PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS:

S3

AMINOVEN 5 % Solution for infusion

AMINOVEN 10 % Solution for infusion

AMINOVEN 15 % Solution for infusion

Strength: 5 %, 10 %, 15 % (multicomponent amino acids)

Sugar free.

Read all of this leaflet carefully before you are given AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % solution for infusion.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other healthcare provider.

What is in this leaflet

1. What AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % is and what it is used for
2. What you need to know before you receive AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %
3. How to receive AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %
4. Possible side effects
5. How to store AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %
6. Contents of the pack and other information

1. What AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % is and what it is used for

AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % provides nourishment straight into your blood stream when you cannot eat normally. It provides amino acids which your body will use to make proteins (to build and repair muscles, organs, and other body structures).

AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % are administered through an injection into a vein when oral supply of

amino acids is not possible, not enough or not allowed due to a medical condition.

2. What you need to know before you receive AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %

AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % should not be administered to you:

- If you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients in AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %.
- If you have a condition which causes a low oxygen supply to your body (hypoxia).
- If your doctor confirms that you have disturbances in sodium, potassium or amino acid concentrations in your body.
- If you have a liver or kidney disorder and are not on dialysis or another form of blood filtration treatment.
- If you have high blood sugar and you require 6 or more units of insulin per hour.
- If you have a heart disorder (decompensated heart failure).
- If you have an excessive amount of fluids in your body (a condition called overhydration).
- If you have a condition where your body has problems using proteins or amino acids.
- If you have metabolic acidosis (the acid levels of your body fluids and tissues become too high).
- If you suffer from shock.

Your child should not receive AMINOVEN 5 % and 10 % if your child is younger than 2 years of age.
Your child should not receive AMINOVEN 15 %.

Warnings and precautions

Tell your doctor or healthcare professional before being given the injection:

- If you have a heart disorder (cardiac insufficiency) and the doctor need to infuse a large volume of fluids.
- If your doctor prescribes amino acid solutions daily, as folic acid deficiency may develop. Your doctor may need to prescribe a folic acid supplement daily as well.
- If you suffer from low levels of potassium (hypokalaemia).
- If you suffer from low levels of sodium (hyponatraemia).

Your doctor may need to draw blood regularly to monitor you or your child’s electrolyte and blood sugar

levels. Your doctor may also need to test you or your child's kidney function regularly.

Other medicines and AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %

Always tell your healthcare professional if you are taking any other medicine. (This includes all complementary or traditional medicines.)

No interactions with other medicines are known.

AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % should not be mixed with other medicines.

AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % with food and drink and alcohol

Not Applicable

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Safety of AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % during pregnancy and breastfeeding has not been established.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare provider for advice before receiving AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %.

Driving and using machines

It is not always possible to predict to what extent AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % may interfere with the daily activities of a patient. Patients should ensure that they do not engage in the above activities until they are aware of the measure to which AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % affects them.

3. How to receive AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %

You will not be expected to give yourself AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %. It will be given to you by a person who is qualified to do so.

You will receive your medicine by infusion (IV drip).

AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % will only be administered through a vein in a hospital.

The amount and rate at which the infusion is given depends on your requirements.

AMINOVEN 15 % is not intended for children. See section 2.

Your doctor will decide on the correct dose for you or child and how long your treatment or your child's treatment will be.

You may be monitored during your treatment.

If you receive more AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % than you should

Since a healthcare provider will administer AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %, he/she will control the dosage. However, in the event of overdosage, your doctor/ your child's doctor will manage the overdosage. The effects of an overdose may include nausea, vomiting and shivering.

If you forget to take AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %

Since a healthcare provider will administer AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %, it is unlikely that the dose will be missed.

4. Possible side effects

AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % may have side effects.

Not all side effects reported for AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % are included in this leaflet. Should your, or your child's general health worsen or if you experience any untoward effects while receiving AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 %, please consult your healthcare provider for advice.

Side effects you may experience include:

- Nausea and vomiting
- Pain and irritation where AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % is injected into your body.

