

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

	100 ml	250 ml	1000 ml
levcin	1,300 g	3,250 g	13,000 g
izolevcin	0,800 g	2,000 g	8,000 g
lizinijev acetat	1,200 g	3,000 g	12,000 g
kar ustreza lizinu	0,851 g	2,1275 g	8,51 g
metionin	0,312 g	0,780 g	3,120 g
fenilalanin	0,375 g	0,9375 g	3,750 g
treonin	0,440 g	1,100 g	4,400 g
triptofan	0,201 g	0,5025 g	2,010 g
valin	0,900 g	2,250 g	9,000 g
arginin	0,750 g	1,875 g	7,500 g
histidin	0,476 g	1,190 g	4,760 g
glicin	0,415 g	1,0375 g	4,150 g
tavrin	0,040 g	0,100 g	0,400 g
serin	0,767 g	1,9175 g	7,670 g
alanin	0,930 g	2,325 g	9,300 g
prolin	0,971 g	2,4275 g	9,710 g
N-acetiltirozin	0,5176 g	1,294 g	5,176 g
kar ustreza tirozinu	0,420 g	1,050 g	4,20 g
N-acetilcistein	0,070 g	0,175 g	0,700 g
kar ustreza cisteinu	0,052 g	0,130 g	0,52 g
jabolčna kislina	0,262 g	0,655 g	2,620 g
Skupne aminokislina	10 g	25 g	100 g

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 100 mg skupnih aminokislin.

Teoretična osmolarnost: 885 mosm/l
Titracijska kislost: 27-40 mmol NaOH/l
pH: 5,5-6,0

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Raztopina je bistra in brezbarvna do rumenkasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Raztopina aminokislin 100 mg/ml za delno parenteralno prehrano dojenčkov (nedonošenih in donošenih novorojenčkov, dojenčkov) in malih otrok.

Pri parenteralnem hranjenju je treba raztopine aminokislin vedno uporabljati v kombinaciji z ustreznimi raztopinami za infundiranje, kot so raztopine ogljikovih hidratov in/ali maščobne emulzije, ki zagotavljajo energijo, potrebno za vgradnjo aminokislin v proteine.

Potrebno je sočasno uravnoteženo dodajanje raztopin ogljikovih hidratov in/ali maščobnih emulzij ter elektrolitov.

Za popolno parenteralno prehrano dodajte tudi vitamine in elemente v sledovih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke je treba aplicirati kot stalno intravensko infuzijo po centralni veni.

Največja hitrost infundiranja:

do 0,1 g aminokislin/kg telesne mase/uro = 1,0 ml/kg telesne mase/uro

Največji dnevni odmerki:

- v starosti 1 leta: 1,5–2,5 g aminokislin/kg telesne mase = 15–25 ml na kg telesne mase
- v starosti od 2 do 5 let: 1,5 g aminokislin/kg telesne mase = 15 ml na kg telesne mase
- v starosti od 6 do 14 let: 1,0 g aminokislin/kg telesne mase = 10 ml na kg telesne mase

Raztopina se uporablja, dokler je potrebna parenteralna prehrana.

Potrebno je sočasno uravnoteženo dodajanje raztopin ogljikovih hidratov in/ali maščobnih emulzij ter elektrolitov.

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.4, 6.3 in 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke se (tako kot velja za vse raztopine aminokislin) ne sme uporabljati pri naslednjih stanjih:

Motnjah v presnovi aminokislin, metabolični acidozi, hiperhidraciji, hipokaliemiji.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno insuficienco je potrebno individualno odmerjanje.

Previdnost je potrebna pri hiponatriemiji.

Za nadzorovanje parenteralne prehrane pri dojenčkih je priporočljivo pogosto ocenjevanje in določanje naslednjih laboratorijskih vrednosti: sečninskega dušika, amoniaka, elektrolitov, glukoze in trigliceridov (v primeru uporabe maščobne emulzije), acido-baznega in tekočinskega ravnovesja, jetrnih encimov in serumske osmolnosti.

