilancia sa vyrovnáva. Pri ďalšom zvyšovaní podielu rozvetvených aminokyselín sú uvedené zmeny výraznejšie, dusíková bilancia sa však zhoršuje, pretože sa prejavuje deficit ostatných esenciálnych aminokyselín, potrebných pre spustenie proteosyntézy.

Obdobný priaznivý farmakodynamický efekt rozvetvených aminokyselín sa dá pozorovať pri akútnom zlyhaní pečene. V oblasti plazmatického aminogramu je to charakterizované zvýšenými hladinami aromatických aminokyselín (fenylalanínu a tyrozínu) a poklesom rozvetvených aminokyselín. Pretože tieto dve skupiny aminokyselín spolu súťažia o prestup na hematoencefalickej bariére, dochádza k väčšiemu prieniku aromatických aminokyselín do mozgu, kde sa stávajú prekursori falošných neurotransmiterov, ktoré sú zodpovedné za príznaky pečenej encefalopatie a kómy. Po podaní rozvetvených aminokyselín vo farmakodynamických dávkach sa ich hladiny zvyšujú, cesty aberantného metabolizmu sa uzavierajú a aromatické aminokyseliny sa odbúravajú bežným spôsobom. U mnohých pacientov sa tak objavila rýchla normalizácia symptómov pečenej encefalopatie.

Pri chronickom poškodení pečene (napr. pri cirróze pečene) je metabolizmus rozvetvených aminokyselín zmenený: dochádza k zvýšeniu pomeru medzi oxidáciou leucínu a jeho inkorporáciou do bielkovín, t. j. zvyšuje sa oxidovaná frakcia a klesá frakcia inkorporovaná do bielkovín. Tento jav je jedným z mechanizmov poklesu plazmatických rozvetvených aminokyselín a proteokatabolizmu pri chronickom poškodení pečene a jedným z racionálnych dôvodov pre zvýšenie prísunu rozvetvených aminokyselín u pacientov s chronickým poškodením pečene. Parenterálne podanie rozvetvených aminokyselín má priaznivý účinok na rozvoj regenerácie pečene.

Pri septických stavoch, popáleninách, polytraume, nádorovej kachexii dochádza k rozvoju proteokatabolizmu prevažne vplyvom prozápalových cytokínov (zvlášť TNF- α). TNF- α navodí zvýšenie celotelového obratu leucínu. Leucín sa uvoľňuje z tkanív v dôsledku rozpadu proteínov, zvyšuje sa jeho oxidácia a využitie v proteosyntéze. Pretože rýchlejšie narastá oxidácia leucínu ako jeho inkorporácia do proteínov, dochádza k vzostupu oxidovanej frakcie leucínu. Tento jav predstavuje racionálne odôvodnenie zvýšeného prísunu rozvetvených aminokyselín vo farmakodynamických dávkach pri polytraume, pooperačných stavoch, septických stavoch, popáleninách a ďalších stavoch so zvýšenou hladinou prozápalových cytokínov. Aminokyselinové spektrum sa postupne normalizuje a dusíková bilancia sa zlepšuje.

Spôsob podávania:

Ak sa roztok (vo vakoch a súpravách na podávanie) používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, má byť chránený pred svetlom až do ukončenia podávania.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

Vystavenie roztokov na intravenóznou parenterálnu výživu svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, môže mať nežiaduci vplyv na klinický výsledok u novorodencov v dôsledku tvorby peroxidov a ďalších produktov rozkladu. Ak sa NUTRAMIN VLI používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, liek má byť chránený pred okolitým svetlom až do ukončenia podávania.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom:

Ak sa liek používa u novorodencov a detí mladších ako 2 roky, chráňte ho pred svetlom až do ukončenia podávania. Vystavenie NUTRAMINU VLI okolitému svetlu, najmä po pridaní stopových prvkov a/alebo vitamínov, vedie k tvorbe peroxidov a ďalších produktov rozkladu, čo je možné znížiť ochranou pred svetlom.