

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glavamin infusionsvæske, opløsning

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Glavamin
3. Sådan skal du bruge Glavamin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glavamin er et produkt, der giver næring direkte i blodet, når du ikke kan spise normalt, f.eks. efter en operation eller efter sygdom. Det indeholder aminosyrer, som kroppen skal bruge til at danne proteiner (til at opbygge og reparere muskler, organer og andre dele af kroppen).

Glavamin bruges typisk som del af en balanceret intravenøs diæt sammen med fedtstoffer, kulhydrater, salte og vitaminer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Glavamin

Du må ikke få Glavamin:

- hvis du har en **sjælden genetisk sygdom**, der gør, at kroppen **ikke er i stand til at nedbryde (metabolisere) aminosyrer** (f.eks. phenylketonuri).
- hvis du har nedsat **lever-** eller **nyrefunktion**.
- hvis du lider af meget alvorlige problemer med **blodcirkulationen**.
- hvis du er i **shock-tilstand**.
- hvis du har **metabolisk acidose**, der er en tilstand, hvor blodets pH-værdi er lav.
- hvis du lider af **iltmangel** i din krop.
- hvis du har en tilstand kendt som hyperhydrering, hvor du **har for meget væske** i din krop.
- hvis du har et **lavt natriumniveau** i din krop (hyponatriæmi).
- hvis du har et **lavt kaliumniveau** i din krop (hypokaliæmi).
- hvis du lider af et **forhøjet niveau af mælkesyre** i din krop (hyperlactatæmi).
- hvis du har **ændringer i din blodprofil**.
- hvis du har ophobet **væske i dine lunger** (lungeødem).
- hvis du har en **hjertesygdom**, der hedder dekompenaseret **hjerTEinsufficiens**, hvor hjertet ikke pumper blodet rundt i kroppen hurtigt nok.
- hvis du **er allergisk** over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glavamin (angivet i afsnit 6).

Lægen eller sundhedspersonalet vil tjekke dette, før du bliver behandlet med Glavamin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Glavamin.

Din læge vil muligvis tage jævnlige blodprøver for at tjekke din tilstand.

Din læge eller sygeplejerske vil tjekke, at opløsningen er fri for partikler før brug.

Børn

Glavamin er ikke anbefalet til børn.

Brug af anden medicin samme med Glavamin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Der er ingen erfaring med brug af Glavamin til gravide eller ammende kvinder. Lægen vil omhyggeligt overveje de potentielle risici og fordele før ordinerings af Glavamin.

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

Din læge vil beslutte, om du skal behandles med Glavamin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant, da medicinen gives på hospitalet.

3. Sådan skal du bruge Glavamin

Du vil få Glavamin indsprøjtet som infusion (intravenøst drop).

Din læge tilpasser den dosis, som du skal have, til dit personlige behov.

Den sædvanlige dosis Glavamin til voksne er 7-14 ml pr. kg kropsvægt pr. dag, og det kan være, at dosis skal justeres, hvis du har lever- eller nyreproblemer.

Brug til børn

Glavamin er ikke anbefalet til børn.

Hvis du har fået for meget Glavamin

Det er højst usandsynligt, at du får en større mængde infusionsvæske end den, du skal have, eftersom lægen eller sundhedspersonalet vil overvåge dig under behandlingen. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du alligevel tror, at du har fået for meget Glavamin.

Følgende bivirkninger er observeret, når infusionen er sket for hurtigt:

- kvalme og opkastning
- svedeture
- rødmen

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Glavamin forventes ikke at give bivirkninger, hvis opløsningen anvendes som foreskrevet.

Indberetning af bivirkninger

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

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

Din læge eller hospitalsfarmaceut er ansvarlig for den korrekte opbevaring, brug og bortskaffelse af Glavamin.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opløsningen må ikke bruges, hvis den indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glavamin indeholder:

Hver 1.000 ml Glavamin indeholder følgende aktive stoffer:

Aminosyrer	Mængde
Alanin	16 g
Arginin	11,3 g
Asparaginsyre	3,4 g
Glutaminsyre	5,6 g
Glycyl-glutamin H ₂ O	30,27 g (svarende til glycine 10,27 g glutamin 20 g)
Glycyl-tyrosin 2H ₂ O	3,45 g (svarende til glycine 0,94 g tyrosin 2,28 g)
Histidin	6,8 g
Isoleucin	5,6 g
Leucin	7,9 g
Lysinacetat	12,7 g (svarende til lysin 9,0 g)
Methionin	5,6 g
Phenylalanin	5,85 g
Prolin	6,8 g
Serin	4,5 g
Threonin	5,6 g
Tryptophan	1,9 g
Valin	7,3 g

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Glavamin er en klar, farveløs til let gullig opløsning af aminosyrer og dipeptider. Glavamin leveres i glasflasker med gummiprop, der indeholder 250 ml, 500 ml eller 1.000 ml opløsning, og i infusionsposer, der indeholder 250 ml, 500 ml, 750 ml eller 1.000 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S.

Fremstiller:

Glavamin i glasflasker:

Fresenius Kabi Austria GmbH,
Haffnerstrasse 36
A-8055 Graz
Østrig

Glavamin i infusionsposer:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

<u>Østrig</u>	<u>Glavamin Infusionslösung</u>
<u>Belgien</u>	<u>Glavamin infusionlösung</u>
<u>Belgien</u>	<u>Glavamin oplossing voor infusie</u>
<u>Belgien</u>	<u>Glavamin solution pour infusion</u>
<u>Danmark</u>	<u>Glavamin</u>
<u>Finland</u>	<u>Glavamin</u>
Tyskland	<u>Glamin</u>
Tyskland	<u>Glavamin</u>
<u>Italien</u>	<u>Glamin</u>
<u>Luxembourg</u>	<u>Glavamin</u>
Holland	<u>Glamin</u>
<u>Norge</u>	<u>Glavamin 22,4 g N/l infusjonsvæske, oppløsning</u>
<u>Portugal</u>	<u>Glamin, solução para perfusão</u>
<u>Slovenien</u>	<u>Glamin 134 mg/ml raztopina za infundiranje</u>
<u>Spanien</u>	<u>GLAMIN Solución para perfusión</u>
<u>Sverige</u>	<u>Glavamin, infusionsvätska, lösning</u>

Denne indlægsseddel blev senest revideret i januar 2016.