The following side effects have been observed when infusion was administered too quickly:

- loss of potassium or sodium from the blood
- folate deficiency

At the site of injection the following side effects may occur:

- soreness and tenderness of the vein
- thrombosis (the formation of a clot) in the vein where the injection is given

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. You can also report side effects to SAHPRA via the "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", found online under SAHPRA's publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %.

5. How to store AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 %

• Store at or below 25 °C.

• Do not freeze.

• Keep container in the outer carton.

• Store all medicines out of reach of children.

• Do not use AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % after the expiry date.

• Return all unused medicine to the pharmacy for disposal.

6. Contents of the pack and other information

What AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % contains

Each 1 000 mL contains: various amino acids

Active ingredients	**Quantity (g)**		
	AMINOVEN 5 %	AMINOVEN 10 %	AMINOVEN 15 %
Isoleucine	2,50	5,00	5,20
Leucine	3,70	7,40	8,90
Lysine acetate	4,655	9,31	15,66
Methionine	2,15	4,30	3,80
Phenylalanine	2,55	5,10	5,50
Threonine	2,20	4,40	8,60
Tryptophan	1,00	2,00	1,60
Valine	3,10	6,20	5,50
Arginine	6,00	12,00	20,00
Histidine	1,50	3,00	7,30
Alanine	7,00	14,00	25,00
Glycine	5,50	11,00	18,50
Proline	5,60	11,20	17,00
Serine	3,25	6,50	9,60
Tyrosine	0,20	0,40	0,40
Taurine	0,50	1,00	2,00

Other ingredients:

Glacial acetic acid (for pH-adjustment), water for injection

In addition in AMINOVEN 15 % only: Malic acid (for pH-adjustment)

What AMINOVEN 5 %, 10 % or 15 % looks like and contents of the pack

AMINOVEN 5 % and 10 %: A clear solution in 500 mL and 1 000 mL glass bottles.

AMINOVEN 15 %: A clear solution in 250 mL, 500 mL and 1 000 mL glass bottles

AMINOVEN 5 % and 10 %:

500 mL and 1 000 mL clear glass bottles, sealed with a rubber closure and an aluminium cap, packed in an outer carton in the following package sizes:

1 x 500 mL

10 x 500 mL

1 x 1000 mL

6 x 1 000 mL

AMINOVEN 15 %:

250 mL, 500 mL and 1 000 mL clear glass bottles, sealed with a rubber closure and an aluminium cap, packed in an outer carton in the following package sizes:

10 x 250 mL

10 x 500 mL

6 x 1 000 mL

Not all pack sizes may be marketed.

Holder of Certificate of Registration

Fresenius Kabi South Africa (Pty) Limited

Stand 7, Growthpoint Business Park

162 Tonetti Street, Halfway House

Midrand, 1685

South Africa

Tel: +27 (0)11 545 0000

This leaflet was revised in

28 April 2023

Registration number

AMINOVEN 5 %:	A39/23/0180
AMINOVEN 10 %:	A39/23/0181
AMINOVEN 15 %:	A39/23/0183

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS:

S3

AMINOVEN 5 % Oplossing vir infusie

AMINOVEN 10 % Oplossing vir infusie

AMINOVEN 15 % Oplossing vir infusie

Sterkte: 5 %, 10 %, 15 % (multikomponent aminosure)

Suikervry.

Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % oplossing vir infusie aan jou gegee word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer moet lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat in hierdie inligtingsblad is

1. Wat AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % ontvang
3. Hoe om AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % te ontvang
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % is en waarvoor dit gebruik word

AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % voorsien voeding direk in jou bloedstroom wanneer jy nie normaal kan eet nie. Dit voorsien aminosure wat jou liggaam sal gebruik om proteïene te maak (om spiere, organe en ander liggaamstrukture te bou en te herstel).

AMINOVEN 5 %, 10 % and 15 % word deur ‘n inspuiting in ‘n aar toegedien wanneer mondelikse lewering van aminosure nie moontlik is nie, nie genoeg is nie, of nie toegelaat word nie as gevolg van ‘n mediese toestand.

