

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmał 15% E roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Izoleucyna	5,85 g
Leucyna	11,40 g
Lizyna jednowodna	3,00 g
Lizyny chlorowodorek	6,60 g
(zawartość równ. lizyny)	(7,95 g)
Metionina	5,70 g
Fenylalanina	5,70 g
Treonina	5,40 g
Tryptofan	2,10 g
Walina	7,20 g
Arginina	16,05 g
Histydyna	5,25 g
Alanina	22,35 g
Glicyna	19,20 g
Kwas asparaginowy	7,95 g
Acetylocysteina	0,50 g
(zawartość równ. cysteiny)	(0,37 g)
Kwas glutaminowy	16,20 g
Prolina	7,35 g
Seryna	3,00 g
Tyrozyna	0,50 g
Potasu octan	2,95 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,40 g
Magnezu octan czterowodny	0,56 g

Elektrolity:

Sód	50 mmol/l
Potas	30 mmol/l
Magnez	2,6 mmol/l
Octany	35 mmol/l
Chlorki	36 mmol/l
Fosforany	9,0 mmol/l

Zawartość aminokwasów	150 g/l
Zawartość azotu	24,0 g/l

Wartość kaloryczna	2510 kJ/l = 600 kcal/l
Osmolarność teoretyczna	1480 mOsm/l
Kwasowość miareczkowana (do pH 7,4)	≤ 40 mmol/l NaOH/l
pH	5,5 – 7,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

0,67 ml/kg masy ciała/godzinę, $\pm$ 0,1 g aminokwasów/kg masy ciała/godzinę

Pacjenci z upośledzeniem czynności nerek/wątroby

W przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek dawkę należy skorygować indywidualnie (patrz również punkt 4.4). Aminoplasma 15% E jest przeciwwskazany w ciężkiej niewydolności wątroby i ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 4.3).

Okres stosowania:

Roztwór ten może być podawany tak długo, jak wskazane jest żywienie pozajelitowe.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- Ciężkie zaburzenia krążenia o istotnym ryzyku (np. wstrząs);
- Hipoksja;
- Kwasica metaboliczna;
- Ciężka niewydolność wątroby;
- Ciężka niewydolność nerek bez leczenia hemofiltracją lub hemodializą;
- Wysokie i nieskorygowane stężenie w osoczu jednego z elektrolitów wchodzących w skład produktu leczniczego;
- Niewyrównana niewydolność serca;
- Ostry obrzęk płuc;
- Przewodnienie.

Nie zaleca się podawania preparatu noworodkom, niemowlętom i dzieciom poniżej 2 lat, gdyż skład substancji odżywczych nie odpowiada dokładnie wymaganiom dla tej grupy wiekowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku występowania zaburzeń metabolizmu aminokwasów innego pochodzenia niż zaburzenia wymienione w punkcie 4.3 produkt leczniczy należy podawać wyłącznie po starannym rozważeniu korzyści i zagrożeń.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu dużych objętości płynów infuzyjnych pacjentom z niewydolnością serca.

Należy zachować ostrożność u pacjentów o podwyższonej osmolarności surowicy.

Przed podaniem produktu do żywienia pozajelitowego należy skorygować zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów (np. odwodnienie hipotoniczne, hiponatremię, hipokaliemię).

Należy regularnie monitorować stężenia elektrolitów w surowicy, stężenie glukozy we krwi, bilans płynów, równowagę kwasowo-zasadową i czynność nerek.

Z uwagi na potencjalne zagrożenie wystąpienia zaburzeń czynności wątroby w związku z długotrwałym podawaniem roztworów do żywienia pozajelitowego, monitorowanie powinno również obejmować stężenia białek w surowicy i badania czynności wątroby.

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy skorygować w zależności od indywidualnych potrzeb, stopnia niewydolności oraz rodzaju stosowanej terapii nerkozastępczej (hemodializa, hemofiltracja itd.).

W przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby dawkę należy starannie skorygować w zależności od indywidualnych potrzeb i stopnia niewydolności narządu.

Roztwory aminokwasów stanowią jeden ze składników żywienia pozajelitowego. Kompletnie żywienie pozajelitowe, poza podawaniem aminokwasów, obejmuje dostarczenie substratów energetycznych, niezbędnych kwasów tłuszczowych, elektrolitów, witamin, płynów i pierwiastków śladowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

Aminoplasma 15% E podaje się jako element schematu pełnego żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednią ilością suplementów stanowiących źródło energii (roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych), witamin, mikroelementów i elektrolitów.

