

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Aminoplasma Hepa 100 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

	v 1 ml	v 500 ml	v 1000 ml
izolevcin	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
levcin	13,60 mg	6,80 g	13,60 g
lizinijev acetat (ekvivalentno lizinu)	10,60 mg (7,51 mg)	5,30 g (3,75 g)	10,60 g (7,51 g)
metionin	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
fenilalanin	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
treonin	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
triptofan	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
valin	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
arginin	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
histidin	4,70 mg	2,35 g	4,70 g
glicin	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
alanin	8,30 mg	4,15 g	8,30 g
prolin	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
asparaginska kislina	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
asparagin monohidrat (ekvivalentno asparaginu)	0,55 mg (0,48 mg)	0,27 g (0,24 g)	0,55 g (0,48 g)
acetilcistein (ekvivalentno cisteinu)	0,80 mg (0,59 mg)	0,40 g (0,29 g)	0,80 g (0,59 g)
glutaminska kislina	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
ornitinijev klorid (ekvivalentno ornitinu)	1,66 mg (1,30 mg)	0,83 g (0,65 g)	1,66 g (1,30 g)
serin	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
N-acetiltirozin (ekvivalentno tirozinu)	0,86 mg (0,70 mg)	0,43 g (0,35 g)	0,86 g (0,70 g)

Koncentracije elektrolitov:

acetat	51 mmol/l
klorid	10 mmol/l

celotna vsebnost aminokislin	100 g/l
celotna vsebnost dušika	15,3 g/l

Pomožna snov z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje od 6,9 mg do 52,9 mg (0,3 mmol do 2,3 mmol) natrija v 1000 ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta vodna raztopina.

Energija	1675 kJ/l \cong 400 kcal/l
Teoretična osmolarnost	875 mosm/l
pH	5,5–6,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokislinami pri parenteralnem prehranjevanju bolnikov s hudo jetrno insuficienco z zmerno do hudo jetrno encefalopatijo ali akutno oziroma subakutno odpovedjo jeter.

Pri bolnikih z akutno odpovedjo jeter, pri katerih ustrezno peroralno ali enteralno prehranjevanje ni mogoče, je treba parenteralno prehranjevanje uporabljati kot zdravljenje drugega izbora.

Zdravilo je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje je treba prilagoditi glede na individualne potrebe po aminokislinah in tekočini, odvisno od kliničnega stanja bolnika (stanja prehranjenosti in/ali stopnje katabolizma dušika zaradi osnovne bolezni).

Odrasli

Dnevni odmerek:

0,8-1,2 g aminokislin/kg telesne mase \cong 8–12 ml/kg telesne mase
 \cong 560–840 ml za 70 kg bolnika

Največja hitrost infundiranja:

0,1 g aminokislin/kg telesne mase/h \cong 1 ml/kg telesne mase/h
 \cong 1,17 ml/min 70 kg bolnika

Pediatrična populacija

Novorojenčki, dojenčki in malčki, mlajši od dveh let

Zdravilo Aminoplasmal Hepa je kontraindicirano pri novorojenčkih, dojenčkih in malčkih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3).

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Aminoplasmal Hepa pri otrocih še nista bili dokazani.

Spodaj navedeno odmerjanje za to starostno skupino so povprečne vrednosti in veljajo kot smernice.

Pri otrocih moramo odmerjanje prilagajati glede na bolnikovo starost, prehranski status in prevladujočo bolezen. Če je potrebno in mogoče, lahko nadaljnjo preskrbo z beljakovinami dajemo peroralno ali enteralno.

Začetni odmerek: 0,5 g aminokislin/kg telesne mase/dan \cong 5 ml/kg telesne mase

Postopno povečanje do 1,5 g aminokislin/kg telesne mase \cong 15 ml/kg telesne med zdravljenjem, odvisno od okrevanja delovanja jeter.

Največja hitrost infundiranja: 0,1 g aminokislin/kg telesne mase/h \cong 1 ml/kg telesne mase/h

Trajanje uporabe

Ta raztopina se lahko daje tako dolgo, dokler je to potrebno zaradi kliničnega stanja bolnika ali do normalizacije neravnovesja aminokislin pri bolniku.

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Samo za infundiranje skozi centralni venski kateter.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- prirojene motnje presnove aminokislin
- hude motnje cirkulacije s tveganjem za življenje (kolaps in npr. šok)
- hipoksija
- metabolična acidoza
- huda ledvična insuficienca brez ledvičnega nadomestnega zdravljenja
- dekompenzirano srčno popuščanje
- akutni pljučni edem
- motnje ravnovesja elektrolitov in tekočin

Zdravila se ne sme dajati novorojenčkom, dojenčkom in malčkom, mlajšim od 2 let, ker sestava aminokislin ne ustreza povsem posebnim zahtevam te pediatrične starostne skupine.

Zaradi posebne sestave zdravila Aminoplasma Hepa lahko pride do izraženih presnovnih motenj, če se zdravilo uporabi za druge indikacije, kot za tiste, ki so naštetje v poglavju 4.1. Uporabi zdravila zunaj odobrenih indikacij se je treba strogo izogibati.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo se v prisotnosti motenj presnove aminokislin drugačnega izvora, kot je navedeno v poglavju 4.3, lahko uporablja le po skrbni oceni razmerja med pričakovanimi koristmi in možnimi tveganji.

Zaradi svoje sestave se zdravilo Aminoplasma Hepa lahko uporablja pri bolnikih, ki imajo istočasno tudi ledvično insuficienco samo po individualni oceni pričakovanih koristi in možnih tveganj. Odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo sečnine in kreatinina v serumu.

Previdnost je potrebna pri infundiranju velike količine tekočin bolnikom s srčno insuficienco, saj pri njih obstaja tveganje za preobremenitev krvnega obtoka.

Pazljivost je potrebna tudi pri bolnikih s povečano serumsko osmolarnostjo.

Motnje ravnovesja elektrolitov in tekočin (npr. hipotonična dehidracija, hiponatremija, hipokaliemija) je treba popraviti pred dajanjem parenteralne prehrane.

Redno je treba preverjati serumske elektrolite, glukozo v krvi, tekočinsko ravnovesje, kislinsko-bazično ravnovesje in delovanje ledvic.

Spremljanje mora vključevati tudi preiskave serumskih beljakovin in delovanja jeter. Zdravljenje z aminokislinami ni ustrezna zamenjava za znane terapevtske ukrepe, kot so odvajanje, uporaba laktuloze in/ali antibiotikov za sterilizacijo črevesja pri zdravljenju jetrne encefalopatije.

Raztopine aminokislin so le ena od sestavin parenteralne prehrane. Za celovito parenteralno prehrano je treba skupaj z aminokislinami dovajati ogljikove hidrate, esencialne maščobne

kislina, elektrolite, vitamine, tekočine in elemente v sledovih.

Pediatrična populacija

Pri otrocih moramo biti pri uporabi zdravila Aminoplasma Hepa še posebej previdni, saj infuzije iz ene steklenice ne smemo dajati več kot 24 ur.

To zdravilo vsebuje od 6,9 mg do 52,9 mg natrija v 1000 ml, kar je enako od 0,3 % do 2,6 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Aminoplasma Hepa pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Glede uporabe zdravila Aminoplasma Hepa med nosečnostjo naj zdravnik presodi, če koristi odtehtajo tveganja.

Dojenje

Aminokislina/presnovki se izločajo v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih ni pričakovati učinkov zdravila Aminoplasma Hepa na dojene novorojenčke/dojenčke. Kljub temu se dojenje ne priporoča za matere, ki prejemajo parenteralno prehrano.

Plodnost

Kliničnih podatkov ni na voljo. Glejte poglavje 5.3,

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Aminoplasma Hepa nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pojavijo se lahko neželeni učinki, ki niso specifično povezani z zdravilom, ampak so na splošno povezani s parenteralnim prehranjevanjem, še posebej na začetku parenteralnega prehranjevanja.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostosti, kot sledi:

zelo pogosti	($\geq 1/10$)
pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
občasni	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
redki	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
zelo redki	($< 1/10.000$)
neznana	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

Neznana: alergijske reakcije

Bolezni prebavil

Občasni: navzea, bruhanje

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi prevelikega odmerjanja tekočine

Preveliko odmerjanje ali prevelika hitrost infundiranja lahko povzroči hiperhidracijo, neravnovesje elektrolitov in pljučni edem.

Simptomi prevelikega odmerjanja aminokislin

Preveliko odmerjanje aminokislin lahko povzroči intolerančne reakcije, ki se kažejo kot slabost s siljenjem na bruhanje, tresenje, glavobol, metabolična acidoza, hiperamoniemija bruhanje in izguba aminokislin skozi ledvice.

