

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMINOVEN INFANT 10%, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml zawiera:

L-izoleucyna	8,00	g
L-leucyna	13,00	g
L-lizyny octan	12,00	g
(co odpowiada L-lizynie	8,51	g)
L-metionina	3,12	g
L-feniloalanina	3,75	g
L-treonina	4,40	g
L-tryptofan	2,01	g
L-walina	9,00	g
L-arginina	7,50	g
L-histydyna	4,76	g
Glicyna	4,15	g
L-alanina	9,30	g
L-prolina	9,71	g
L-seryna	7,67	g
Tauryna	0,40	g
N-acetylo-L-tyrozyna	5,176	g
(co odpowiada L-tyrozynie	4,20	g)
N-acetylo-L-cysteina	0,70	g
(co odpowiada L-cysteinie	0,52	g)
Kwas L-jabłkowy	2,62	g

osmolarność teoretyczna:	885 mOsm/l
kwasowość roztworu:	27–40 mmol NaOH/l
pH	5,5–6,0

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Aminoven Infant 10% jest roztworem aminokwasów do częściowego żywienia pozajelitowego niemowląt (wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) oraz małych dzieci.

Wraz z odpowiednimi ilościami węglowodanów i tłuszczów jako nośników energii oraz witaminami, elektrolitami i mikroelementami roztwór może być stosowany w całkowitym żywieniu pozajelitowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aminoven Infant 10% powinien być podawany w stałym wlewie dożylnym przez żyły centralne.

Maksymalna szybkość infuzji:

do 0,1 g aminokwasów/kg mc./godzinę = 1,0 ml/kg mc./godzinę.

Maksymalna dawka dobową:

- 1 rok życia: 1,5 do 2,5 g aminokwasów/kg mc./dobę = 15 do 25 ml na kg mc./dobę
- 2–5 lat: 1,5 g aminokwasów/kg mc./dobę = 15 ml na kg mc./dobę
- 6–14 lat: 1,0 g aminokwasów/kg mc./dobę = 10 ml na kg mc./dobę

Roztwór podaje się tak długo, jak konieczne jest żywienie pozajelitowe.

4.3 Przeciwwskazania

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów aminokwasów, preparat Aminoven Infant 10% nie powinien być podawany w następujących sytuacjach: zaburzenia metabolizmu aminokwasów, kwasica metaboliczna, przewodnienie, hipokaliemia.

Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby wymagają indywidualnego dawkowania.

Należy stosować ostrożnie w przypadku hiponatremii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Celem monitorowania żywienia pozajelitowego u niemowląt zaleca się częstą ocenę i oznaczanie następujących parametrów laboratoryjnych: azotu mocznikowego, amoniaku, elektrolitów, glukozy i triglicerydów (w przypadku podawania emulsji tłuszczowych), równowagi kwasowo-zasadowej i bilansu płynów, enzymów wątrobowych i osmolalności osocza.

Wlew do żył obwodowych może powodować podrażnienie śródbłonna żyły i zapalenie zakrzepowe.

Aby zminimalizować ryzyko podrażnienia żyły, zalecana jest codzienna kontrola miejsca wkłucia.

Preparat Aminoven Infant 10% można stosować w ramach schematu całkowitego żywienia pozajelitowego jednocześnie z odpowiednimi ilościami substancji dostarczających energię (roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe), elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie przeprowadzono badania produktu u kobiet ciężarnych. Doświadczenie kliniczne z podobnymi roztworami aminokwasów do stosowania pozajelitowego nie wskazuje jednak na ryzyko dla kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku prawidłowego podawania działania niepożądane nie są znane.

Podobnie jak podczas stosowania innych roztworów aminokwasów, zbyt szybkie podawanie może wywołać dreszcze, nudności i wymioty.

Zbyt szybkie podawanie może spowodować również zaburzenia równowagi składu aminokwasów w organizmie oraz zwiększoną utratę przez nerki.

