

Písomná informácia pre používateľa

Aminovenoes N-paed 10 % infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vášmu dieťaťu 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 vášho dieťaťa 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 Aminovenoes N-paed 10 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vášmu dieťaťu podajú Aminovenoes N-paed 10 %
3. Ako sa Aminovenoes N-paed 10 % podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminovenoes N-paed 10 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aminovenoes N-paed 10 % a na čo sa používa

Aminovenoes N-paed 10 % je infúzny roztok s obsahom aminokyselín a vody určený na podávanie do žily. Používa sa na čiastočnú parenterálnu (podávanú mimo tráviaci trakt) výživu predčasne narodených detí, dojčiat a detí, ktorá je zameraná na prívod bielkovín a vody.

Aminovenoes N-paed 10 % je svojím zložením podobný materskému mlieku. Zabezpečuje normálne i zvýšené nároky na prívod esenciálnych i neesenciálnych L-aminokyselín. Svojím zložením je výhodný pre zrelých i nezrelých novorodencov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vášmu dieťaťu podajú Aminovenoes N-paed 10 %

Aminovenoes N-paed 10 % nesmú vášmu dieťaťu podať, ak

- je alergické na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- má poruchy metabolizmu aminokyselín,
- má v krvi príliš veľa kyselín (metabolickú acidózu),
- má príliš veľa vody v tele (hyperhydratáciu),
- má zníženú hladinu draslíka v krvi (hypokaliémiu),
- má šok (zlyhanie krvného obehu spojené s nedostatočným prekrvením tkanív a orgánov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vášmu dieťaťu začnú podávať Aminovenoes N-paed 10 %, obráťte sa na lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

U pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek a pečene je potrebný individuálny prístup so zvážením pomeru prínosu a možného rizika liečby.

Pri podávaní aminokyselín ako súčasti parenterálnej výživy u predčasne narodených detí, novorodencov, dojčiat a detí je nutné pravidelne sledovať hladiny močoviny, amoniaku, rovnováhu kyslých a zásaditých zložiek, sérový ionogram (obsah minerálov v krvnom sére), pečenevé enzýmy, hladina tukov, bilancia príjmu a výdaja tekutín, prípadne i hladina aminokyselín v krvnom sére.

Pri podávaní lieku sa môže rozvinúť alergická (hypersenzitívna) alebo anafylaktická reakcia (pozri časť 4). Ak sa objavia prejavy takýchto reakcií, lekár musí ihneď prerušiť infúziu lieku Aminovenoes N-paed 10 %.

Následkom vytvárania malých častíc (pulmonárne vaskulárne precipitáty) v pľúcach môže pri podávaní lieku dôjsť k upchávaniu ciev s následným vznikom embólie malých pľúcnych ciev (pozri časť 4). Toto riziko sa môže zvýšiť pridaním nadmerného množstva vápnika a solí fosforu, ktoré vedú ku vzniku zrazenín fosforečnanu vápenatého. Preto bude lekár veľmi starostlivo sledovať priebeh infúzie. Ak sa v priebehu infúzie vyskytnú pľúcne problémy, lekár zastaví infúziu, až pokiaľ sa neobjasní príčina pľúcnych problémov. Lekár preverí, či v infúznej súprave a katétri nedochádza k tvorbe zrazenín.

Pri podávaní lieku môže dôjsť k infekcii a sepse (závažná infekcia so zápalovou odpoveďou celého tela často nazývaná „otrava krvi“), a to väčšinou v dôsledku kontaminácie (znečistenia mikroorganizmami) katétra a infúznej súpravy. Náchylnosť pacientov na infekciu môžu zvyšovať faktory ako je podvýživa, aktuálny stav ochorenia alebo podávanie antibiotík, steroidov, ožarovanie, chemoterapia a podávanie ďalších liekov ovplyvňujúcich imunitný stav pacienta. V prípade podozrenia na sepsu lekár zváži odstránenie katétra, pretože mohlo dôjsť k jeho kontaminácii.

