

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Aminoplasma z elektroliti 100 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

| | | 500 ml | 1000 ml |
|------------------------------------|--|---------------|----------------|
| izolevcin | <i>isoleucinum</i> | 2,55 g | 5,10 g |
| levcin | <i>leucinum</i> | 4,45 g | 8,90 g |
| lizinijev klorid | <i>lysini hydrochloridum</i> | 3,50 g | 7,00 g |
| (ekvivalentno lizina) | | 2,80 g | 5,60 g |
| metionin | <i>methioninum</i> | 1,90 g | 3,80 g |
| fenilalanin | <i>phenylalaninum</i> | 2,55 g | 5,10 g |
| treonin | <i>threoninum</i> | 2,05 g | 4,10 g |
| triptofan | <i>tryptophanum</i> | 0,90 g | 1,80 g |
| valin | <i>valinum</i> | 2,40 g | 4,80 g |
| arginin | <i>argininum</i> | 4,60 g | 9,20 g |
| histidin | <i>histidinum</i> | 2,60 g | 5,20 g |
| glicin | <i>glycinum</i> | 3,95 g | 7,90 g |
| alanin | <i>alaninum</i> | 6,85 g | 13,70 g |
| prolin | <i>prolinum</i> | 4,45 g | 8,90 g |
| asparaginska kislina | <i>acidum asparticum</i> | 0,65 g | 1,30 g |
| asparagin monohidrat | <i>asparaginum monohydricum</i> | 1,86 g | 3,72 g |
| (ekvivalentno asparagina) | | 1,635 g | 3,27 g |
| acetilcistein | <i>acetylcysteinum</i> | 0,34 g | 0,68 g |
| (ekvivalentno cisteina) | | 0,25 g | 0,50 g |
| glutaminska kislina | <i>acidum glutamicum</i> | 2,30 g | 4,60 g |
| ornitinijev klorid | <i>ornitinum hydrochloridum</i> | 1,60 g | 3,20 g |
| (ekvivalentno ornitina) | | 1,255 g | 2,51 g |
| serin | <i>serinum</i> | 1,20 g | 2,40 g |
| tirozin | <i>tyrosinum</i> | 0,15 g | 0,30 g |
| N-acetiltirozin | <i>N-acetyltyrosinum</i> | 0,615 g | 1,23 g |
| (ekvivalentno tirozina) | | 0,50 g | 1,00 g |
| natrijev acetat trihidrat | <i>natrii acetat trihydricus</i> | 1,975 g | 3,95 g |
| kalijev acetat | <i>kalii acetat</i> | 1,225 g | 2,45 g |
| magnezijev acetat tetrahidrat | <i>magnesium acetat tetrahydricus</i> | 0,28 g | 0,56 g |
| natrijev dihidrogenfosfat dihidrat | <i>natrii dihydrogenophosphat dihydricus</i> | 0,70 g | 1,40 g |
| natrijev hidroksid | <i>natrii hydroxidum</i> | 0,10 g | 0,20 g |
| jabolčna kislina | <i>acidum malicum</i> | 0,505 g | 1,01 g |

| <i>Koncentracije elektrolitov:</i> | | | |
|------------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------|
| natrij | | 21,5 mmol | 43 mmol |
| kalijs | | 12,5 mmol | 25 mmol |
| magnezij | | 1,3 mmol | 2,6 mmol |
| acetat | | 29,5 mmol | 59 mmol |
| klorid | | 28,5 mmol | 57 mmol |
| dihidrogen fosfat | | 4,5 mmol | 9,0 mmol |
| L-malat | | 3,75 mmol | 7,5 mmol |
| celotna vsebnost aminokislin | | 50 g | 100 g |
| celotna vsebnost dušika | | 8 g | 16,0 g |
| energijska vrednost | | 837,5 kJ \triangle 200 kcal | 1675 kJ \triangle 400 kcal |

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Celotna vsebnost v 1 ml raztopine: | |
| aminokislin | 0,1 g |
| dušika | 0,016 g |
| Energijska vrednost v 1 ml raztopine: | 1,675 kJ \triangle 0,4 kcal |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna ali rahlo rumenkasta vodna raztopina.

| | |
|---------------------------------|---------------------|
| Teoretična osmolarnost: | 1030 mosm/l |
| Titracijska kislost (do pH 7,4) | približno 22 mmol/l |
| pH raztopine: | 5,0–7,5 |

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokislinami, kot substrata za sintezo beljakovin pri parenteralnem hranjenju, ko je peroralno ali enteralno hranjenje onemogočeno, nezadostno ali kontraindicirano.

Pri parenteralnem hranjenju mora infundiranje aminokislin vedno spremljati še dajanje zadostne količine kaloričnih raztopin, npr. raztopin ogljikovih hidratov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočena odmerna shema

Odmerjanje aminokislin, elektrolitov in tekočin moramo prilagajati individualno, odvisno od bolnikovega kliničnega stanja (prehranskega statusa in/ali stopnje katabolizma dušika zaradi osnovne bolezni).

