

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmal 15%, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór do infuzji zawiera

	na 1 ml	na 500 ml	na 1000 ml
Izoleucyna	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
Leucyna	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
Lizyna jednowodna	8,930 mg	4,465 g	8,930 g
(co odpowiada lizynie)	(7,950 mg)	(3,975 g)	(7,950 g)
Metionina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Fenylalanina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Treonina	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
Tryptofan	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
Walina	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
Arginina	16,050 mg	8,025 g	16,050 g
Histydyna	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
Alanina	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
Glicyna	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
Kwas asparaginowy	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
Kwas glutaminowy	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
Prolina	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
Seryna	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
Tyrozyna	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
Acetylocysteina	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
(co odpowiada cysteinie)	(0,370 mg)	(0,185 g)	(0,370 g)

1000 ml roztworu zawiera:

Stężenie elektrolitów

Sód 5,3 mmol/l

Całkowita zawartość aminokwasów 150 g/l

Całkowita zawartość azotu 24,0 g/l

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ten produkt leczniczy zawiera 121,9 mg sodu na 1000 ml roztworu, co jest równoważne z 6,095% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny do blado-żółtawego roztwór

Wartość energetyczna [kJ/l (kcal/l)] 2505 (600)

Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1290
Kwasowość (miareczkowanie do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	około 31
pH	5,7 - 6,3

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie aminokwasów w żywieniu pozajelitowym w sytuacjach, w których odżywianie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie musi być dostosowane do indywidualnego zapotrzebowania na aminokwasy i płyny, zależnego od stanu klinicznego pacjenta (stan odżywienia i/lub tempo katabolizmu azotu związane z chorobą zasadniczą).

Dorośli i młodzież w wieku od 14 do 17 lat

Dawka dobowo:

1,0 - 2,0 g aminokwasów/kg masy ciała \cong 6,7 - 13,3 ml/kg masy ciała
 \cong 469 - 931 ml dla pacjenta o masie ciała 70 kg.

Maksymalna szybkość infuzji:

0,1 g aminokwasów/kg masy ciała/godz. \cong 0,67 ml/kg masy ciała/godz.
 \cong 0,78 ml/min dla pacjenta o masie ciała 70 kg.

Dzieci i młodzież

Noworodki, niemowlęta i małe dzieci w wieku poniżej dwóch lat.

Aminoplasmal 15% jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków, niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież w wieku od 2 do 13 lat

Podane poniżej zakresy dawkowania dla grup wiekowych stanowią wartości średnie służące jako wytyczne. Dokładne dawkowanie należy dostosować indywidualnie w zależności od wieku, stadium rozwojowego i choroby zasadniczej.

Dawka dobowo dla dzieci w wieku od 2 do 4 lat:

1,5 g aminokwasów/kg masy ciała \cong 10 ml/kg masy ciała

Dawka dobowo dla dzieci w wieku od 5 do 13 lat:

1,0 g aminokwasów/kg masy ciała \cong 6,7 ml/kg masy ciała

Dzieci w stanie krytycznym

W przypadku pacjentów w stanie krytycznym zalecana podaż aminokwasów może być większa (do 3,0 g aminokwasów/kg masy ciała na dobę).

Maksymalna szybkość infuzji:

0,1 g aminokwasów/kg masy ciała/godz. \cong 0,67 ml/kg masy ciała/godz.

W przypadku zapotrzebowania na aminokwasy wynoszącego 1,0 g/kg masy ciała/dobę lub więcej należy zwrócić szczególną uwagę na ograniczenia podaży płynów. Aby uniknąć przewodnienia, w

takich sytuacjach może być konieczne zastosowanie roztworów aminokwasów z większą zawartością aminokwasów.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek/wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby dawkowanie należy dostosować indywidualnie (patrz również punkt 4.4). Stosowanie produktu Aminoplasma 15% jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek w przypadku braku leczenia nerkozastępczego (patrz punkt 4.3).

Czas stosowania

Roztwór ten można stosować tak długo, jak długo wskazane jest odżywianie pozajelitowe.