U ťažko podvyživených pacientov alebo pacientov s anorexiou (nechutenstvom) môže po obnovení výživy dôjsť ku syndrómu z opätovného prijímania potravy (tzv. *refeeding* syndróm), ktorý je charakterizovaný zníženou koncentráciou fosfátov v krvi (hypofosfatémiou), ale môže zahŕňať aj vnútrobunkové presuny draslíka, horčíka a sodíka. Následné komplikácie postihujú mnoho rôznych orgánových systémov vrátane nervovej, svalovej, dýchacej alebo obehovej sústavy a vedú k značnej chorobnosti a úmrtnosti. U podvyživených pacientov je dôležité postupne zvyšovať príjem živín s počiatočným nižším príjmom solí, tekutín a kalórií (energie). Objem cirkulujúcej krvi je potrebné zvyšovať postupne, aby sa predišlo preťaženiu srdca. U týchto pacientov bude lekár starostlivo sledovať a dopĺňať hladiny sodíka, draslíka, horčíka a fosforu v krvnom sére a to hlavne počas prvého týždňa výživy, kedy najčastejšie dochádza k vyššie uvedeným komplikáciám.

Pri infúzii môže dôjsť k zápalu žíl (flebitíde) a ich poškodeniu vrátane rizika vzniku krvnej zrazeniny. Kvôli zníženiu rizika sa zdravotnícky personál pri zavádzaní katétra pokúsi vyhnúť malým žilám a bude pravidelne meniť stranu aplikácie pri zavádzaní infúzie.

U niektorých pacientov môže dôjsť k poruchám pečene a žlčových ciest (pozri časť 4). Príčina týchto komplikácií sa môže u pacientov líšiť. U pacientov, ktorí prekonalí ochorenie pečene a u pacientov, u ktorých sa prejavuje porucha pečene a žlčových ciest, lekár starostlivo posúdi funkciu pečene a preverí, či k týmto poruchám nedochádza vplyvom podania tohto lieku.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek bol zaznamenaný zvýšený výskyt azotémie (zvýšená hladina nebielkovinového dusíka v krvi) vyvolaný parenetrálnym (padanie mimo tráviaci trakt) podaním bielkovín alebo aminokyselín. U pacientov s poruchou funkcie obličiek bude preto lekár starostlivo sledovať hladinu tekutín a elektrolytov. Na optimálnu kontrolu azotémie a rovnováhy tekutín je možné, že lekár využije metódu kontinuálnej náhrady funkcie obličiek (tzv. CRRT – *continuous renal replacement therapy*).

Ak nie sú dodržané odporúčané dávkovania, alebo v prípade prudkých metabolických zmien, sa v individuálnych prípadoch môže objaviť príliš veľa kyselín (metabolická acidóza) a amoniaku (hyperamonémia) v krvi.

Pri príliš vysokej rýchlosti podávania infúzie môže dôjsť k poruchám hospodárenia s aminokyselinami, ako výsledok zvýšenia strát aminokyselín obličkami.

Odporúča sa zvýšená pozornosť pri zníženej hladine sodíka v krvi (hyponatriémii).

Aminovenoes N-paed 10 % je vhodný na celkovú parenterálnu výživu v kombinácii s príslušnými energetickými roztokmi (tukové emulzie a roztoky cukrov) a elektrolytmi.

Aminovenoes N-paed 10 % neobsahuje elektrolyty, preto je nutné ich dodanie podľa potrieb organizmu.

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 lieku Aminovenoes N-paed 10 % 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 Aminovenoes N-paed 10 %

Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V súčasnosti nie je známe vzájomné pôsobenie lieku Aminovenoes N-paed 10 % s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Netýka sa.

3. Ako sa Aminovenoes N-paed 10 % podáva

Na podávanie kontinuálnou infúziou kvapkami do žily (intravenózne podanie) podľa potrieb aminokyselín a tekutín.

Maximálna denná dávka

Deti do 1 roka: 1,5 – 2,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti = 15,0 – 25,0 ml na kg telesnej hmotnosti.

Deti od 2 do 5 rokov: 1,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti = 15,0 ml na kg telesnej hmotnosti.

Deti od 6 do 14 rokov: 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti = 10,0 ml na kg telesnej hmotnosti

Maximálna rýchlosť infúzie

do 0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h = 1,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h.

Trvanie liečby

Roztok bude vášmu dieťaťu podávaný tak dlho, ako bude potrebná parenterálna výživa.

