

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AMINOVEN 15% Solución para perfusión

Aminoácidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aminoven 15% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoven 15%
3. Cómo usar Aminoven 15%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminoven 15%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aminoven 15% y para qué se utiliza

Aminoven 15% es una solución para perfusión intravenosa. Se presenta en frascos de vidrio de 250 ml, 500 ml y 1000 ml y en bolsas de polipropileno con sobrebolsa de 500 ml y 1000 ml.

Aminoven 15% proporciona alimentación a través de su torrente circulatorio cuando usted no puede comer normalmente. Le aporta aminoácidos que su organismo utilizará para hacer proteínas (para crear y reparar músculos, órganos y otras estructuras corporales).

Normalmente Aminoven 15% se mezcla con lípidos, carbohidratos, sales y vitaminas, que juntos le sirven para cubrir sus necesidades nutritivas totales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoven 15%

No use Aminoven 15%

- si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Aminoven 15%.
- si padece trastornos del metabolismo de las proteínas o de los aminoácidos
- si padece acidosis metabólica (los niveles de ácidos de sus fluidos y tejidos del organismo están demasiado altos)
- si padece insuficiencia renal sin tratamiento de diálisis u otra forma de filtración sanguínea
- si padece insuficiencia hepática avanzada
- si padece retención de fluidos
- si padece shock
- si padece hipoxia (niveles bajos de oxígeno)
- si padece insuficiencia cardíaca descompensada

Aminoven 15% no debe administrarse a niños ni adolescentes de menos de 18 años.

Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si

- usted tiene bajos los niveles de potasio en sangre (hipokalemia)
- usted tiene bajos los niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- usted tiene un déficit de folato
- usted tiene problemas cardíacos (insuficiencia cardíaca)

El médico o personal sanitario comprobarán antes de su utilización que la solución está exenta de partículas.

Uso de Aminoven 15% con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estarlo o está en periodo de lactancia, su médico decidirá si se le debe administrar Aminoven 15%.

Conducción y uso de máquinas

Aminoven 15% no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Aminoven15%

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aminoven 15% indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se le administrará por perfusión (goteo intravenoso).

La cantidad y velocidad a la que se administra la perfusión dependerá de sus necesidades.

Su médico decidirá cual es la dosis correcta que se le debe administrar.

Usted puede ser monitorizado durante su tratamiento.

Si usa más Aminoven 15% del que debe:

Es muy improbable que se le administre más perfusión de la que debiera ya que su médico o personal sanitario le monitorizarán durante el tratamiento.

Los efectos de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos y escalofríos. Si experimenta estos síntomas o cree que le han administrado demasiado Aminoven 15%, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si usted ha utilizado más Aminoven 15% de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos cuando la perfusión se ha administrado de forma demasiado rápida:

- Pérdida de potasio o de sodio de la sangre
- Déficit de folato

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos en el lugar de la inyección:

- Irritación en la vena
- Tromboflebitis (formación de un coágulo) en el punto de administración de la vena

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Aminoven 15%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico y farmacéutico del hospital son responsables de la correcta conservación, utilización y administración de Aminoven 15%.

No congelar y conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aminoven 15%

Cada 1000 ml de Aminoven 15% contienen los siguientes principios activos:

<u>Principios activos</u>	<u>Cantidad (g)</u>
Isoleucina	5,20
Leucina	8,90
Lisina acetato	15,66 (correspondiente a 11,1 g de Lisina)
Metionina	3,80
Fenilalanina	5,50
Treonina	8,60
Triptófano	1,60
Valina	5,50
Arginina	20,00
Histidina	7,0
Alanina	25,00
Glicina	18,50
Prolina	17,00
Serina	9,60
Tirosina	0,40
Taurina	2,00

Aminoven 15% también contiene ácido acético glacial, agua para inyectables y ácido málico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aminoven 15% está disponible en frascos de vidrio incoloro con cierre de goma/tapón de aluminio conteniendo 250 ml, 500 ml o 1000 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Alemania

Responsables de la fabricación:

Aminoven en botellas de vidrio se fabrica en:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Austria

Representante Local:

Fresenius Kabi España SAU
Marina 16-18
08005 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.

La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente e incluso podría cambiar de día a día.

El periodo de perfusión recomendada es para proporcionar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda.

La solución será administrada mientras se requiera nutrición parenteral.

Aminoven 15%

Para administración a través de una vía central como perfusión continua.

La dosis diaria usual de Aminoven 15 % es de 6,7-13,3 ml por kg de peso corporal equivalente a 1,0 – 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal) ej. Se corresponde con 470-930 ml de Aminoven 15% por un peso

corporal de 70 kg. La velocidad de perfusión máxima es de 0,67 ml de Aminoven 15% por kg de peso por hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso y hora).

Dosis máxima diaria en adultos

13,3 ml de Aminoven 15 % por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal) ej. Se corresponde con 140 g de aminoácidos en 70 kg de peso corporal.

Aminoven 15% está contraindicado en niños.

Sobredosificación (síntomas, procedimiento de emergencia, antídotos)

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosificación de Aminoven o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de fluidos y trastornos electrolíticos.

Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular.

Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosificación.

Conservación

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar el envase dentro de la caja. No conservar por encima de 25°C. No congelar.

Utilizar únicamente si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase bajo la indicación CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Debe utilizarse inmediatamente con un equipo de perfusión estéril una vez abierto el envase. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión.

Aminoven se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de la estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4° C durante 9 días.

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.