Sposób podawania

Podanie dożylnie, infuzja wyłącznie do żyły centralnej.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężkie zaburzenia krążenia stanowiące zagrożenia dla życia (np. wstrząs);
- hipoksja;
- kwasica metaboliczna;
- ciężka niewydolność wątroby;
- ciężka niewydolność nerek w przypadku braku leczenia nerkozastępczego;
- zdekompensowana niewydolność serca;
- ostry obrzęk płuc;
- przewodnienie;
- zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej.

Nie wolno podawać tego produktu leczniczego noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej dwóch lat, ponieważ skład aminokwasowy nie odpowiada specjalnym potrzebom dzieci w tej grupie wiekowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie obecności zaburzeń metabolizmu aminokwasów o podłożu innym niż wskazane w punkcie 4.3, ten produkt leczniczy można podawać wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Należy zachować ostrożność w razie podawania dużych objętości płynów w infuzji pacjentom z niewydolnością serca.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów o zwiększonej osmolalności surowicy.

Przed podaniem produktu do żywienia pozajelitowego należy skorygować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (np. odwodnienie hipotoniczne, hiponatremia, hipokaliemia).

Należy regularnie kontrolować zawartość elektrolitów w surowicy, glukozy we krwi, równowagę wodną, równowagę kwasowo-zasadową oraz czynność nerek (azot mocznika, kreatynina).

Należy także kontrolować zawartość białka w surowicy i przeprowadzać testy czynności wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z upośledzeniem czynności nerek dawka musi być dokładnie dostosowana do indywidualnych potrzeb, ciężkości upośledzenia czynności narządów oraz rodzaju zastosowanego leczenia nerkozastępczego (hemodializa, hemofiltracja, itp.).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby dawka musi być dokładnie dostosowana do indywidualnych potrzeb i stopnia niewydolności narządu.

Roztwór aminokwasów to tylko jeden z elementów odżywiania pozajelitowego. Pełne żywienie pozajelitowe, oprócz podawania aminokwasów, wymaga także zapewnienia źródła energii nie pochodzącej z białka, niezbędnych kwasów tłuszczowych, elektrolitów, witamin, płynów i pierwiastków śladowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu Aminoplasmal 15% u kobiet w okresie ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących szkodliwego wpływu produktu Aminoplasmal 15% na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Jeśli jest to konieczne, można rozważyć stosowanie produktu Aminoplasmal 15% w okresie ciąży. Aminoplasmal 15% może być podawany kobietom w ciąży wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Aminokwasy/metabolity przenikają do mleka ludzkiego, jednak w przypadku stosowania produktu Aminoplasmal 15% w dawkach leczniczych nie przewiduje się żadnego wpływu na karmionego piersią noworodka/niemowlę.

Niemniej jednak, nie zaleca się karmienia piersią przez matki odżywiane pozajelitowo.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane niezwiązane ściśle z produktem, lecz z samym żywieniem pozajelitowym, mogą wystąpić zwłaszcza na początku żywienia pozajelitowego.

Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z częstością ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje alergiczne

Zaburzenia żołądka i jelit
Niezbędnie często: nudności, wymioty

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przewodnienia

Przedawkowanie lub zastosowanie zbyt dużej szybkości infuzji może doprowadzić do przewodnienia, zaburzeń równowagi elektrolitowej i obrzęku płuc.

Objawy przedawkowania aminokwasów

Przedawkowanie lub zastosowanie zbyt dużej szybkości infuzji może prowadzić do reakcji nietolerancji objawiających się nudnościami, wymiotami, dreszczami, bólem głowy, kwasicyą metaboliczną i utratą aminokwasów przez nerki.

Leczenie

W razie wystąpienia reakcji nietolerancji infuzja aminokwasów musi zostać czasowo wstrzymana i wznowiona po pewnym czasie z mniejszą szybkością.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty krwi i roztwory do perfuzji, roztwory dożylnie do żywienia pozajelitowego, aminokwasy.
Kod ATC: B05B A01

Mechanizm działania

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

Aminokwasy są szczególnie istotne, ponieważ są poniekąd niezbędne do syntezy białek. Aminokwasy podawane dożylnie są włączane do odpowiednich śródnaczyniowych i wewnątrzkomórkowych zasobów aminokwasów. Zarówno endogenne, jak i egzogenne aminokwasy stanowią substraty do syntezy białek strukturalnych i czynnościowych.

