

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Aminoplasmal B. Braun 5% E infusioonilahus

Aminohapped ja elektrolüüdid

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aminoplasmal B. Braun 5% E ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aminoplasmal B. Braun 5% E kasutamist
3. Kuidas ravimit Aminoplasmal B. Braun 5% E kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Aminoplasmal B. Braun 5% E säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Aminoplasmal B. Braun 5% E ja milleks seda kasutatakse

Aminoplasmal B. Braun 5% E on infusioonilahus, mida manustatakse teile läbi veeni sisestatud kaniüüli (veenisisene ehk intravenoosne infusioon).

Lahus sisaldab aminohappeid ja sooli (elektrolüüdid), mis on kehale kasvamiseks või paranemiseks hädavajalikud.

Seda ravimit manustatakse teile siis, kui te ei ole võimeline toitu tavapärasel viisil sööma ja teid ei saa toita ka makku paigaldatud sondi kaudu. Seda lahust võib manustada täiskasvanutele, noorukitele ja üle 2-aastastele lastele.

#### 2. Mida on vaja teada enne Aminoplasmal B. Braun 5% E kasutamist

##### Ärge kasutage Aminoplasmal B. Braun 5% E:

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kaasasündinud valkude ja aminohapete ainevahetuse häire;
- kui teil on rasked (s.t. eluohtlikud) vereringehäired (šokk);
- kui teil on hapnikuvaegus (hüpoksia);
- kui teie verre kuhjuvad happelised ühendid (metaboolne atsidoos);
- kui teil esineb mõne infusioonilahuses sisalduva soola (elektrolüüdi) liiga kõrge kontsentratsioon veres;
- kui te põete halvasti ohjatud südamepuudulikkust koos vereringe märkimisväärse häirega (dekompenseeritud südamepuudulikkus);
- kui teil on vedeliku kogunemine kopsudesse (äge kopsuturse);
- kui teie organismis on liigne vesi ja teie jäsemed tursuvad (hüperhüdratsioon).

Teie arst arvestab ka sellega, et aminohappeid sisaldavaid lahuseid ei tohi üldiselt kasutada:

- kui teil on raske maksahaigus (raske maksapuudulikkus);
- kui teil on neeruasendusravi või muude sarnaste raviviisidega mittepiisavalt ravitud raske neerupuudulikkus.

##### Vastsündinud, imikud ja alla 2-aastased väikelapsed

Seda lahust ei tohi kasutada vastsündinutele, imikutele ja alla 2-aastastele lastele, sest lahuse koostis ei vasta täielikult selle vanuserühma spetsiifilistele toitumisalastele vajadustele.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Aminoplasmal B. Braun 5% E manustamist pidage nõu oma arstiga,

- kui teil esinevad valkude ja aminohapete ainevahetuse häired, mille põhjuseks on mistahes muu seisund kui ülal nimetatud (vt lõiku „Ärge kasutage...“).
- kui teil esineb maksa- või neerufunktsiooni kahjustus.
- kui teil esineb südamepuudulikkus.
- kui teil esineb ebanormaalselt kõrgelt kontsentreeritud vereseerum (seerumi kõrge osmolaarsus).

### *Arst rakendab lisaks veel järgmised ettevaatusabinõud*

Kui soolade ja vee tasakaal teie organismis on häiritud, tuleb see seisund korrigeerida enne ravimi manustamist. Selle seisundi näited on üheaegne vee ja soolade puudus (hüpotooniline dehüdratsioon), naatriumpuudus (hüponatreemia) või kaaliumipuudus (hüpokaleemia).

Enne ravimi manustamist ja manustamise ajal jälgitakse teie organismis vere soolasisaldust, vere suhkrusisaldust, vee tasakaalu, happe-aluse tasakaalu, vere valgusisaldust ning neeru- ja maksafunktsiooni. Sel eesmärgil võetakse teilt vere- ja uriiniproove ja neid analüüsitakse.

Aminoplasmal B. Braun 5% E manustatakse tavaliselt osana veenisisesest toitmisrežiimist, mis sisaldab ka energaetiliselt olulisi mittevalgulisi aineid (süsivesikute lahused, rasvaemulsioonid), asendamatu rasvhappeid, elektrolüüte, vitamiine, vedelikke ja mineraalaineid.

Kui teile manustatakse seda ravimit väiksesse veeni (perifeerne veen), siis kontrollitakse infusioonikohta iga päev veeniärrituse või -põletiku (tromboflebiit) nähtude suhtes.

## **Muud ravimid ja Aminoplasmal B. Braun 5% E**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### *Rasedus*

Kui te olete rase, manustatakse teile seda ravimit ainult juhul, kui arst peab seda teie tervenemiseks vajalikuks. Ravimi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

### *Imetamine*

Kasutades Aminoplasmal B. Braun 5% terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule. Siiski ei soovitata rinnaga toitmist juhul, kui naised vajavad samaaegset intravenooset toitmist.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seda ravimit manustatakse tavaliselt liikumisvõimetutele patsientidele kontrollitud keskkonnas (vältimatu ravi, erakorraline ravi haiglas või päevaraviüksuses). See välistab autojuhtimise ja masinatega töötamise.

## **3. Kuidas Aminoplasmal B. Braun 5% E kasutada**

Ravimit Aminoplasmal B. Braun 5% E manustavad tervishoiutöötajad.

Arst otsustab, kui palju seda ravimit on vaja ja mis aja jooksul seda ravimit patsientidele manustada.

Lahust manustatakse läbi väikese plastvooliku, mis on paigaldatud veeni.

*Neeru- või maksahaigusega patsiendid*

Kui põete maksa- või neeruhaigust, kohandatakse annuseid individuaalsete vajaduste kohaselt.

*Kasutuskestus*

Seda ravimit tohib kasutada nii kaua, kuni vajate intravenoosset toitmist.

#### **Kui te saite Aminoplasma B. Braun 5% E rohkem kui ette nähtud**

See on ebatõenäoline, sest ööpäevase annuse määrab arst.

Kui siiski toimub üleannustamine või lahus voolab liiga kiiresti, võite tunda iiveldust, võite oksendada ja teil võib tekkida peavalu. Samuti võib teie veri sisaldada liiga palju ammooniumi (hüperammoneemia) ja võite kaotada aminohappeid uriiniga. Samuti võib teie organismi koguneda liiga palju vedelikku (hüperhüdratsioon), soolade tasakaal teie organismis võib olla häiritud (elektrolüütide tasakaalu häired) ja teil võib kopsu tekkida vesi (kopsuturse). Sellisel juhul infusioon katkestatakse ja seda jätkatakse hiljem väiksema infusioonikiirusega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esinevad kõrvaltoimed ei ole spetsiifilised Aminoplasma B. Braun 5% E-le, kuid võivad esineda intravenoosse toitmise ajal, eriti ravi alguses.

**Alljärgnevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekivad mis tahes järgnevad kõrvaltoimed, rääkige sellest kohe oma arstile, kes katkestab selle ravimi manustamise teile.**

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergilised reaktsioonid

#### **Muud kõrvaltoimed**

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Oksendamine, iiveldus

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Süstekoha reaktsioonid, sh lokaalne valu, veeniärritus või -põletik (tromboflebiit)

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Aminoplasma B. Braun 5% E säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli ja karbi siltidel pärast tähist „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudelid välispakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte lasta külmuda.

Pärast infusiooni ei tohi järelejäänud lahust mitte kunagi säilitada edasiseks kasutamiseks.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Aminoplasmal B. Braun 5% E sisaldab

Toimeained on aminohapped ja elektrolyüüdid.

Ravim sisaldab:

	1 ml kohta	250 ml kohta	500 ml kohta	1000 ml kohta
Isoleutsiin	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Leutsiin	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Lüsiinvesinikkloriid (vastab lüsiinikogusele)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Metioniin	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Fenüülalaniin	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Treoniin	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Trüptofaan	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Valiin	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Arginiin	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Histidiin	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Alaniin	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Glütsiin	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Aspartaamhape	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Glutamiinhape	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Proliin	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Seriin	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Türosiin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Naatriumatsetaatrihüdraat	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Kaaliumatsetaat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Naatriumkloriid	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Naatriumhüdrosiid	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Teised koostisosad on atsetüültsüsteiin, sidrunhappe monohüdraat (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

### Elektrolyütide kontsentratsioonid

Naatrium	50 mmol/l
Kaalium	25 mmol/l
Magneesium	2,5 mmol/l
Atsetaat	35 mmol/l
Kloriid	45 mmol/l
Fosfaat	10 mmol/l
Tsitraat	1,0...2,0 mmol/l

Aminohapete koguhulk	50 g/l
Lämmastiku koguhulk	7,9 g/l

Energeetiline väärtus [kJ/l (kcal/l)] 835 (200)

Teoreetiline osmolaarsus [mOsm/l] 592  
Happesus (tiitritav kuni pH 7,4) [mmol NaOH/l] ligikaudu 17  
pH 5,7...6,3

### **Kuidas Aminoplasma B. Braun 5% E välja näeb ja pakendi sisu**

Lahust võib kasutada ainult juhul, kui pakendi sulgur ei ole kahjustunud ja kui lahus on selge, värvitu kuni kergelt õlevärvi kollakas ning tahkete osakesteta.

Toode tarnitakse värvitust klaasist 250 ml, 500 ml ja 1000 ml pudelites, mis on suletud kummikorgiga. 250 ml ja 500 ml pudelid on pakitud 10 kaupa. 1000 ml pudelid on pakitud 6 kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Saksamaa

*Postiaadress*  
34209 Melsungen, Saksamaa

Telefon: +49-5661-71-0  
Faks: +49-5661-71-4567

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria	Aminoplasma B. Braun 5% E
Tšehhi Vabariik	Aminoplasma B. Braun 5% E
Saksamaa	Aminoplasma B. Braun 5% E
Eesti	Aminoplasma B. Braun 5% E
Kreeka	Aminoplasma B. Braun 5% E διάλυμα για έγχυση
Ungari	Aminoplasma B. Braun 5% E, oldatos infúzió
Itaalia	Amielect 5%, soluzione per infusione
Slovakkia	Aminoplasma B. Braun 5% E
Ühendkuningriik	B. Braun Aminoplasma 5% E solution for infusion

### **Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.**

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

#### Manustamisviis

Intravenoosne.  
Ravimit Aminoplasma B. Braun 5% E võib manustada tsentraalse või perifeerse veeni kaudu.

#### **Annustamine**

*Täiskasvanud ja noorukid vanuses 14...17 aastat*

#### Ööpäevane annus

1,0...2,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta      $\triangleq$  20...40 ml/kg kehakaalu kohta  
 $\triangleq$  1400...2800 ml 70 kg kaaluvale patsiendile

#### Maksimaalne infundeerimiskiirus

0,1 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta tunnis  $\triangleq$  2 ml/kg/tunnis  
 $\triangleq$  2,34 ml/min 70 kg kaaluvale patsiendile

#### *Lapsed ja noorukid vanuses 2...13 aastat*

Ravijuhisena võetavad vanuserühmade keskmised annused on loetletud allpool. Täpset annust tuleb kohandada individuaalselt, lähtuvalt vanusest, arengustaadiumist ja haigusest.

#### Ööpäevane annus lastele vanuses 2...4 aastat

1,5 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta  $\triangleq$  30 ml/kg kehakaalu kohta

#### Ööpäevane annus lastele vanuses 5...13 aastat

1,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta  $\triangleq$  20 ml/kg kehakaalu kohta

Kriitilises seisundis lapsed. Kriitilises seisundis patsientidel võib soovitatav manustatav aminohapete kogus olla suurem (kuni 3,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta ööpäevas).

#### Maksimaalne infundeerimiskiirus

0,1 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta tunnis  $\triangleq$  2 ml/kg/tunnis.

Kui aminohappevajadus ööpäevas on 1,0 g/kg kehakaalu kohta või rohkem, tuleb erilist tähelepanu pöörata vedeliku ülekandmise piirangutele. Vedeliku ülekoormuse vältimiseks tuleb sellistes situatsioonides kasutada suurema aminohappesisaldusega aminohappelahuseid.

#### *Neerufunktsiooni kahjustus*

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb hoolikalt kohandada annust individuaalsete vajaduste, organipuudulikkuse raskusastme ja määratud neeruasendusravi (hemodialüüs, hemofiltratsioon jne) kohaselt.

#### *Maksafunktsiooni kahjustus*

Maksapuudulikkusega patsientidel tuleb hoolikalt kohandada annust individuaalsete vajaduste ja organipuudulikkuse raskusastme kohaselt.

#### **Käsitsemisjuhised**

Aminoplasma B. Braun 5% E infusiooniks kasutage steriilset manustamiskomplekti.

Kui täieliku parenteraalse toitumise käigus on sellele ravimpreparaadile vaja lisada teisi toitaineid, näiteks süsivesikud, lipiidid, vitamiinid, elektrolüüdid ja mikroelemendid, tuleb lisandite segamine läbi viia rangelt aseptilistes tingimustes. Pärast lisandi lisamist tuleb segu korralikult segada. Ravimit Aminoplasma B. Braun 5% E võib segada ainult selliste toitainetega, millega ühilduvus on dokumenteeritud. Andmeid erinevate lisaainetega ühilduvuse ja vastavate segude kõlblikkusaegade kohta saab vajaduse korral taotleda tootjalt.

#### **Eriettevaatusabinõud säilitamiseks**

Ravimpreparaati ei tohi kasutada, kui lahus ei ole läbipaistev ja värvitu kuni kergelt kollakas või kui pudel või selle sulgur on kahjustatud.

Pakendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend ja kogu kasutamata jäänud sisu tuleb pärast kasutamist ära visata.

Lahuse säilitamine jahedas alla 15 °C võib põhjustada kristallide moodustumist, mis siiski kergelt lahustuvad ettevaatlikul soojendamisel 25 °C juures kuni kristallide täieliku lahustumiseni.

Homogeensuse tagamiseks loksutage pakendit ettevaatlikult.

#### **Kõlblikkusaeg pärast lisaainetega segamist**

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb segud manustada kohe pärast valmistamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, on segu kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks

tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui segamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Täieliku teabe saamiseks selle ravimpreparaadi kohta vt ravimi omaduste kokkuvõtet.