

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmal B. Braun 10%, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór do infuzji zawiera:

<i>Aminokwasy:</i>	w 1 ml	w 250 ml	w 500 ml	w 1 000 ml
Izoleucyna	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucyna	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Octan lizyny	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(zawartość równ. lizyny)	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
Lizyna jednowodna	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(zawartość równ. lizyny)	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenylalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Walina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histydyna	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicyna	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seryna	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Łączna zawartość aminokwasów 100 g/l

Łączna zawartość azotu 15,8 g/l

Wartość energetyczna: 1 675 kJ/l (400 kcal/l)

Osmolarność teoretyczna: 864 mosm/l

Kwasowość miareczkowa (do pH 7,4): około 20 mmol/l

pH: 5,7-6,3

**Stężenie elektrolitów: mmol/l**

Octan 28

Cytrynian 2,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przejrzysty bezbarwny lub lekko słomkowy roztwór, niezawierający cząstek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie aminokwasów w żywieniu pozajelitowym w przypadku, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe nie jest możliwe, jest niewystarczające lub przeciwwskazane. Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

W żywieniu pozajelitowym infuzje aminokwasów powinny być zawsze podawane w połączeniu z odpowiednimi roztworami dostarczającymi energię, np. z roztworami węglowodanów.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dawki są dostosowywane zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem na aminokwasy i płyny w zależności od stanu klinicznego pacjenta (stanu odżywienia i/lub stopnia katabolizmu azotu w związku z chorobą podstawową).

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 14 do 17 lat:**

Średnia dawka dobową:

10–20 ml/kg masy ciała (m.c.) co odpowiada 1,0–2,0 g aminokwasów/kg m.c.  
co odpowiada 700–1 400 ml w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg

Maksymalna dawka dobową:

20 ml/kg m.c. co odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg m.c.  
co odpowiada 140 g aminokwasów w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg  
co odpowiada 1 400 ml w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg

Maksymalna szybkość infuzji i wypływu kropli, odpowiednio:

1 ml/kg m.c./godz. co odpowiada 0,1 g aminokwasów/kg m.c./godz.  
co odpowiada 25 kropli/min w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg  
co odpowiada 1,17 ml/min w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg

#### **Dorośli i młodzież w wieku od 2 do 13 lat:**

Podane poniżej zasady dawkowania dla tej grupy wiekowej stanowią przybliżone wartości orientacyjne. Dokładne dawki powinny być dostosowywane indywidualnie w oparciu o wiek, stopień rozwoju i chorobę podstawową.

W przypadku dzieci w wieku od 2 do 4 lat:

15 ml/kg m.c. co odpowiada 1,5 g aminokwasów/kg m.c.

W przypadku dzieci w wieku od 5 do 13 lat:

10 ml/kg m.c. co odpowiada 1,0 g aminokwasów/kg m.c.

Maksymalna szybkość infuzji:

1 ml/kg m.c./godz. co odpowiada 0,1 g aminokwasów/kg m.c./godz.

#### Czas trwania leczenia

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

#### Sposób podawania

Podanie dożylnie (infuzja dożylna do żyły centralnej).

Aminoplasmal B. Braun 10% jest jedynie jednym z elementów żywienia pozajelitowego. Pełne żywienie pozajelitowe, oprócz podawania aminokwasów, wymaga także zapewnienia źródła energii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężkie zaburzenia układu krążenia z zagrożeniem życia (np. wstrząs);
- hipoksja;
- kwasica metaboliczna;
- zaawansowana choroba wątroby;
- ciężka niewydolność nerek bez dostępu do hemofiltracji lub hemodializy;
- dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ proporcje składników odżywczych nie spełniają specjalnych zaleceń dla dzieci;
- ogólne przeciwwskazania dla terapii infuzyjnej:
  - niewyrównana niewydolność serca,
  - ostry obrzęk płuc,
  - przewodnienie.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaburzeń metabolizmu aminokwasów innego pochodzenia, niż wymieniono w punkcie 4.3, Aminoplasmal B. Braun 10% należy podawać wyłącznie po przeprowadzeniu starannej oceny korzyści i ryzyka.

Przed rozpoczęciem żywienia pozajelitowego należy wyrównać odwodnienie hipotoniczne poprzez odpowiednie dostarczenie płynów i elektrolitów.

W przypadku hipokaliemii i/lub hiponatremii należy dostarczyć odpowiednią ilość potasu i/lub sodu.

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

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z podwyższoną osmolarnością surowicy.

Należy regularnie monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, stężenie glukozy we krwi, równowagę płynów, równowagę kwasowo-zasadową i czynność nerek (BUN, kreatynina).

Monitorowanie powinno także obejmować stężenie białka w surowicy i testy czynnościowe wątroby.

Należy zachować ostrożność podając duże objętości płynu infuzyjnego pacjentom z niewydolnością serca.

Aminoplasmal B Braun 10% jest podawany jako element schematu pełnego żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednią ilością suplementów stanowiących źródło energii (roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych), witamin, mikroelementów i elektrolitów.

Miejsce podania powinno być codziennie kontrolowane pod kątem oznak zapalenia lub zakażenia.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań z tym produktem leczniczym u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Brak jest danych przedklinicznych dotyczących podawania Aminoplasmal B. Braun 10% kobietom w okresie ciąży.

Dlatego też należy zachować ostrożność podając Aminoplasmal B. Braun 10% w okresie ciąży i karmienia piersią i stosować ten produkt leczniczy wyłącznie, jeśli jest to jednoznacznie wskazane na podstawie analizy korzyści i potencjalnego ryzyka związanych z leczeniem tym produktem.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić działania niepożądane, które jednakże nie są wyraźnie związane z produktem, tylko ogólnie z żywieniem pozajelitowym, szczególnie w początkowym jego etapie.

##### Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością ich występowania w następujący sposób:

Bardzo często	( $\geq 1/10$ )
Często	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często	( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )
Rzadko	( $< 1/10\ 000$ do $\geq 1/1\ 000$ )
Bardzo rzadko	( $< 1/10\ 000$ )
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Nieznana: reakcje alergiczne

##### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Niezbyt często: nudności, wymioty

##### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Niezbyt często: ból głowy, dreszcze, gorączka

##### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

##### Objawy

Przedawkowanie lub zbyt duża szybkość infuzji mogą prowadzić do wystąpienia reakcji nietolerancji, których objawy obejmują dreszcze, nudności, wymioty i utratę aminokwasów przez nerki.

## **Leczenie**

W takim przypadku infuzja aminokwasów zostanie tymczasowo przerwana i wznowiona w późniejszym czasie przy mniejszej szybkości.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich substancji odżywczych niezbędnych do wzrostu, utrzymania i regeneracji tkanek organizmu, itp.

Aminokwasy mają szczególne znaczenie, ponieważ są częściowo niezbędne w procesie syntezy białka. Aminokwasy podawane dożylnie są włączane do odpowiednich zasobów wewnątrzczyniowych i wewnątrzkomórkowych aminokwasów. Zarówno aminokwasy endogenne, jak i egzogenne służą jako substrat do syntezy białek funkcjonalnych i strukturalnych.

W celu zapobiegania metabolizmowi aminokwasów w procesie produkcji energii oraz zasilania podczas innych energochłonnych procesów w organizmie niezbędne jest jednoczesne dostarczanie źródeł energii (w formie węglowodanów lub tłuszczów).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Z uwagi na to, że Aminoplasma B. Braun 10% jest podawany w infuzji dożylnej, dostępność biologiczna aminokwasów zawartych w roztworze wynosi 100%.

Skład Aminoplasma B. Braun 10% został opracowany w oparciu o wyniki badań klinicznych metabolizmu w warunkach dożylnego podawania aminokwasów. Ilości aminokwasów zawartych w Aminoplasma B. Braun 10% ustalono w taki sposób, aby możliwe było osiągnięcie jednorodnego wzrostu stężenia wszystkich aminokwasów w osoczu. Stąd stosunek fizjologiczny aminokwasów w osoczu, tj. homeostaza aminokwasów, jest zachowana podczas infuzji Aminoplasma B. Braun 10%.

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białka, są metabolizowane w następujący sposób. Grupa aminowa zostaje oddzielona od szkieletu węglowego na drodze transaminacji. Łańcuch węglowy jest utleniany bezpośrednio do postaci CO<sub>2</sub> lub zużywany w wątrobie jako substrat w procesie glukoneogenezy. Grupa aminowa także podlega metabolizmowi w wątrobie do mocznika.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych tego produktu leczniczego.

Aminoplasma B. Braun 10% zawiera wyłącznie aminokwasy, które są substratami metabolizmu ludzkiego.

Stąd nie należy spodziewać się działań toksycznych, jeśli wskazania, przeciwwskazania i zalecenia dotyczące dawkowania są należycie przestrzegane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Acetylocysteina  
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**

Okres ważności w zamkniętym opakowaniu  
3 lata

*Okres ważności po pierwszym otwarciu*

Po pierwszym otwarciu należy natychmiast użyć produkt leczniczy.

*Przechowywanie po zmieszaniu z innymi składnikami*

Nie przechowywać w lodówce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, jeśli sposób otwarcia i mieszania nie eliminuje ryzyka skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Pojemnik przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywanie roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do tworzenia się kryształków, które jednakże można łatwo rozpuścić, lekko podgrzewając roztwór do temperatury 25°C do momentu całkowitego ich rozpuszczenia. Lekko wstrząsnąć pojemnikiem w celu zapewnienia jednorodności roztworu. Warunki przechowywania po wymieszaniu z innymi składnikami, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki z bezbarwnego szkła (typu II) zamknięte korkiem z gumy chlorobutylovej.

Zawartość: 250 ml, dostępne w opakowaniach zbiorczych po 10 butelek  
500 ml, dostępne w opakowaniach zbiorczych po 10 butelek  
1 000 ml, dostępne w opakowaniach zbiorczych po 6 butelek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących usuwania.

Pojemniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po zakończeniu infuzji usunąć wszelkie nieużyte resztki.

Stosować wyłącznie, jeśli zamknięcie pojemnika nie jest uszkodzone, a roztwór jest przejrzysty.

Stosować wyłącznie sterylne zestawy do infuzji.

Jeśli w warunkach pełnego żywienia pozajelitowego konieczne jest dodanie do tego produktu leczniczego innych składników odżywczych, takich jak węglowodany, tłuszcze, witaminy i mikroelementy, dodawanie domieszek należy przeprowadzić z zachowaniem ściśle aseptycznych warunków. Dokładnie wymieszać po dodaniu wszelkich domieszek. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność dodatków.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

*Adres pocztowy*  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Niemcy

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 22232

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.07.2019

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

**17.02.2021**