2. Wat jy moet weet voordat jy AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % ontvang

AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % moenie aan jou toegedien word nie:

- Indien jy hipersensitief (allergies) is vir enige van die bestanddele van AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % .
- Indien jy ‘n toestand het wat lae suurstoflewering aan jou liggaam veroorsaak (hipoksie).
- Indien jou dokter bevestig dat jy versteurings in natrium-, kalium- of aminosuur-konsentrasies in jou liggaaam het.
- Indien jy ‘n lewer- of niersversteuring het, en nie dialise of ‘n ander vorm van bloedfiltrasie behandeling, ontvang nie.
- Indien jy hoë bloedsuiker het en 6 of meer eenhede insulien per uur benodig.
- Indien jy ‘n hartversteuring het (dekompenserende hartversaking).
- Indien jy ‘n oormatige hoeveelheid vloeistowwe in jou liggaam het (‘n toestand genaamd oorhidrasie).
- Indien jy ‘n toestand het waar jou liggaam sukkel om proteïene of aminosure te gebruik.
- Indien jy metaboliese asidose het (die suurvlakke van jou liggaamsvloeistowwe en weefsels word te hoog).
- Indien jy aan skok ly.

Jou kind moenie AMINOVEN 5 % en 10 % ontvang as jou kind jonger as 2 jaar oud is nie.

Jou kind moenie AMINOVEN 15 % ontvang nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgdeskundige in voordat die inspuiting aan jou gegee word:

- Indien jy ‘n hartversteuring het (kardiale ontoereikendheid) en die dokter moet ‘n groot volume vloeistowwe deur infusie gee.
- Indien jou dokter daaglikse aminosuuroplossings voorskryf, aangesien foliensuurtekort kan ontwikkel. Jou dokter sal moontlik ‘n daaglikse foliensuuraanvulling ook moet voorskryf.
- Indien jy aan lae kaliumvlakke ly (hipokalemie).
- Indien jy aan lae natriumvlakke ly (hiponatremie).

Jou dokter sal moontlik gereeld moet bloed trek om jou, of jou kind, se elektroliet- en bloedsuikervlakke te moniteer. Jou dokter sal moontlik ook gereeld jou, of jou kind, se nierfunksie moet toets.

Ander medisyne en AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 %

Lig altyd jou gesondheidsorgdeskundige in as jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Geen interaksies met ander medisyne is bekend nie.

AMINOVEN 5 %, 10 % en 15 % moenie met ander medisyne gemeng word nie.

AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % met kos en drank en alkohol

Nie van toepassing nie

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Veiligheid van AMINOVEN 5 %, 10 % en 15 % tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie.

Indien jy swanger is of borsvoed, dink jy is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % ontvang.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem totdat hulle nie bewus is tot watter mate AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % hulle affekteer nie.

3. Hoe om AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % te ontvang

Daar sal nie van jou verwag word om AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 %, aan jouself te gee nie. Dit sal aan jou gegee word deur 'n persoon wat opgelei is om dit te doen.

Jy sal jou medisyne deur infusie ontvang (IV-drup).

AMINOVEN 5 %, 10 % en 15 % sal slegs deur ‘n aar in ‘n hospitaal toegedien word.

Die hoeveelheid en tempo waarteen die infusie gegee word hang af van jou vereistes.

AMINOVEN 15 % is nie vir kinders bedoel nie. Sien afdeling 2.

Jou dokter sal besluit op die korrekte dosis vir jou of jou kind, en hoe lank jou of jou kind se behandeling sal duur.

Jy sal moontlik tydens jou behandeling gemoniteer word.

Indien jy meer AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % ontvang as wat jy moet

Aangesien ‘n gesondheidsorgverskaffer AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. Nietemin, in die geval van oordosering, sal jou dokter / jou kind se dokter die oordosering hanteer. Die effekte van ‘n oordosering kan naarheid, braking en bewerasies insluit.

