

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aminoplasma Paed 10%, roztwór do infuzji

Do stosowania u dzieci (w wieku 0-11 lat)

Aminokwasy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aminoplasma Paed 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasma Paed 10% u dziecka
3. Jak stosować Aminoplasma Paed 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aminoplasma Paed 10%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aminoplasma Paed 10% i w jakim celu się go stosuje

Aminoplasma Paed 10% jest roztworem podawanym pacjentowi przez małą rurkę z igłą wprowadzaną do żyły (infuzja dożylna).

Roztwór zawiera aminokwasy, które są niezbędne organizmowi do wzrostu lub powrotu do zdrowia. Roztwór został przygotowany w taki sposób, aby spełniać szczególne potrzeby noworodków, urodzonych przedwcześnie lub o czasie niemowląt oraz małych i starszych dzieci.

Lek ten podaje się im, jeśli nie są one w stanie normalnie przyjmować pokarmu, ani nie mogą być karmione przez rurkę wprowadzaną do żołądka. Jednocześnie z Aminoplasma Paed 10% mogą one także przyjmować inne składniki pokarmowe, takie jak roztwory glukozy lub emulsje tłuszczowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasma Paed 10% u dziecka

Kiedy nie stosować Aminoplasma Paed 10%

- jeśli dziecko ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli dziecko ma wrodzoną wadę metabolizmu białka i aminokwasów;
- jeśli dziecko ma ciężkie (tzn. zagrażające życiu) zaburzenia układu krążenia (wstrząs);
- jeśli dziecko ma niewystarczającą podaż tlenu (hipoksja);
- jeśli we krwi dziecka nagromadziły się kwaśne substancje (kwasica metaboliczna);
- jeśli u dziecka występuje ciężka choroba wątroby (ciężka niewydolność wątroby);
- jeśli u dziecka występuje ciężka niewydolność nerek i nie leczona prawidłowo z użyciem sztucznej nerki lub podobnych sposobów terapii;
- jeśli dziecko ma niewystarczająco opanowaną niewydolność serca z wyraźnym zaburzeniem krążenia krwi (niewyrównana niewydolność serca);
- jeśli w płucach dziecka nagromadził się płyn (ostry obrzęk płuc);
- jeśli u dziecka występują zaburzenia równowagi płynów lub soli mineralnych (elektrolitów).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania u dzieci w przedziale wiekowym od wcześniaka do 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie roztworów do żywienia pozajelitowego zawierających lek Aminoplasma Paed 10% na działanie światła otoczenia, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem.

Przed rozpoczęciem stosowania Aminoplasma Paed 10% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli dziecko:

- ma zaburzenia metabolizmu białek i aminokwasów z powodu innego niż wymieniono powyżej (patrz punkt „Kiedy nie stosować Aminoplasma Paed 10%...”);
- ma zaburzenie czynności wątroby lub nerek;
- ma zaburzenia czynności serca;
- ma nadmiernie zagęszczoną surowicę krwi (wysoka osmolarność surowicy).

W przypadku zaburzeń równowagi płynów lub soli mineralnych przed podaniem tego leku należy wyrównać tego typu zaburzenia. Przykładem takich zaburzeń jest jednoczesne występowanie niedoboru płynów i soli mineralnych (odwodnienie hipotoniczne), niedobór sodu (hiponatremia) lub potasu (hipokaliemia).

Przed przyjęciem i podczas przyjmowania tego roztworu przez dzieci lekarz będzie kontrolował stężenie soli mineralnych we krwi, stężenie cukru we krwi, równowagę płynów i równowagę kwasowo-zasadową. Monitorowane będzie również stężenie białek we krwi oraz czynność wątroby i nerek. Do tego celu zostaną pobrane oraz poddane analizie próbki krwi i moczu.

Roztwory aminokwasów są tylko jednym z elementów żywienia pozajelitowego. Zazwyczaj dzieci otrzymują Aminoplasma Paed 10% jako element żywienia dożylnego, które także zawiera niebiałkowe suplementy energii (roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe), niezbędne kwasy tłuszczowe, elektrolity, witaminy, płyny i pierwiastki śladowe.

Aminoplasma Paed 10% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Aminoplasma Paed 10% jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dzieci (w wieku poniżej 12 lat).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować Aminoplasma Paed 10%

Aminoplasma Paed 10% jest podawany przez fachowy personel medyczny.

Lekarz dokładnie dostosuje dawkę w oparciu o wiek dziecka, jego stopień rozwoju i chorobę podstawową.

Podawane dawki będą wynosiły w przybliżeniu:

Noworodki urodzone przedwcześnie:	40 ml na kg masy ciała na dobę
Noworodki urodzone o czasie (w wieku od 0 do 27 dni):	30 ml na kg masy ciała na dobę
Niemowlęta i małe dzieci (w wieku od 28 dni do 23 miesięcy):	25 ml na kg masy ciała na dobę
Starsze dzieci (w wieku od 2 do 11 lat):	20 ml na kg masy ciała na dobę

W przypadku dzieci w ciężkim stanie podawana dawka może być większa (do 30 ml na kg masy ciała na dobę).

Pacjenci z chorobą nerek lub wątroby

Jeśli dziecko ma chorobę wątroby lub nerek, dawki zostaną dostosowane zgodnie z jego indywidualnymi potrzebami.

Czas leczenia

Ten lek można stosować tak długo, jak dziecko wymaga żywienia dożywlnego.

Sposób podawania

Ten lek będzie podawany dziecku przez małą rurkę wprowadzoną do żyły (infuzja dożylna).

Podczas stosowania u dzieci w przedziale wiekowym od wcześniaka do 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Aminoplasmal Paed 10%

Jest to mało prawdopodobne, ponieważ lekarz określa dawki dobowe dla dziecka.

Jeśli jednak dziecko otrzyma większą niż zalecana dawkę roztworu lub roztwór jest podawany zbyt szybko, może to wywołać nudności, wymioty i dreszcze lub bóle głowy.

Może również dojść do podwyższenia stężenia substancji kwaśnych (kwasica metaboliczna) lub podwyższenia stężenia amoniaku (hiperamoniemia) we krwi i do utraty aminokwasów z moczem.

Może również wystąpić nadmiar płynów w organizmie (przewodnienie), zaburzenia równowagi soli mineralnych (zaburzenia równowagi elektrolitów) oraz może pojawić się woda w płucach (obrzęk płucny). W takim przypadku infuzja zostanie przerwana i wznowiona w późniejszym czasie z mniejszą szybkością.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Takie działania niepożądane nie są wyraźnie związane z Aminoplasmal Paed 10%, tylko ogólnie z żywieniem dożywlnym, szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Następujące działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który przerwie podawanie dziecku tego leku:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty, nudności

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarkę.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aminoplasma Paed 10%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podczas stosowania u dzieci w przedziale wiekowym od wcześniaka do 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkt 2).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie zamrażać.

Po podaniu infuzji nie należy przechowywać resztek roztworu w celu późniejszego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aminoplasma Paed 10%

Substancjami czynnymi leku są aminokwasy.

Ten lek zawiera:

Aminokwasy	w 1 ml	w 100 ml	w 250 ml
Izoleucyna	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucyna	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lizyna jednowodna (odpowiada lizynie)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Metionina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Fenylalanina	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Treonina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptofan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Walina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginina	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histydyna	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanina	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glicyna	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Kwas asparaginowy	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Kwas glutaminowy	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Seryna	2,00 mg	0,20 g	0,50 g

N-acetylotyrozyna (odpowiada tyrozynie)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylocysteina (odpowiada cysteinie)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Tauryna	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	w 1 ml	w 100 ml	w 250 ml
Łączna zawartość aminokwasów	0,1 g	10 g	25 g
Łączna zawartość azotu	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Wartość energetyczna [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	790
Kwasowość (miareczkowanie do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	ok. 6,1

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Aminoplasmal Paed 10% i co zawiera opakowanie

Aminoplasmal Paed 10% to przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór. Jest on dostarczany w elastycznych workach o pojemności 100 ml lub 250 ml. Worki są wykonane z wielowarstwowej folii. Wewnętrzna warstwa, stykająca się z roztworem, jest wykonana z polipropylenu.