4.9 Przedawkowanie

Tak jak w przypadku innych roztworów aminokwasów, w przypadku przedawkowania preparatu Aminoven Infant 10% lub przekroczenia dopuszczalnej szybkości podawania mogą wystąpić dreszcze, nudności, wymioty oraz zwiększona utrata aminokwasów przez nerki. W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać infuzję. Niekiedy możliwe jest kontynuowanie wlewu w mniejszej dawce. W przypadku hiperkaliemii zaleca się infuzję 200 do 500 ml 10% roztworu glukozy, z dodatkiem 1 do 3 jednostek modyfikowanej insuliny / 3–5 g glukozy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego

Kod ATC: B05BA01

Wszystkie aminokwasy zawarte w preparacie Aminoven Infant 10% są normalnie występującymi substancjami fizjologicznymi. Tak jak aminokwasy pochodzące ze spożywanych i przyswajanych białek pokarmowych, aminokwasy podawane pozajelitowo włączane są do puli wolnych aminokwasów organizmu i wszystkich związanych z nią ścieżek metabolicznych. Aminokwasy stanowią materiał budulcowy do syntezy białek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność preparatu wynosi 100%.

Aminokwasy z preparatu Aminoven Infant 10% są włączane do osoczowej puli odpowiednich wolnych aminokwasów. Z przestrzeni wewnątrznaczyniowej są transportowane do płynu śródmiąższowego, a następnie do przestrzeni wewnątrzkomórkowej różnych tkanek, co jest regulowane indywidualnie dla każdego aminokwasu w zależności od zapotrzebowania. Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu i przestrzeni wewnątrzkomórkowej są wewnętrznie regulowane w wąskim zakresie, w zależności od wieku, stanu odżywienia i występujących u pacjenta zaburzeń. Zbilansowane roztwory aminokwasów, takie jak Aminoven Infant 10%, nie zmieniają w istotny sposób fizjologicznej puli aminokwasów podczas podawania ze stałą, niewielką szybkością. Specyficznych zmian w fizjologicznej puli aminokwasów osocza można oczekiwać tylko w sytuacji poważnych zaburzeń czynności regulacyjnej podstawowych narządów, takich jak wątroba lub nerki. W takich przypadkach, celem przywrócenia homeostazy mogą być zalecane roztwory aminokwasów o specjalnym składzie.

Tylko niewielka część podawanych we wlewie aminokwasów jest eliminowana przez nerki, w zależności od stopnia dojrzałości nerek dziecka oraz stanu ogólnego.

Biologiczne okresy półtrwania aminokwasów w osoczu zależą od wieku oraz sytuacji metabolicznej dziecka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W piśmiennictwie brak jest doniesień na temat działania toksycznego roztworów aminokwasów stosowanych w żywieniu pozajelitowym. Ponieważ aminokwasy są substancjami fizjologicznymi, w przypadku przestrzegania zalecanych dawek i przeciwwskazań nie należy oczekiwać toksyczności.

Danych dotyczących dawek LD₅₀, toksyczności ostrej lub podostrej, które są dostępne dla pojedynczych aminokwasów, nie można przenosić na mieszaniny aminokwasów w roztworach takich jak preparat Aminoven Infant 10%. Toksyczność pojedynczych aminokwasów zależy

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 10
00-612 Warszawa

głównie od zaburzeń równowagi względem innych aminokwasów, dlatego działania toksyczne rzadko występują w przypadku mieszanin zawierających wszystkie niezbędne fizjologiczne aminokwasy, jak w przypadku białek lub roztworów aminokwasów do odżywiania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na zwiększone ryzyko skażenia mikrobiologicznego i niezgodności, roztwory aminokwasów nie powinny być mieszane z innymi lekami. W przypadku konieczności dodania do preparatu Aminoven Infant 10% innych składników odżywczych, jak węglowodany, emulsje tłuszczowe, elektrolity, witaminy lub pierwiastki śladowe, celem całkowitego żywienia pozajelitowego, należy przestrzegać zasad aseptyki podczas dodawania, starannie wymieszać, a zwłaszcza ustalić zgodność.

Preparat Aminoven Infant 10% nie powinien być przechowywany po dodaniu innych składników.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

Dodawanie innych składników do roztworu aminokwasów Aminoven Infant 10% przed podaniem należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, zapewniających prawidłowość wykonania. Dopóki nie ma innych dostępnych danych, mieszaniny powinny być wykorzystane w ciągu 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z bezbarwnego szkła o pojemności 100 ml i 250 ml.

1 butelka 100 ml

1 butelka 250 ml

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu butelki.

Nie należy stosować preparatu Aminoven Infant 10% po upływie terminu ważności.

Stosować tylko przezroczysty roztwór z nieuszkodzonego pojemnika.

W przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego preparatem Aminoven Infant 10% należy uzupełniać niezbędne kwasy tłuszczowe, witaminy i pierwiastki śladowe.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H
Niemcy

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4794

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

02.03.2000 r.

04.05.2005 r.

04.04.2006 r.

12.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**