**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Vamin 14 Electrolyte-Free, roztwór do infuzji**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest Vamin 14 Electrolyte–Free i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vamin 14 Electrolyte–Free
3. Jak stosować Vamin 14 Electrolyte–Free
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vamin 14 Electrolyte–Free
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest Vamin 14 Electrolyte–Free i w jakim celu się go stosuje

Vamin 14 Electrolyte–Free jest roztworem aminokwasów stosowanym u dorosłych pacjentów do infuzji dożylnych. Zawiera zarówno aminokwasy wytwarzane przez organizm, jak i niewytwarzane w organizmie, które występują w normalnym pożywieniu.

Aminokwasy podawane w postaci roztworu mają właściwości odżywcze. Aby zostały w pełni przyswojone, organizm musi otrzymać również odpowiednią ilość węglowodanów i tłuszczów.

Vamin 14 Electrolyte–Free utrzymuje dodatni bilans azotowy (czyli przyjęcie więcej azotu niż wydalenie). Ma to duże znaczenie w utrzymaniu właściwego stanu odżywienia.

Wskazania do stosowania:

Vamin 14 Electrolyte–Free jest wskazany do stosowania jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym u dorosłych pacjentów. Lek jest odpowiedni do stosowania szczególnie u pacjentów o umiarkowanie zwiększonym zapotrzebowaniu na aminokwasy.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vamin 14 Electrolyte–Free

### Kiedy nie stosować leku Vamin 14 Electrolyte–Free

Nie należy stosować leku:
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma mocznicę (zespół objawów spowodowany krańcowym upośledzeniem funkcji nerek), a wykonanie dializy jest niemożliwe.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vamin 14 Electrolyte–Free należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.
Dożylne podawanie roztworów aminokwasów zwiększa wydalanie z moczem pierwiastków śladowych – miedzi i cynku. Jest to bardzo ważne zwłaszcza w przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego. Lekarz powinien to uwzględnić w ustalaniu dawki miedzi i cynku w żywieniu pacjenta.

**Vamin 14 Electrolyte–Free a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Vamin 14 Electrolyte–Free z innymi lekami.

**Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą stosowania tego leku u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

## 3. Jak stosować Vamin 14 Electrolyte–Free

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie należy stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od masy ciała oraz stanu zdrowia.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vamin 14 Electrolyte–Free**

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W przypadku podawania leku z szybkością większą niż zalecana mogą wystąpić nudności, wymioty i pocenie oraz zakrzepowe zapalenie żył (gdy lek podano do żył obwodowych).
Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, lekarz podejmie decyzję dotyczącą dalszego stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość), która objawia się wysypką skórną, obrzękiem (zwłaszcza warg, twarzy, powiek, języka i gardła), dusznościami lub omdleniem. Należy wtedy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

– nudności (rzadko);
– nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i AlAT);
– zakrzepowe zapalenie żyły, do której podano lek (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Vamin 14 Electrolyte–Free

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać. Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.
Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera Vamin 14 Electrolyte–Free**

– Substancjami czynnymi leku są:

1000 ml roztworu zawiera:

| | |
|---|---|
| L-alanina | 12,0 g |
| L-arginina | 8,4 g |
| L-asparaginowy kwas | 2,5 g |
| L-cysteina (+ L-cystyna) | 420 mg |
| L-glutaminowy kwas | 4,2 g |
| glicyna (kwas aminooctowy) | 5,9 g |
| L-histydyna | 5,1 g |
| L-izoleucyna | 4,2 g |
| L-leucyna | 5,9 g |
| L-lizyny octan odpowiadający L-lizynie | 6,8 g |

| | |
|---|---|
| L-metionina | 4,2 g |
| L-fenyloalanina | 5,9 g |
| L-prolina | 5,1 g |
| L-seryna | 3,4 g |
| L-treonina | 4,2 g |
| L-tryptofan | 1,4 g |
| L-tyrozyna | 170 mg |
| L-walina | 5,5 g |

– Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań.