Odrasli in mladostniki, stari od 15 do 18 let:

Povprečni dnevni odmerek:

10 - 20 ml/kg telesne mase \triangleq 1,0 -2,0 g aminokislin/kg telesne mase
 \triangleq 700-1400 ml za bolnika s telesno maso 70 kg

Največji dnevni odmerek:

20 ml/kg telesne mase \triangleq 2,0 g aminokislin/kg telesne mase
 \triangleq 140 g aminokislin za bolnika s telesno maso 70 kg
 \triangleq 1400 ml za bolnika s telesno maso 70 kg

Največja hitrost infundiranja oziroma hitrost kapljanja:

1 ml/kg telesne mase/h \triangleq 0,1 g aminokislin/kg telesne mase/h
 \triangleq 25 kapljic/min za bolnika s telesno maso 70 kg
 \triangleq 70 ml/h \triangleq 1,17 ml/min za bolnika s telesno maso 70 kg

Otroci in mladostniki do 14 leta starosti:

Spodaj navedeni odmerki za to starostno skupino so zgolj priporočene povprečne vrednosti. Natančno odmerjanje moramo prilagoditi individualno, glede na starost, stopnjo razvoja in prevladujočo bolezen.

Dnevni odmerek za:

3 do 5 let: 15 ml/kg telesne mase/dan, kar ustreza 1,5 g aminokislin/kg telesne mase/dan

6 do 14 let: 10 ml/kg telesne mase/dan, kar ustreza 1,0 g aminokislin/kg telesne mase/dan

Največja hitrost infundiranja:

1 ml/kg telesne mase/h, kar ustreza 0,1 g aminokislin/kg telesne mase/h.

Raztopine ne smemo dati novorojenčkom, dojenčkom in otrokom do drugega leta starosti, ker razmerja hranil ne ustrezajo povsem posebnim pediatričnim zahtevam (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe in trajanje

Intravenska uporaba (infuzija v centralno veno).

Raztopine aminokislin lahko dajemo tako dolgo, dokler je indicirano parenteralno prehranjevanje.

Raztopine aminokislin so le ena od sestavin parenteralne prehrane. Za popolno parenteralno prehrano moramo skupaj z aminokislinami dajati še substrate za oskrbo s kalorijami, esencialne maščobne kisline, elektrolite, vitamine in elemente v sledovih.

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije povezane z zdravilom ali parenteralno prehrano

- preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov
- prirojene nepravilnosti v presnovi aminokislin
- življenjsko nevaren nestabilen krvni obtok (šok)
- hipoksija
- metabolična acidoza
- napredujoča bolezen jeter
- huda ledvična insuficienca brez zdravljenja s hemofiltracijo ali hemodializo
- visoka in patološka plazemska koncentracija enega od elektrolitov v zdravilu.

Raztopine ne smemo dati novorojenčkom, dojenčkom in otrokom do drugega leta starosti, ker razmerja hranil ne ustrezajo povsem posebnim pediatričnim zahtevam.

Kontraindikacije povezane z infundiranjem na splošno

- nekompenzirano srčno popuščanje
- akutni pljučni edem
- hiperhidracija

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnikom z motnjami v presnovi aminokislin, ki so drugačnega izvora od tistih, ki so navedene v poglavju 4.3, damo zdravilo Aminoplasmal z elektroliti šele potem, ko smo skrbno pretehtali pričakovane koristi in možna tveganja.

Pri bolnikih s srčnim popuščanjem moramo biti pri dajanju večjih količin infuzijskih tekočin previdni.

Bolnikom z jetrno ali ledvično insuficienco moramo odmerjanje individualno prilagoditi.

Pri bolnikih s povečano serumsko osmolarnostjo je potrebna posebna pazljivost.

Neravnovesje elektrolitov in tekočin, kot sta hipotonična dehidracija in hiponatriemija, moramo pred uporabo raztopine popraviti z zadostnim vnosom tekočine in elektrolitov.

Redno moramo preverjati serumske elektrolite, glukozo v krvi, ravnovesje tekočine, kislinsko-bazično ravnovesje in ledvično funkcijo ((sečninski dušik v krvi-BUN), kreatinin).

Prav tako moramo redno preverjati serumske proteine in izvajati teste delovanja jeter.

Zdravilo Aminoplasmal z elektroliti predstavlja del režima popolnega parenteralnega hranjenja in ga uporabljamo skupaj z ustreznimi količinami kaloričnih dopolnil (maščobne emulzije in raztopine ogljikovih hidratov), vitaminov in elementov v sledovih.

Zaradi možnosti vnetja ali infekcije moramo mesto aplikacije infuzije dnevno pregledovati.

To zdravilo vsebuje do 45,5 mmola natrija, skupaj kot zdravilna učinkovina in pomožna snov, na odmerek 1000 ml. Celotna količina natrija se spreminja glede na individualno odmerjanje. To moramo upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Farmakološke interakcije niso znane.