Pojemnik nie zawiera polichlorku winylu, DEHP ani lateksu.

Worek umieszczony w zewnętrznym opakowaniu ochronnym. Substancja pochłaniająca tlen i wskaźnik tlenu są umieszczone w przestrzeni między workiem i opakowaniem ochronnym; wskaźnik tlenu jest termoformowanym blistrem zawierającym wrażliwy na tlen barwnik rezorufinę sodową; saszetka zawierająca substancję pochłaniającą tlen jest wykonana z obojętnego materiału i zawiera wodorotlenek żelaza.

Pudełka z 12 workami zawierają różne rozmiary pojemników. Wielkości opakowań: 12 x 100 ml i 12 x 250 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Adres pocztowy
34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Republika Czeska	Amiped
Dania	Amiped
Francja	Amiped, solution pour perfusion
Niemcy	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Grecja	Aminoplasma Paed 10%
Włochy	Amiped
Luksemburg	Aminoplasma Paed 10%
Holandia	Aminoplasma Paed 100 mg/ml, oplossing voor infusie
Norwegia	Amiped
Polska	Aminoplasma Paed 10%
Portugalia	Aminoplasma Paed, 100 mg/ml, Solução para perfusão
Słowacja	Amiped 10 % infúzny roztok
Słowenia	Aminoplasma Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Hiszpania	Aminoplasma paed 10%, solution para perfusion
Wielka Brytania	Aminoplasma Paediatric 10% solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023-04-14

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.

Podczas stosowania u dzieci w przedziale wiekowym od wcześniaka do 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

Podczas przygotowywania mieszanin stosowanie opakowania ochronnego chroniącego przed dostępem światła może być niemożliwe. Należy jednak w jak największym stopniu zmniejszyć narażenie na działanie światła podczas przygotowywania mieszanin.

Dzieci i młodzież

Podane poniżej zasady dawkowania dla grup wiekowych stanowią przybliżone wartości orientacyjne. Dokładne dawki powinny być dostosowywane indywidualnie na podstawie wieku, stopnia rozwoju i choroby podstawowej.

Infuzję należy rozpocząć z szybkością o wartości poniżej docelowej wartości szybkości infuzji, zwiększając do wartości docelowej w ciągu pierwszej godziny.

Podaż aminokwasów w ramach żywienia pozajelitowego uważana za właściwą dla większości dzieci:

Dawka dobową dla noworodków urodzonych przedwcześnie:

1,5-4,0 g aminokwasów/kg masy ciała \cong 15-40 ml/kg masy ciała

Dawka dobową dla noworodków urodzonych o czasie (w wieku od 0 do 27 dni):

1,5-3,0 g/kg masy ciała \cong 15-30 ml/kg masy ciała

Dawka dobową dla niemowląt i małych dzieci (w wieku od 28 dni do 23 miesięcy):

1,0-2,5 g/kg masy ciała \cong 10-25 ml/kg masy ciała

Dawka dobową dla starszych dzieci (w wieku od 2 do 11 lat):

1,0-2,0 g/kg masy ciała \cong 10-20 ml/kg masy ciała

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądany wpływ na efekt kliniczny u

noworodków, ze względu na wytwarzanie nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u dzieci w przedziale wiekowym od wcześniaka do 2 lat, produkt leczniczy Aminoplasma Paed 10% należy chronić przed światłem otoczenia do momentu zakończenia podawania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosować wyłącznie sterylny zestaw do infuzji roztworu Aminoplasma Paed 10%.

Przed otwarciem opakowania ochronnego należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu (patrz rysunek A). Nie stosować, jeśli wskaźnik tlenu przybrał kolor różowy. Stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik tlenu jest żółty.

Jeśli w warunkach pełnego żywienia pozajelitowego konieczne jest dodanie do tego produktu leczniczego innych składników odżywczych, takich jak węglowodany, tłuszcze, witaminy, elektrolity i pierwiastki śladowe, dodawanie domieszek należy przeprowadzić z zachowaniem ściśle aseptycznych warunków. Dokładnie wymieszać po dodaniu wszelkich domieszek. Aminoplasma Paed 10% można mieszać wyłącznie z innymi składnikami odżywczymi, dla których wykazano zgodność. Dane dotyczące zgodności dla różnych domieszek oraz odpowiedni okres ważności tego typu domieszek można uzyskać na prośbę od wytwórcy.

Podczas stosowania u dzieci w przedziale wiekowym od wcześniaka do 2 lat, roztwory do żywienia pozajelitowego zawierające produkt leczniczy Aminoplasma Paed 10% należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie takich roztworów na działanie światła otoczenia, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć, zapewniając ochronę przed światłem.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy, nie zawiera cząstek stałych, a butelka i jej zamknięcie nie są uszkodzone.

Pojemniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu usunąć opakowanie ochronne, wskaźnik tlenu, saszetkę zawierającą substancję pochłaniającą tlen, pojemnik i wszelką niezużyta zawartość.

Podczas przygotowywania mieszanin

Podczas przygotowywania mieszanin stosowanie opakowania ochronnego chroniącego przed dostępem światła może być niemożliwe. Należy jednak w jak największym stopniu zmniejszyć narażenie na działanie światła podczas przygotowywania mieszanin.

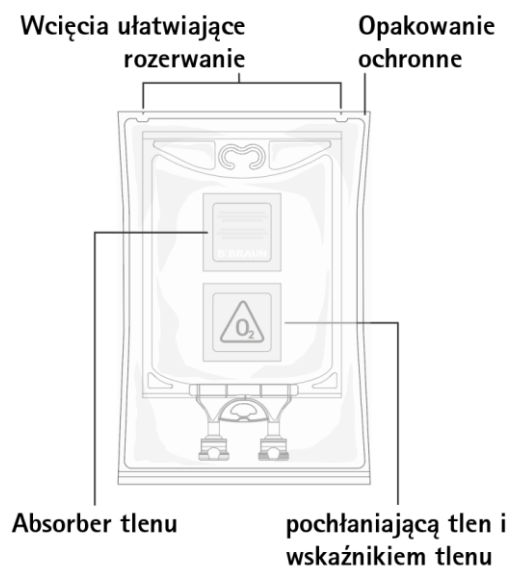
Okres ważności po dodaniu domieszek

Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszanki należy podać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanka nie jest podawana natychmiast, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania mieszanki przed zastosowaniem ponosi użytkownik i zazwyczaj nie powinny one przekraczać 24 godzin i 2°C-8°C, chyba że rozcieńczanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

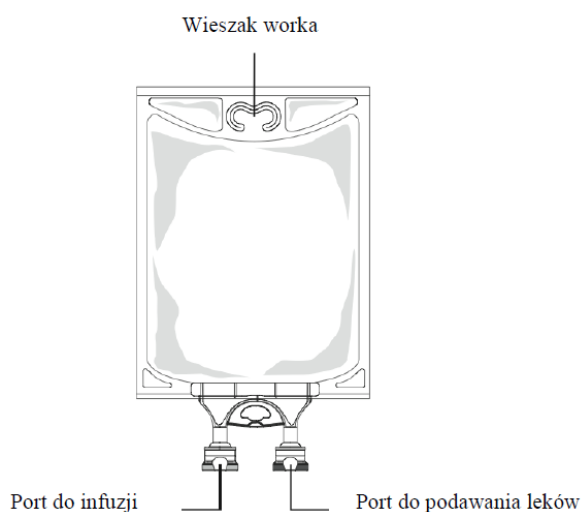
Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat tego produktu leczniczego, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Aminoplasmal Paed 10%: Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania

Rysunek A: Worek i opakowanie ochronne

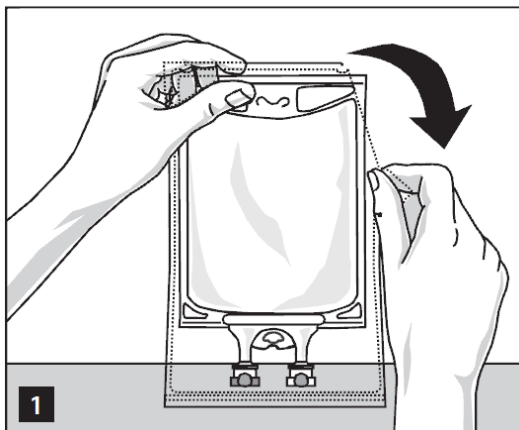


Rysunek B: Worek



W celu otwarcia:

Wyjąć worek z opakowania ochronnego, rozdzierając nacięcia na górze, i wyjąć pojemnik z roztworem (rysunek 1). Usunąć opakowanie ochronne, pochłaniacz tlenu i wskaźnik tlenu. Sprawdzić, czy nie występują wycieki. Jeśli zauważono wyciek, produkt należy usunąć, ponieważ może on nie być sterylny.

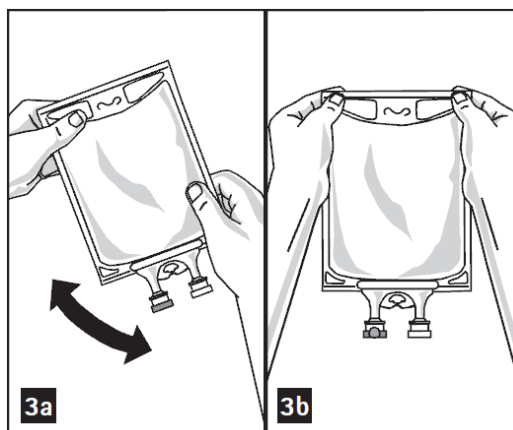
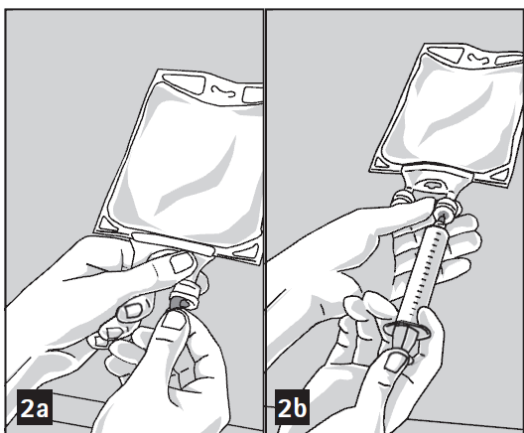


W celu dodania leku:

Domieszki należy przygotowywać przestrzegając ściśle zasad aseptyki.

Zgodne leki uzupełniające można dodać przez port do podawania leków (przezroczysty).

1. Przygotować port do podawania leków (przezroczysty) usuwając folię aluminiową (rysunek 2a).
Uwaga: Obszar pod folią portu do podawania leków jest sterylny.
2. Nakłuć zamykany port do podawania leków i wstrzyknąć dodatek(i) (rysunek 2b).
3. Dokładnie wymieszać roztwór i lek (rysunek 3a).
4. Przed wykonaniem nakłucia można przetrzeć port do podawania leków wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym (np. izopropanolem).
5. Należy wizualnie sprawdzić domieszkę, czy nie zawiera cząstek stałych (rysunek 3b).



Podczas przygotowywania mieszanin

Podczas przygotowywania mieszanin stosowanie opakowania ochronnego chroniącego przed dostępem światła może być niemożliwe. Należy jednak w jak największym stopniu zmniejszyć narażenie na działanie światła podczas przygotowywania mieszanin.

Przygotowanie do podania:

1. Usunąć folię aluminiową z portu do infuzji (zielony) na spodzie pojemnika (rysunek 4a) i podłączyć zestaw do podawania (rysunek 4b): użyć zestawu do infuzji bez wentyla lub zamknąć otwór wentylacyjny zestawu z wentylem. Postępować zgodnie z instrukcją użycia zestawu do infuzji. Uwaga: Obszar pod folią portu do podawania leków jest sterylny.
2. Zawiesić worek na stojaku do infuzji dożylniej (rysunek 5).