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.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané v súvislosti s podaním Aminovenoes N-paed 10 %. Časť výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- problémy s trávením,
- nevoľnosť,
- vysoká horúčka s teplotami nad 40 °C,
- zimnica,
- vyrážka s červenými škvrnami a hrbolčekmi (makulopapulárna vyrážka),
- dýchavičnosť.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané v súvislosti s podaním iných parenterálnych liekov s obsahom aminokyselín. Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšená koncentrácia amoniaku v krvi,
- zvýšená hladina nebielkovinového dusíka v krvi,
- metabolická acidóza (zvýšená hladina kyselín v tele).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané v súvislosti s podaním iných parenterálnych liekov s obsahom aminokyselín. Aminokyseliny obsiahnuté v lieku môžu byť príčinou týchto vedľajších účinkov alebo môžu k výskytu týchto vedľajších účinkov prispievať. Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktické reakcie ako napr. kožné reakcie, opuch tváre, svrbenie, zrýchlená činnosť srdca (tachykardia), šelest pri dýchaní (stridor), dýchavičnosť, namodrasté zafarbenie kože a slizníc (cyanóza),
- zlyhanie pečene, stvrdnutie pečene (cirhóza pečene), stukovatenie pečene (steatóza pečene), zmnoženie väziva v tkanive pečene (fibróza pečene), hromadenie žlče, vznik žlčových kameňov, vysoká hladina žlčového farbiva (bilirubínu) v krvi, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, prípadne ďalšie poruchy pečene a žlčových ciest,
- upchatie ciev v pľúcach v dôsledku tvorby malých častíc (pulmonárne vaskulárne precipitáty), prípadne vznik embólie malých pľúcnych ciev,
- zápal žíl (červené zafarbenie kože, opuch v mieste podania, citlivosť, bolesť, pocit horúčavy, hnisanie) prípadne zápal žíl spojený s tvorbou krvnej zrazeniny (tromboflebitída).

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 Aminovenoes N-paed 10 %

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

Len na jednorazové použitie. Použite ihneď po otvorení fľaše.

Používajte len číry roztok, bez prítomnosti mechanických nečistôt a v prípade, že je obal nepoškodený.

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“).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aminovenoes N-paed 10 % obsahuje

- Liečivá v 1 000 ml infúzneho roztoku sú:

izoleucín (<i>isoleucinum</i>)	6,40 g
leucín (<i>leucinum</i>)	10,75 g
lyzínium-acetát (<i>lysini acetat</i>)	10,00 g
/zodp. lyzínu (<i>lysinum</i>)/	/7,09 g/
metionín (<i>methioninum</i>)	4,62 g
fenylalanín (<i>phenylalaninum</i>)	4,57 g
treonín (<i>threoninum</i>)	5,15 g
tryptofán (<i>tryptophanum</i>)	1,83 g
valín (<i>valinum</i>)	7,09 g
arginín (<i>argininum</i>)	6,40 g
histidín (<i>histidinum</i>)	4,14 g
alanín (<i>alaninum</i>)	7,16 g
acetylcysteín (<i>acetylcysteinum</i>)	0,518 g
/zodp. cysteínu (<i>cysteinum</i>)/	/0,380 g/
glycín (<i>glycinum</i>)	4,14 g
prolín (<i>prolinum</i>)	16,19 g
serín (<i>serinum</i>)	9,03 g
acetyltyrozín (<i>acetyltyrosinum</i>)	6,76 g
/zodp. tyrozínu (<i>tyrosinum</i>)/	/5,49 g/
kyselina jablčná (<i>acidum malicum</i>)	1,50 g

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Celkový obsah aminokyselín:	100,00 g
Celkový obsah dusíka:	14,40 g
Osmolarita:	869 mosmol/l
pH:	5,7 – 6,3

Ako vyzerá Aminovenoes N-paed 10 % a obsah balenia

Aminovenoes N-paed 10 % je čirý, bezfarebný, nanajvýš slabo-žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

Dodáva sa v sklenených fľašiach s gumenou zátkou a kovovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi AB, Raspgatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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 Aminovenoes N-paed 10 % 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 lieku Aminovenoes N-paed 10 % 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.