Całkowita zawartość aminokwasów: 85 g/l; zawartość niezbędnych aminokwasów 38,7 g, w tym cysteina i tyrozyna.

| | |
|---|---|
| pH: | 5,6 |
| Osmolalność: | 810 mOsm/kg wody |
| Zawartość azotu: | 13,5 g/l |
| Elektrolity: | około 90 mmol octanu dodawanego jako kwas octowy i octan lizyny |
| Wartość energetyczna: | 1,4 MJ/l (350 kcal/l) |
| Substancje przeciwutleniające: | brak |

**Jak wygląda Vamin 14 Electrolyte–Free i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać roztworu do infuzji.
Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła zawierająca 500 ml lub 1000 ml roztworu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**
Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

**Wytwórca**
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Dawkowanie i sposób podawania**

Dorośli pacjenci: zapotrzebowanie na azot niezbędny do utrzymania masy białkowej zależy od stanu zdrowia pacjenta (stan odżywienia i stopień stresu metabolicznego).
Zapotrzebowanie wynosi odpowiednio:
0,10 – 0,15 g azotu/kg mc./dobę (brak lub niewielki stres metaboliczny i prawidłowy stan odżywienia),
0,15 – 0,20 g azotu/kg mc./dobę (umiarkowany stres metaboliczny z niedożywieniem lub bez),
0,20 – 0,25 g azotu/kg mc./dobę (ciężki katabolizm, taki jak w oparzeniach, sepsie i urazach).
Zakres dawek 0,10 – 0,25 g azotu/kg mc./dobę odpowiada 7 – 18 ml leku Vamin 14 Electrolyte–Free/kg mc./dobę.
U pacjentów otyłych, dawkę należy obliczać w oparciu o szacowaną, prawidłową masę ciała.

Zależnie od zapotrzebowania pacjenta, można podawać w infuzji dożylnej do 1000 ml leku Vamin 14 Electrolyte–Free na dobę. U pacjentów ze znacznie zwiększonym zapotrzebowaniem na aminokwasy można zastosować bardziej stężony Vamin 18 Electrolyte–Free.
Vamin 14 Electrolyte–Free należy podawać powoli, z szybkością nieprzekraczającą 1000 ml w ciągu 8 godzin, co odpowiada około 2 ml na minutę (patrz punkt Przedawkowanie).

**Przedawkowanie**

Jeżeli Vamin 14 Electrolyte–Free podawano z szybkością większą niż zalecana, obserwowano zwiększone ryzyko występowania nudności, wymiotów i pocenia oraz – w przypadku zastosowania leku do żył obwodowych – zakrzepowego zapalenia żył.

W przypadku występowania objawów przedawkowania, należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję.

**Przygotowanie leku do stosowania**

Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

**Niezgodności farmaceutyczne**

Zgodność

*Substancje dodatkowe*
Do leku Vamin 14 Electrolyte–Free można dodawać wyłącznie roztwory leków, roztwory odżywcze lub elektrolitowe, których zgodność farmaceutyczna została potwierdzona. Wprowadzanie dodatkowych substancji należy przeprowadzać z zachowaniem zasad aseptyki.

Do 1000 ml leku Vamin 14 Electrolyte–Free można dodać, łącznie lub osobno: do 20 ml leku Addamel N, 480 mmol NaCl, 480 mmol KCl, 24 mmol glukonolaktobionianu wapnia i 48 mmol $MgSO_4$.

Jeżeli niezbędne jest podawanie fosforanu, do 1000 ml leku Vamin 14 Electrolyte–Free można dodać do 60 ml leku Addiphos, samego lub łącznie z 480 mmol NaCl, 480 mmol KCl i 48 mmol $MgSO_4$. Należy zwrócić uwagę, że do roztworów zawierających nieorganiczny fosforan nie należy dodawać leku Addamel N, ze względu na ryzyko wytrącenia osadu.

*Mieszanie w plastikowym worku (niezawierającym ftalanu) – przykładowa mieszanina do całkowitego żywienia pozajelitowego:*
Mieszanie należy przeprowadzać z zachowaniem ścisłych zasad aseptyki, w loży z nawiewem laminarnym oraz przestrzegać następującej kolejności:

1. Do leku Vamin 14 Electrolyte–Free można dodać:
   - Addamel N;
   - Glycophos;
   - elektrolity.
2. Do glukozy można dodać:
   - Addiphos lub inne źródło nieorganicznego fosforanu.
3. Do leku Intralipid można dodać:
   - Soluvit N;
   - Vitalipid N Adult.

Mieszaniny 1. i 2. należy przenieść do plastikowego worka (niezawierającego ftalanu), do którego następnie należy dodać mieszaninę 3., obracając ostrożnie worek, aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny.

Stabilność

Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

*Substancje dodatkowe*
W przypadku wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego.

*Mieszanie w plastikowym worku (niezawierającym ftalanu)*
Mieszaniny przygotowane w warunkach z zachowaniem zasad aseptyki należy zużyć w ciągu 7 dni. Mieszaniny mogą być przechowywane do 6 dni w lodówce (2 – 8°C), a następnie podane w infuzji dożylnej w ciągu 24 godzin.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z innymi lekami stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na żądanie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

**Usuwanie pozostałości leku**

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.