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek należy dostosować dawkę zgodnie z indywidualnymi potrzebami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Aminoplasma 15% E u kobiet w okresie ciąży. Można rozważyć stosowanie produktu Aminoplasma 15% E w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

Karmienie piersią

Aminokwasy/metabolity przenikają do mleka ludzkiego, ale w dawkach leczniczych produktu Aminoplasma 15% E nie przewiduje się ich wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Nie zaleca się jednak karmienia piersią przez matki otrzymujące żywienie pozajelitowe.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących przeciwwskazań, dawkowania i środków ostrożności, nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie lub zbyt szybka infuzja mogą prowadzić do reakcji nietolerancji objawiających się nudnościami, wymiotami, dreszczami, bólem głowy, kwasicą metaboliczną oraz utratą aminokwasów przez nerki.

Leczenie

W razie wystąpienia reakcji nietolerancji należy przerwać wlew aminokwasów i wznowić go po pewnym czasie ze zmniejszoną szybkością.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego, mieszaniny, kod ATC: B05B A10

Mechanizm działania

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich składników odżywczych koniecznych do wzrostu, utrzymania i regeneracji tkanek organizmu itd.

Aminokwasy są szczególnie ważne, ponieważ są niezbędne do syntezy białek. Aminokwasy podawane dożylnie gromadzone są w wewnątrznaczyniowych i wewnątrzkomórkowych magazynach wolnych aminokwasów. Zarówno endogenne, jak i egzogenne aminokwasy służą jako składniki syntezy białek strukturalnych i funkcjonalnych.

Aby zapobiec metabolicznym przemianom aminokwasów do wytwarzania energii oraz ich zużyciu w innych procesach organizmu wymagających podaży energii, konieczne jest jednoczesne podawanie źródeł energii (w postaci węglowodanów lub tłuszczów).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z uwagi na dożylnie podawanie składników preparatu Aminoplasmal 15% E ich biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja

Aminokwasy są wbudowywane w szereg białek w różnych tkankach organizmu. Dodatkowo wszystkie aminokwasy występują jako wolne aminokwasy we krwi i wewnątrz komórek.

Skład aminokwasowy roztworu jest oparty na wynikach badań klinicznych oceniających metabolizm aminokwasów podawanych dożylnie. Stężenia poszczególnych aminokwasów w roztworze zostały dobrane tak, by w przypadku wlewu roztworu wzrost zawartości aminokwasów w osoczu był równomierny. Oznacza to, że fizjologiczne proporcje aminokwasów w osoczu, czyli homeostaza aminokwasów podczas infuzji produktu leczniczego jest zachowywana na stałym poziomie.

Prawidłowy wzrost i rozwój płodu zależy od ciągłego dostarczania aminokwasów od matki do płodu. Łożysko odpowiada za transfer aminokwasów pomiędzy dwoma układami krążenia.

Metabolizm

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białek są metabolizowane w następujący sposób: grupa aminowa jest oddzielana od szkieletu węglowego na drodze transaminacji. Łańcuch węglowy jest utleniany bezpośrednio do CO₂ lub wykorzystywana jako substrat w procesie glukoneogenezy w wątrobie. Grupa aminowa jest również metabolizowana w wątrobie do mocznika.

Eliminacja

Tylko niewielkie ilości aminokwasów są wydalone w postaci niezmienionej z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, dostępne dla poszczególnych składników produktu leczniczego, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka przy powszechnie stosowanych dawkach.

Nie oczekuje się występowania reakcji toksycznych pod warunkiem właściwego przestrzegania wskazań, przeciwwskazań i zaleceń dotyczących dawkowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Disodu wersenian dwuwodny
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na ryzyko zanieczyszczeń mikrobiologicznych oraz ryzyko wystąpienia niezgodności fizykochemicznych, nie zaleca się dodawania leków do roztworów aminokwasów.

Aminoplasma 15% E może być mieszany z innymi preparatami stosowanymi w żywieniu pozajelitowym, jednakże przed zmieszaniem należy sprawdzić zgodność roztworów.

6.3 Okres ważności

Okres przechowywania produktu leczniczego w oryginalnym opakowaniu handlowym
3 lata

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania
Produkt należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aminoplasma 15% E dostarczany jest w bezbarwnych, szklanych butelkach zamkniętych gumową zatyczką o pojemności 500ml i 1000ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyta zawartość należy wyrzucić.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

Stosować wyłącznie jeśli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty, a butelka i zamknięcie nie są uszkodzone.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 6597

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.03.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.09.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO