

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aminoplasma Elektrolyt, infusionsvæske, opløsning

aminosyrer og elektrolytter

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Aminoplasma Elektrolyt
3. Sådan får du Aminoplasma Elektrolyt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aminoplasma Elektrolyt er en opløsning, der gives gennem en lille slange med en kanyler, der sidder i blodåren (intravenøs infusion).

Opløsningen indeholder aminosyrer og salte (elektrolytter), der er nødvendige for kroppens vækst eller for at blive rask igen.

Du vil få dette lægemiddel, hvis du ikke er i stand til at spise mad på normal vis, og du heller ikke kan ernæres gennem en sonde i maven. Denne opløsning kan gives til voksne, unge og børn i alderen over 2 år.

2. Det skal du vide, før du får Aminoplasma Elektrolyt

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Aminoplasma Elektrolyt

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aminoplasma Elektrolyt (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af en medfødt forstyrrelse i stofskiftet af proteiner og aminosyrer
- hvis du har alvorlige (dvs. livstruende) problemer med kredsløbet (shock)
- hvis du har utilstrækkelig ilttilførsel (hypoksi)
- hvis syreholdige stoffer ophober sig i blodet (metabolisk acidose)
- hvis du har alvorlig leversygdom (alvorligt nedsat leverfunktion eller dekompenaseret levercirrhose med hepatisk encefalopati (grad III og IV))
- hvis du har alvorligt nyresvigt (alvorligt nedsat nyrefunktion), der ikke kan behandles tilstrækkeligt med dialyse eller lignende behandling
- hvis du har for højt indhold i blodet af et af de salte (elektrolytter), der er i opløsningen
- hvis du lider af dårligt reguleret hjertesvigt med tydeligt nedsat blodcirkulation (dekompenaseret hjerteinsufficiens)
- hvis du har ophobning af væske i lungerne (akut lungeødem)
- hvis din krops væske- og saltbalance er forstyrret.

Denne opløsning må ikke gives til nyfødte, spædbørn eller børn under 2 år, da opløsningens sammensætning ikke opfylder ernæringsbehovet tilstrækkeligt hos denne aldersgruppe.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Aminoplasma Elektrolyt

- hvis du lider af nedsat omsætning af proteiner og aminosyrer, som skyldes andre tilstande end dem, der er angivet ovenfor (se punktet ”Du må ikke få ...”)
- hvis du har mild til moderat nedsat leverfunktion eller dekomenseret levercirrhose med hepatisk encefalopati (grad I og II) eller nedsat nyrefunktion
- hvis du har nedsat hjertefunktion
- hvis du har en unormalt høj serumkoncentration (høj serum-osmolaritet).

Hvis væske- og saltbalancen i din krop er forstyrret, skal dette rettes op, før du får dette lægemiddel. Eksempler på denne tilstand er en samtidig mangel på væske og salte (hypoton dehydrering) eller mangel på natrium (hyponatriæmi) eller kalium (hypokaliæmi).

Før og mens du får dette lægemiddel, vil saltkoncentrationen i dit blod, sukkerindholdet i dit blod, væskebalancen, syre/base-balancen, proteinindholdet i dit blod samt din nyre- og leverfunktion blive overvåget. Derfor vil der blive taget blodprøver og urinopsamling, og begge dele vil blive undersøgt.

Hvis du har nyresvigt eller er under 18 år, skal dine magnesiumniveauer (Mg^{++}) overvåges nøje.

Sædvanligvis vil du få Aminoplasma Elektrolyt som del af en intravenøs ernæring (dvs. gennem en vene), som også omfatter ikke-proteinholdigt tilskud af energi (kulhydratopløsninger, fedtemulsioner), essentielle fedtsyrer, elektrolytter, vitaminer, væske og sporstoffer.

Brug af andre lægemidler sammen med Aminoplasma Elektrolyt

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, vil du kun få dette lægemiddel, hvis din læge anser dette for absolut nødvendigt, for at du bliver rask. Der findes ingen tilgængelige data for anvendelse af dette lægemiddel til gravide kvinder.

Amning

Det forventes ikke, at Aminoplasma Elektrolyt i terapeutiske doser påvirker det ammede nyfødte barn/spædbarn. Amning frarådes dog hos kvinder, der har behov for intravenøs ernæring på samme tidspunkt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel gives normalt kun til sengeliggende patienter i kontrollerede omgivelser (nødbehandling, akutbehandling på et sygehus eller et dagbehandlingssted). Dette udelukker, at der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

3. Sådan får du Aminoplasma Elektrolyt

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Voksne

Aminoplasmal Elektrolyt vil blive givet af sundhedspersonalet.

Lægen vil bestemme mængden af opløsning, du har brug for hver dag

Generelt vil dette være 10 - 20 ml pr. kg legemsvægt pr. dag.

Opløsning vil blive indgivet i en hastighed på ikke mere en 1 ml per kg kropsvægt per time.

Børn i alderen 2 til 18 år

Lægen vil nøje tilpasse dosis til børn afhængig af det enkelte barns alder, udviklingstrin og aktuell sygdom.

De mængde, der skal gives, vil være:

2 til mindre end 3 år: 10 - 25 ml pr. kg legemsvægt pr. dag

3 til 18 år: 10 - 20 ml pr. kg legemsvægt pr. dag

For kritisk syge børn kan den mængde, der skal gives, være højere (op til 30 ml pr. kg legemsvægt pr. dag).

Opløsning vil blive indgivet i en hastighed på ikke mere en 1 ml per kg kropsvægt per time.

Opløsningen vil blive givet igennem en lille slange i en blodåre.

Patienter med nyre- eller leversygdom

Hvis du har lever- (mild til moderat nedsat leverfunktion eller dekompenaseret levercirrhose med hepatisk encefalopati (grad I og II)) eller nyresygdomme, vil doserne blive justeret i henhold til dine individuelle behov. Aminosyretab som følge af dialyseproceduren måtte tages i betragtning ved justering af dosis.

Behandlingsvarighed

Dette lægemiddel kan anvendes, så længe der er behov for intravenøs ernæring.

Indgivelsesmåde

Dette lægemiddel vil blive givet via en tynd slange i en stor vene (central intravenøs infusion)

Hvis du har fået for meget Aminoplasmal Elektrolyt

Det er ikke sandsynligt, at det forekommer, fordi din læge fastsætter din daglige dosis.

Hvis du imidlertid får en overdosis, eller hvis opløsningen bliver indgivet for hurtigt, kan du få kvalme, kaste op og få hovedpine.

Dit blod kan også indeholde for meget ammoniak (hyperammoniæmi) og du kan miste aminosyrer gennem urinen.

Du kan også få for meget væske i kroppen (overhydrering), forstyrrelser i din krops saltbalance (elektrolytbalance), og du kan få vand i lungerne (lungeødem).

Hvis dette sker, bliver infusionen stoppet og startes senere med en lavere hastighed.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der kan forekomme, er ikke specielle for Aminoplasmal Elektrolyt, men kan forekomme under enhver form for intravenøs ernæring, især i begyndelsen af behandlingen.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer, skal du omgående fortælle det til lægen, som vil stoppe med at give dig dette lægemiddel:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

– Allergiske reaktioner

Andre bivirkninger

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Opkastning, kvalme

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på flasken og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Kølig opbevaring af opløsningen, ved under 15 °C, kan medføre dannelse af krystaller, som dog let kan opløses ved forsigtig opvarmning til 25 °C indtil alle krystaller er helt opløst. Omryst forsigtigt beholderen for at sikre homogenitet.

Efter infusion må restopløsning ikke opbevares til senere anvendelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aminoplasmal Elektrolyt indeholder:

Aktive stoffer: aminosyrer og elektrolytter.

Dette lægemiddel indeholder:

	Pr. 1 ml	Pr. 250 ml	Pr. 500 ml	Pr. 1.000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysinhydrochlorid (svarende til lysin)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Methionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Phenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptophan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g

Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsyre	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsyre	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Natriumacetat trihydrat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Kaliumacetat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Natriumhydroxid	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Magnesiumchlorid hexahydrat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Dinatriumphosphat dodecahydrat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Øvrige indholdsstoffer: acetylcystein, citronsyremonohydrat (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Elektrolytkoncentrationer

Natrium	50	mmol/l
Kalium	25	mmol/l
Magnesium	2,5	mmol/l
Acetat	46	mmol/l
Chlorid	52	mmol/l
Phosphat	10	mmol/l
Citrat	1,0-2,0	mmol/l

Totale aminosyrer	100	g/l
Total nitrogen	15,8	g/l

Energi [kJ/l (kcal/l)]	1.675	(400)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1.030	
Aciditet (titrering til pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca. 26	
pH	5,7-6,3	

Udseende og pakningsstørrelser

Aminoplasmal Elektrolyt er klar og farveløs til let strågul og praktisk taget fri for synlige partikler.

