

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Amino-mel nephro 100 mg/ml raztopina za infundiranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

učinkovine	količina v 500 ml:	količina v 1000 ml:	
izolevcin	2,90 g	5,80 g	
levcin	6,4 g	12,8 g	
lizinijev acetat = lizina	8,46 g 6 g	16,9 g 12 g	
metionin	1,00 g	2,00 g	
fenilalanin	1,75 g	3,50 g	
treonin	4,10 g	8,20 g	
triptofan	1,50 g	3,00 g	
valin	4,35 g	8,70 g	
arginin	4,10 g	8,20 g	
histidin	4,90 g	9,80 g	
alanin	3,10 g	6,20 g	
N-acetilcistein = cisteina	0,27 g 0,20 g	0,54 g 0,40 g	
glicin	2,65 g	5,31 g	
prolin	1,50 g	3,00 g	
serin	3,80 g	7,60 g	
tirozin	0,30 g	0,60 g	
glicil-tirozin = glicina = tirozina	1,58 g 0,497 g 1,20 g	3,16 g 0,994 g 2,40 g	
skupne aminokisljine	50 g/500 ml	100 g/l	100 mg/ml
skupni dušik	8,15 g/500 ml	16,3 g/l	16,3 mg/ml
energijska vrednost	800 kJ/500 ml = 200 kcal/500 ml	1600 kJ/l = 400 kcal/l	1,6 kJ/ml = 0,4 kcal/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

pH 5,5-6,5  
titrabilna kislost pribl. 60 mmol NaOH/l  
teoretična osmolarnost 960 mosm/l

### 4. KLINIČNI PODATKI

## 4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokislinami kot del parenteralne prehrane bolnikov z odpovedjo ledvic, kadar peroralno ali enteralno hranjenje ni mogoče, ne zadošča ali je kontraindicirano. Raztopino je mogoče uporabiti za bolnike z akutno ali kronično odpovedjo ledvic, vključno z bolniki na dializnem zdravljenju. Raztopino je mogoče uporabiti tudi za intradializno oskrbo z aminokislinami, če je indicirano intradializno parenteralno prehransko zdravljenje.

## 4.2 Odmerjanje in način uporabe

### Odmerjanje

Za uporabo v stalni infuziji.

Odmerjanje je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika.

Če ni priporočeno drugače,  
pri bolnikih z akutno ali kronično odpovedjo ledvic

- bolniki, ki niso na dializi  
0,6–0,8 g aminokislin/kg telesne mase/dan  
= 6–8 ml/kg telesne mase/dan

- bolniki, ki so na dializi  
0,8–1,2 g aminokislin/kg telesne mase/dan  
= 8–12 ml/kg telesne mase/dan

- za intradializno prehrano bolnikov na dolgotrajni hemodializi  
0,5–0,8 g aminokislin/kg telesne mase/dializo  
= 5–8 ml/kg telesne mase/dializo

Največji priporočeni dnevni odmerek:  
0,8–1,2 g aminokislin/kg telesne mase  
= 8–12 ml/kg telesne mase ali 560–840 ml pri 70 kg težkem bolniku

Največja priporočena hitrost infundiranja:

Parenteralna prehrana:  
0,1 g aminokislin/kg telesne mase/uro

Intradializna prehrana:  
0,2 g aminokislin/kg telesne mase/uro

### *Pediatrična populacija*

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Amino-mel nephro pri otrocih trenutno ni.

### Način uporabe

Praviloma je treba aminokislino vedno uporabljati v kombinaciji z raztopinami za intravensko infundiranje, ki med parenteralno prehrano krijejo bolnikove energijske potrebe.

Zdravilo Amino-mel nephro se lahko uporabi za popolno parenteralno prehrano, če je aplicirano v kombinaciji z nosilci energije, elektroliti, vitamini in elementi v sledovih.

Za infundiranje v centralno veno ali v periferno veno, če je ustrezno premešano z drugimi hranili.

Zdravilo Amino-mel nephro se lahko daje bodisi po ločenih infuzijskih linijah skupaj z drugimi prehranskimi substrati (sistem z več steklenicami/vrečkami) bodisi premešano v enem vsebniku z drugimi raztopinami, da nastane popolna hranilna raztopina, ki vsebuje vse sestavine.

Če se zdravilo Amino-mel nephro uporablja kot intradializna prehrana, ga je mogoče – brez glukoze ali maščob – injicirati neposredno v vensko kapalno komoro dializne naprave.

Raztopine aminokislin, vključno z zdravilom Amino-mel nephro, se praviloma uporabljajo v kombinaciji z ogljikovimi hidrati in lipidi za zagotovitev anabolne izrabe aminokislin. Izjema je uporaba aminokislinskih dodatkov med intradializno prehrano, med katero se sme uporabiti dializat, ki vsebuje glukozo.

Trajanje uporabe je odvisno od bolnikovega kliničnega stanja.

Če kreatinin v serumu pade pod 300  $\mu\text{mol/l}$ , se lahko uporabi konvencionalna raztopina aminokislin.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- prirojene motnje presnove aminokislin,
- huda ledvična insuficienca brez dostopa do hemofiltracije ali dialize,
- akutni šok,
- huda insuficienca jeter,
- splošne kontraindikacije za infuzijsko zdravljenje:
  - akutni pljučni edem,
  - hiperhidracija,
  - dekompenzirano srčno popuščanje in
  - hipotonična dehidracija.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Previdnost je potrebna pri bolnikih s hiponatriemijo ali zvišano osmolarnostjo seruma.

Med zdravljenjem je treba kontrolirati ravnovesje tekočin, koncentracijo elektrolitov v serumu, acido-bazno ravnovesje, koncentracijo sečnine v serumu in amoniaka v krvi.

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Amino-mel nephro pri otrocih trenutno ni.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Doslej ni opisanih medsebojnih delovanj.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Kliničnih podatkov za oceno varnosti zdravila Amino-mel nephro med nosečnostjo in dojenjem ni. Preden se zdravnik odloči za uporabo zdravila Amino-mel nephro pri nosečnici ali doječi ženski, mora pretehtati koristi in tveganja.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Podatek ni potreben.

### **4.8 Neželeni učinki**

Niso znani, če je raztopina uporabljena, kot je priporočeno.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Med osnovnimi simptomi prevelikega odmerjanja ali prehitrega infundiranja raztopine so lahko navzea, povišana telesna temperatura, drgetanje, zardevanje, bruhanje, hiperamonemija, hiperaminoacidemija in acidoza. Če se pojavi kateri od teh simptomov, je treba infundiranje nemudoma prekiniti.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: aminokislina – raztopine za parenteralno prehrano.  
Oznaka ATC: B05B A01

Zdravilo Amino-mel nephro je raztopina aminokislin, ki se lahko uporablja za preskrbo s temeljnimi gradniki sinteze beljakovin med parenteralno prehrano bolnikov z insuficienco ledvic. Raztopina vsebuje prehransko popolno sestavo aminokislin v sorazmernih količinah, primernih presnovnemu stanju bolnikov z boleznimi ledvic. Tirozin se v vodi ne topi zlahka, a je pri boleznih ledvic esencialna aminokislina. Zato je raztopini kot dodatni vir tirozina dodan lahko topljivi dipeptid glicil-tirozin.

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

##### Absorpcija

Zdravilo Amino-mel nephro se uporablja intravensko kot del parenteralne prehrane ali intradializno, zato je njegova biološka uporabnost 100 %.

##### Porazdelitev/Presnova/Izločanje

Glicil-tirozin se tudi pri bolnikih z ledvično insuficienco po aplikaciji hitro hidrolizira v svoji sestavini (razpolovni čas je približno 5 minut). Aminokislina in druge aplicirane aminokislina se presnovijo za sintezo beljakovin skladno s potrebami v telesu.

Samo majhne količine se lahko izgubijo z urinom.

#### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri posamičnih in ponavljajočih se odmerkih in študij lokalnega prenašanja ter na osnovi študij varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala podobnih raztopin aminokislin ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študije reprodukcijskih in razvojnih toksičnih učinkov z zdravilom Amino-mel nephro niso bile izvedene.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

koncentrirana očetna kislina

L-jabolčna kislina  
voda za injekcije

## 6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Amino-mel nephro je dovoljeno dodati le tiste dodatke, potrebne za parenteralno prehrano (npr. energijske nosilce, elektrolite, elemente v sledovih in vitamine), za katere je dokazano, da so z njim združljivi.

Glejte poglavje 6.6.

## 6.3 Rok uporabnosti

- *Rok uporabnosti zdravila, kot je pakirano za prodajo*  
2 leti
- *Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika*  
Raztopino je treba uporabiti takoj.  
Neuporabljeno raztopino, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.
- *Rok uporabnosti po dodatku drugih prehranskih elementov*  
Praviloma je mešanice za popolno parenteralno prehrano dovoljeno hraniti največ 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če ni dokazano daljše obdobje shranjevanja (glejte poglavje 6.4).

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini (transportni škatli).

### *Po dodatku drugih prehranskih elementov*

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po primešanju dodatkov. Če ni uporabljeno takoj, so pogoji shranjevanja in rok uporabnosti mešanice do uporabe odgovornost uporabnika. Praviloma mešanica ne sme biti shranjena več kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bila pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Če se shranjevanju ni mogoče izogniti in če je mešanica pripravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih, se jo sme pred uporabo shranjevati daljši čas pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, če je dokazana združljivost. Potem, ko je mešanica vzeta iz mesta shranjevanja pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, jo je treba infundirati v 24 urah. Vso neuporabljeno mešanico, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.

## 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenice (steklo tipa II), zaprte z bromobutilnimi zamaški in aluminijskimi zaporkami, s 500 ml raztopine.

Velikost pakiranj:

steklenica s 500 ml raztopine

škatla z 10 steklenicami s 500 ml raztopine

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Amino-mel nephro je treba uporabiti s sterilno opremo za prenos takoj po odprtju. Neuporabljeno raztopino, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.

Uporabite samo bistro raztopino in nepoškodovane vsebnike.

Zdravilo Amino-mel nephro se sme mešati z drugimi prehranskimi raztopinami, npr. maščobnimi emulzijami, ogljikovimi hidrati, raztopinami elektrolitov, elementov v sledovih in vitaminov. Podatki o združljivosti so na voljo na zahtevo pri imetniku dovoljenja za promet.

Dodatki morajo biti dodani aseptično.

Kombinacijo je treba dobro premešati.

Praviloma se zdravilo Amino-mel nephro daje skladno s terapevtskimi potrebami skupaj z nosilci energije, elektroliti, vitamini in elementi v sledovih, če je potrebno, in sicer v centralno veno (po možnosti kontinuirano 24 ur).

Če se zdravilo Amino-mel nephro uporablja za intradializno prehrano, se ga lahko infundira v venski del dializatorja, tako da ni treba nameščati venske linije.

Pri proizvajalcu so vam na voljo podatki o kemični in fizikalni stabilnosti številnih posameznih mešanic.

Iz ene steklenice ne smete jemati več odmerkov.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Avstrija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/94/00163/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 11. 3. 1994  
Datum zadnjega podaljšanja: 13. 10. 2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

22. 4. 2022