4.6 Nosečnost in dojenje

Raziskave z zdravilom Aminoplasmal z elektroliti pri nosečnicah in doječih materah niso bile izvedene. Predkliničnih podatkov o jemanju zdravila Aminoplasmal z elektroliti med nosečnostjo ni. Zato moramo med nosečnostjo in dojenjem zdravilo Aminoplasmal z elektroliti dajati previdno in samo takrat, ko smo z gotovostjo ugotovili njegove koristi in možna tveganja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni glede na organske sisteme po pogostnosti: 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).

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

Bolezni prebavil

Občasni: navzeja, bruhanje

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Občasni: glavobol, tresenje, vročica

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje ali prevelika hitrost infundiranja lahko povzročita intolerančne reakcije, ki se kažejo kot navzeja, tresenje, bruhanje in izguba aminokislin skozi ledvice.

Zdravljenje

V primerih, ko se pojavijo intolerančne reakcije je treba infuzijo začasno prekiniti in kasneje nadaljevati z manjšo hitrostjo infundiranja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano, kombinacije
Oznaka ATC: B05BA10

Namen parenteralnega prehranjevanja je oskrba z vsemi hranili, potrebnimi za rast, vzdrževanje in regeneracijo telesnih tkiv ipd.

Aminokislina so še posebej pomembne, saj so bistven del pri sintezi beljakovin. Ob intravenskem vnosu aminokislina vstopijo v intravaskularni in intracelularni prostor. Endogene in eksogene aminokislina služijo kot substrat za sintezo funkcionalnih in strukturnih beljakovin.

Za preprečevanje presnove aminokislin za proizvodnjo energije in druge procese v organizmu, ki potrebujejo energijo, je potrebna istočasna oskrba z energijo (v obliki ogljikovih hidratov ali maščob).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ker se raztopine aminokislin dajejo intravensko je biološka uporabnost aminokislin in elektrolitov v raztopini 100-odstotna.

Sestava aminokislin v zdravilu Aminoplasmal z elektroliti je osnovana na rezultatih kliničnih raziskav nivoja aminokislin v plazmi med infundiranjem.

Količine aminokislin v zdravilu Aminoplasmal z elektroliti so izbrane tako, da pri infundiranju te raztopine dosežemo enakomerna povečanja koncentracij vseh plazemskih aminokislin. Pomen fiziološke povezave plazemskih aminokislin je, da se pri infundiranju raztopin plazemska homeostaza aminokislin, kolikor je le mogoče ohranja.

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.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih raziskav na zdravilu Aminoplasmal z elektroliti niso izvedli.

Zdravilo Aminoplasmal z elektroliti vsebuje le aminokislina in elektrolite, ki so substrat presnove pri človeku. Zato ob ustreznem upoštevanju indikacij, kontraindikacij in priporočenih odmerkov toksičnih reakcij ni pričakovati.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi:

dinatrijev edetat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila Aminoplasmal z elektroliti ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila pakiranega za prodajo
3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju
Zdravilo Aminoplasmal z elektroliti moramo uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Rok uporabnosti po mešanju z drugimi sestavinami
Z mikrobiološkega vidika se mora zdravilo uporabiti takoj po pripravi. Če se bo zdravilo shranilo, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika, in ne smejo biti daljši od 24 ur pri hranjenju na temperaturi 2°C–8 °C, razen če smo mešanje izvedli pod kontroliranimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

Shranjevanje raztopine na hladnem, pod 15 °C, lahko povzroči nastanek kristalov, ki jih zlahka raztopimo s segrevanjem na sobni temperaturi, pri 25 °C, dokler raztapljanje ni končano. Za zagotovitev homogenosti vsebnik rahlo pretresemo.

Za pogoje shranjevanja zdravila po mešanju z drugimi sestavinami glejte poglavje 6.3

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Brezbarvne steklenice (steklo tipa II po Ph.Eur.), zaprte s halogenbutil gumijastimi zamaški.

Vsebina: 500 ml (10 steklenic v transportnem kartonu)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo je na razpolago v enodmernih vsebnikih. Neuporabljeno vsebino je treba zavreči in je ne smemo hraniti za kasnejšo uporabo.

Raztopino lahko uporabimo samo, če je bistra in na steklenici in zamašku ni vidnih znakov poškodbe.

Pri aplikaciji uporabimo sterilni set za infundiranje.

Če pripravljamo popolno parenteralno prehrano, je pomembno raztopini dodati še druga hranila, kot so ogljikovi hidrati, lipidi, vitamini in elementi v sledovih. Dodajanje mora biti izvedeno pod strogimi aseptičnimi pogoji. Po dodajanju katerihkoli aditivov raztopino dobro premešamo. Pozorni moramo biti na kompatibilnost. Znaka inkompatibilnosti sta lahko obarvanost raztopine in precipitacija.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1651/10

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

24. 8.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 4.2010