Indien jy vergeet om AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % te neem

Aangesien ‘n gesondheidsorgverskaffer AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % sal toedien, is dit

onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike newe-effekte

AMINOVEN 5 %, 10 % en 15 % kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir AMINOVEN 5 %, 10 % en 15 % aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou, of jou kind, se algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy AMINOVEN 5 %, 10 % en 15 % ontvang, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Newe-effekte wat jy kan ondervind sluit in:

- Naarheid en braking
- Pyn en irritasie waar AMINOVEN 5 %, 10 % en 15 % in jou liggaam ingespuit is.

Die volgende newe-effekte is waargeneem wanneer infusie te vinnig toegedien is:

- verlies aan kalium of natrium vanuit die bloed
- folaattekort

Die volgende newe-effekte kan by die inspuitingsplek voorkom:

- seerheid en gevoeligheid van die aar
- trombose (die vorming van ‘n klont) in die aar waar die inspuiting gegee is

Indien jy enige newe-effekte waarneem wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy newe-effekte kry, bespreek dit met jou dokter of apteker of verpleegster. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld deur middel van die “6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form”, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is: http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % te verskaf.

5. Hoe om AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % te bewaar

- Bewaar teen of onder 25 °C.
- Moenie vries nie.
- Hou die houer in die buitenste karton.
- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Moenie AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % na die vervaldatum gebruik nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na die apteek vir wegdoening.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % bevat

Elke 1 000 ml bevat: verskeie asaminosure

Aktiewe bestanddele	**Hoeveelheid (g)**		
	AMINOVEN 5%	AMINOVEN 10%	AMINOVEN 15%
Isoleusien	2,50	5,00	5,20
Leusien	3,70	7,40	8,90
Lisienasetaat	4,655	9,31	15,66
Metionien	2,15	4,30	3,80
Fenielalanien	2,55	5,10	5,50
Treonien	2,20	4,40	8,60
Triptofaan	1,00	2,00	1,60
Valien	3,10	6,20	5,50

Arginien	6,00	12,00	20,00
Histidien	1,50	3,00	7,30
Alanien	7,00	14,00	25,00
Glisien	5,50	11,00	18,50
Prolien	5,60	11,20	17,00
Serien	3,25	6,50	9,60
Tirosien	0,20	0,40	0,40
Tourien	0,50	1,00	2,00

Ander bestanddele:

Ysasyn (vir pH-aanpassing), water vir inspuiting

Addisioneel slegs in AMINOVEN 15 %: Appelsuur (vir pH-aanpassing)

Hoe AMINOVEN 5 %, 10 % of 15 % lyk en inhoud van die pak

AMINOVEN 5 % en 10 %: ‘n Deursigtige oplossing in 500 ml en 1 000 ml glasbottels.

AMINOVEN 15 %: ‘n Deursigtige oplossing in 250 ml, 500 ml en 1 000 ml glasbottels.

AMINOVEN 5 % en 10 %:

500 ml en 1 000 ml deursigtige glasbottels, geseël met ‘n rubberprop en ‘n aluminiumdoppie, verpak in ‘n buitenste karton in die volgende verpakkingsgroottes:

1 x 500 ml

10 x 500 ml

1 x 1 000 ml

6 x 1 000 ml

AMINOVEN 15 %:

250 ml, 500 ml en 1 000 ml deursigtige glasbottels, geseël met ‘n rubberprop en ‘n aluminiumdoppie, verpak in ‘n buitenste karton in die volgende verpakkingsgroottes:

10 x 250 ml

10 x 500 ml

6 x 1 000 ml

Nie alle verpakkingsgroottes word noodwendig bemark nie.

Houer van Sertifikaat van Registrasie

Fresenius Kabi South Africa (Pty) Ltd

Erf 7, Growthpoint Business Park

Tonettistraat 162, Halfway House

Midrand, 1685

Suid-Afrika

Tel: +27 (0)11 545 0000

Hierdie inligtingsblad is laas hersien in

28 April 2023

Registrasienommers

AMINOVEN 5 %:	A39/23/0180
AMINOVEN 10 %:	A39/23/0181
AMINOVEN 15 %:	A39/23/0183