Konieczne jest jednoczesne zapewnienie źródła energii nie pochodzącej z białka (w postaci węglowodanów lub tłuszczu), aby zapobiec wykorzystywaniu aminokwasów jako źródła energii i dostarczyć paliwa do innych procesów pochłaniających energię.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ponieważ ten produkt leczniczy podawany jest dożylnie, biodostępność aminokwasów zawartych w roztworze wynosi 100%.

Dystrybucja

Aminokwasy są wbudowywane do różnych białek w różnych tkankach organizmu. Ponadto każdy aminokwas występuje w postaci wolnej we krwi i we wnętrzu komórek.

Skład aminokwasów w roztworze oparty jest na wynikach badań klinicznych metabolizmu podawanych dożylnie aminokwasów. Ilości poszczególnych aminokwasów zawartych w roztworze dobrano w taki sposób, aby osiągnąć jednorodny wzrost stężenia wszystkich aminokwasów w osoczu. W ten sposób podczas infuzji produktu leczniczego zachowane są fizjologiczne proporcje aminokwasów w osoczu, tzn. homeostaza aminokwasów. Normalny wzrost i rozwój płodu zależy od ciągłej dostawy aminokwasów do płodu przez organizm matki. Łożysko odpowiedzialne jest za transfer aminokwasów pomiędzy dwoma układami krążenia.

Metabolizm

Aminokwasy, które nie wezmą udziału w syntezie białek są metabolizowane w następujący sposób: Grupa aminowa jest oddzielana od szkieletu węglowego przez transaminację. Łańcuch węglowy ulega bezpośredniej oksydacji do CO₂ lub jest wykorzystywany jako substrat do glukoneogenezy w wątrobie. Grupa aminowa jest także metabolizowana w wątrobie do mocznika.

Eliminacja

Tylko nieznacznie ilości aminokwasów wydalane są z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych dotyczących produktu Aminoplasma 15%. Aminokwasy zawarte w produkcie Aminoplasma 15% to substancje występujące naturalnie w organizmie.

Z tego względu nie oczekuje się występowania jakichkolwiek reakcji toksycznych pod warunkiem właściwego przestrzegania wskazań, przeciwwskazań i zaleceń dotyczących dawkowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek sodu

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem

3 lata.

Po pierwszym otwarciu

Produkt leczniczy należy zużyć niezwłocznie.

Po dodaniu innych produktów

Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszanki należy podać natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie zostaną podane natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania mieszanek

przed zastosowaniem ponosi użytkownik i zwykle okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że mieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywanie nierozcieńzonego roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do wytrącenia kryształów, można je jednak łatwo rozpuścić podgrzewając ostrożnie roztwór do temperatury 25°C aż do całkowitego rozpuszczenia. Wstrząsać delikatnie pojemnikiem, aby zapewnić jednorodność roztworu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z bezbarwnego szkła (typu II) zamknięte korkami z halogenowanego kauczuku butylowego, zawierające 500 ml lub 1000 ml roztworu.

Wielkość opakowania: 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Pojemniki przeznaczone są tylko do jednorazowego użytku. Po wykorzystaniu należy wyrzucić pojemnik i nieużytą objętość roztworu.

Stosować produkt tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do blado-żółtawego, a butelka i jej zamknięcie są nieuszkodzone.

Podawać za pośrednictwem jałowego zestawu.

Aminoplasmal 15% powinien być mieszany z innymi roztworami do podawania dożylnego tylko w razie uprzedniego potwierdzenia zgodności. Dane na temat zgodności z różnymi dodanymi substancjami (np. glukoza, lipidy, elektrolity, pierwiastki śladowe, witaminy) oraz odpowiednich okresów ważności takich mieszanin mogą być dostarczone na żądanie przez producenta.

Zasadnicze znaczenie ma przygotowywanie takich mieszanin ze ścisłym zachowaniem zasad aseptyki, bowiem taka mieszanina środków odżywczych sprzyja wzrostowi drobnoustrojów.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Adres korespondencyjny
B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen
Niemcy

Telefon: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22141

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.10.2014

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

19.06.2018