Zdravljenje

Če se pojavijo intolerančne reakcije je treba infundiranje aminokislin začasno prekiniti in kasneje nadaljevati z manjšo hitrostjo infundiranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODATKI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi in perfuzijske raztopine, raztopine za parenteralno prehrano, aminokislina
Oznaka ATC: B05BA01

Z uporabo zdravila Aminoplasmal Hepa, s sestavo aminokislin, ki je posebej prilagojena patološko spremenjeni presnovi bolnikov z jetrno cirozo, lahko dosežemo normalizacijo aminokislinskega neravnovesja. Tako lahko olajšamo cerebralne znake bolezni, kot so jetrna encefalopatija ali jetrna predkoma ali koma, in občutno izboljšamo beljakovinsko toleranco in biosintezo.

Mehanizem delovanja

Namen parenteralne prehrane je vnos vseh hranil, potrebnih za rast, vzdrževanje in regeneracijo telesnih tkiv, itd.

Aminokislina so posebno pomembne, saj so delno esencialne za sintezo beljakovin. Intravensko dane aminokislina se vgradijo v zadevne znotrajžilne in znotrajcelične zbirne aminokislin. Tako endogene kot eksogene aminokislina služijo kot substrat za sintezo funkcionalnih in strukturnih beljakovin.

Da se prepreči presnova aminokislin za proizvodnjo energije in kot vir energije za druge procese v organizmu, ki porabljajo energijo, je potrebna sočasna oskrba z energijo nebeljakovinskega izvora (v obliki ogljikovih hidratov ali maščob).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Ker se to zdravilo daje intravensko, je biološka uporaba aminokislin v raztopini 100-odstotna.

Porazdelitev

Aminokislina so vgrajene v številne beljakovine v različnih tkivih telesa. Poleg tega je vsaka aminokislina prisotna kot prosta aminokislina v krvi in celicah.

Sestava raztopine aminokislin temelji na rezultatih kliničnih raziskav presnove intravensko uporabljenih aminokislin. Količina aminokislin v raztopini je izbrana tako, da se doseže homogeno povečanje koncentracij vseh plazemskih aminokislin. Fiziološka razmerja plazemskih aminokislin, tj. homeostaza aminokislin, se tako med infundiranjem zdravila ohranja.

Normalna rast in razvoj zarodka sta odvisna od neprekinjenega dovajanja aminokislin od matere na zarodek. Za prenos aminokislin med obema obtokoma je odgovorna posteljica.

Biotransformacija

Aminokislina, ki ne sodelujejo pri sintezi beljakovin, se presnavljajo na naslednji način: amino skupina se od ogljikovega skeleta odcepi s transaminacijo. Ogljikova veriga se ali oksidira naravnost v CO₂ ali pa se izkoristi kot substrat za glukoneogenezo v jetrih. Amino skupina se v jetrih presnovi v sečnino.

Izločanje

Z urinom se izločajo le manjše količine nespremenjenih aminokislin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Zato ob upoštevanju indikacij, kontraindikacij in priporočenih odmerkov toksičnih učinkov ni pričakovati.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev hidroksid ali koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
dinatrijev edetat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Aminoplasma Hepa se sme mešati z drugimi hranili, kot so ogljikovi hidrati, lipidi, vitamini in elementi v sledovih le, če je dokazana kompatibilnost.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem

3 leta

Po prvem odprtju

Zdravilo je treba uporabiti takoj.

Stabilnost infuzijske raztopine po mešanju z drugimi raztopinami

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja preprečuje nevarnost kontaminacije z mikrobi. Če ga ne uporabite takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za pogoje shranjevanja zdravila po odprtju glejte poglavje 6.3
Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvne steklenice (steklo tipa II), zaprte z zamaški iz elastomera.
Vsebina: 500 ml
Velikost pakiranja: 500 ml, 10 x 500 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Vsebnik in vso neporabljeno vsebino po uporabi zavrzite.

Uporabite le, če je raztopina bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta, steklenica in zamašek pa nepoškodovana.

Za dajanje zdravila uporabite sterilni pribor.

Če je treba v okviru celovitega parenteralnega prehranjevanja temu zdravilu dodajati druga hranila, kot so ogljikovi hidrati, maščobe, vitamini, elektroliti in elementi v sledovih, mora primešanje potekati v strogih aseptičnih pogojih. Po primešanju dodatkov dobro premešajte. Bodite posebno pozorni na kompatibilnost.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen, Nemčija

Telefon: +49 5661 71 0
Telefaks: +49 5661 71 4567

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

H/94/00164/002

H/94/00164/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 8.4.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 24. 8.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 6. 2023