Produktet leveres i farveløse glasflasker med 250 ml, 500 ml og 1.000 ml, som hver er lukket med en gummiprop.

Flaskerne med 250 ml og 500 ml leveres i pakninger med 10. Flaskerne med 1.000 ml leveres i pakninger med 6.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S, Dirch Passers Allé 27, 3. sal, 2000 Frederiksberg

Tlf.: 33 31 31 41

E-mail: kundeservice-dk@bbraun.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne::

Bulgarien, Cypern	Aminoplasmal B. Braun 10 % E solution for infusion
Danmark	Aminoplasmal Elektrolyt
Tyskland, Portugal	Aminoplasmal B. Braun 10% E
Grækenland	Aminoplasmal/B. Braun E, Διάλυμα για έγχυση 10%

Polen	Aminoplasma B. Braun 10% E, roztwór do infuzji
Rumænien	Aminoplasma 100 g/l cu electroliti solutie perfuzabilă
Spanien	Aminoplasma B. Braun 10% E solución para perfusión

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering

Ved behov for aminosyrer på 1,0 g/kg legemsvægt/dag eller mere skal der tages særlig højde for begrænsning af væsketilførsel. For at undgå overhydrering kan der i sådanne situationer anvendes aminosyreopløsninger med et højere indhold af aminosyrer.

Patienter med nedsat nyre-/ leverfunktion

Hos patienter med mild og moderat leverinsufficiens eller dekomenseret levercirrhose med hepatisk encefalopati (grad I og II) eller nedsat nyrefunktion skal doserne justeres individuelt. Når det gives under dialyse, skal aminosyretab i dialysatet tages i betragtning.

Instruktioner for håndtering

Anvend et sterilt infusionssæt til infusion af Aminoplasma Elektrolyt.

Hvis det ved total parenteral ernæring er nødvendigt med tilsætning af andre næringsstoffer såsom kulhydrater, lipider, vitaminer, elektrolytter og sporstoffer til dette lægemiddel, skal tilsætning ske under strenge, aseptiske forhold. Bland omhyggeligt efter tilsætning af additiver. Aminoplasma Elektrolyt må kun blandes med andre næringsstoffer, hvor forlidelighed er dokumenteret. Forlidelighedsdata for forskellige additiver og tilhørende opbevaringstid af sådanne tilsætningsstoffer kan ved behov fås hos fremstilleren. Vær særligt opmærksom på forlideligheden.

- Glukose: der er påvist fysisk-kemisk stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur op til en samlet mængde på 158 g/l glukose i blandingen.
- Elektrolytter: der er påvist fysisk-kemisk stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur op til en samlet mængde på 32 mmol/l natrium, 16 mmol/l kalium og 2 mmol/l magnesium i blandingen.
- Lipider: der er påvist fysisk-kemisk stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur op til en samlet mængde på 50 g/l lipidemulsion i blandingen.
- Sporstoffer og vitaminer: der er påvist stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur med kommercielt tilgængelige multi-sporstoffer og multi-vitaminer (f.eks. Tracutal, Cernevit) op til en standarddosering anbefalet af den respektive producent af mikronæringsstoffet.

Særlige opbevaringsforhold

Opløsning må kun anvendes, hvis beholderens lukke er ubeskadiget og opløsningen er klar og farveløs til let strågul og praktisk taget fri for synlige partikler.

Beholderne er kun til éngangsbrug. Bortskaf beholderen og ikke anvendt lægemiddel efter brug.

Holdbarhed efter tilsætning af additiver

Må ikke opbevares i køleskab.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i brug i løbet af 24 timer ved 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt, medmindre åbningsmetoden og rekonstituering forhindrer mikrobiel kontaminering, bør lægemidlet anvendes straks. Hvis lægemidlet ikke bruges med det samme er opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar.

For fyldestgørende information om dette lægemiddel, se produktresuméet.