Infundiranje v periferne vene lahko na splošno povzroči draženje venske intime in tromboflebitis. Da bi minimalizirali tveganje za draženje ven, so priporočljive dnevne kontrole punkcijskega mesta.

Pri parenteralnem hranjenju je treba raztopine aminokislin vedno uporabljati v kombinaciji z ustreznimi raztopinami za infundiranje, kot so raztopine ogljikovih hidratov in/ali maščobne emulzije, ki zagotavljajo energijo, potrebno za vgradnjo aminokislin v proteine.

Potrebno je sočasno uravnoteženo dodajanje raztopin ogljikovih hidratov in/ali maščobnih emulzij ter elektrolitov.

Za popolno parenteralno prehrano dodajte tudi vitamine in elemente v sledovih.

Izpostavljenost raztopin za intravensko parenteralno prehrano svetlobi, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, ima lahko zaradi nastajanja peroksidov in drugih razgradnih produktov škodljive učinke na klinični izid pri novorojenčkih. Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba zdravilo Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice (glejte poglavja 4.2, 6.3. in 6.6).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Doslej ni znanih medsebojnih delovanj. Glede inkompatibilnosti glejte poglavje 6.2.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatek ni potreben.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Ob upoštevanju navodil za uporabo jih ni pričakovati.

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

Tako kot pri drugih raztopinah aminokislin se lahko tudi pri zdravilu Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke v primeru prevelikega odmerjanja ali prekoračitve hitrosti infundiranja pojavijo drgetanje, bruhanje, navzea in povečano izgubljanje aminokislin skozi ledvice. V takšnem primeru je treba infundiranje nemudoma prekiniti. Nadaljevati ga je mogoče z manjšim odmerkom. V primeru hiperkaliemije je priporočljiva infuzija od 200 do 500 ml raztopine glukoze 100 mg/ml, z dodatkom od 1 do 3 enot modificiranega insulina na 3–5 g glukoze.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano, aminokislinae.
ATC oznaka: B05BA01.

Vse aminokislinae, ki jih vsebuje zdravilo Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke, so fiziološke snovi, ki se pojavljajo naravno. Tako kot aminokislinae, dobljene z uživanjem oz. asimilacijo prehranskih beljakovin, tudi parenteralno aplicirane aminokislinae vstopijo v telesni zbir prostih aminokislin in vse nadaljnje presnovne poti.

Aminokislinae so gradniki za sintezo beljakovin.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Biološka uporabnost zdravila Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke je 100 %.

Aminokislinae iz zdravila Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke vstopijo v plazemski zbir ustreznih prostih aminokislin. Iz intravazalnega prostora se aminokislinae razporedijo v intersticijsko tekočino in, individualno uravnano za vsako posamezno aminokislino, v znotrajcelični prostor različnih tkiv, kot je potrebno.

Plazemska in znotrajcelična koncentracija prostih aminokislin je endogeno uravnavana v ozkem območju, odvisno od bolnikove starosti ter prehranskega in patološkega stanja. Uravnotežene raztopine aminokislin, kakršna je zdravilo Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke, aminokislinskega zbira ne spremenijo pomembno, če so infundirane počasi in s stalno hitrostjo.

Značilne spremembe v fiziološkem zbiru plazemskih aminokislin je mogoče pričakovati le, če je resno okvarjeno uravnavno delovanje nujnih organov, npr. jeter ali ledvic. V takšnih primerih utegnejo biti za obnovitev homeostaze priporočljive raztopine aminokislin s posebno sestavo.

Le majhen delež infundiranih aminokislin se izloči skozi ledvice, odvisno od zrelosti dojenčkovih ledvic in splošnega bolezenskega stanja.

Biološki razpolovni čas aminokislin v plazmi je odvisen od starosti in presnovnega stanja pediatričnega bolnika.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V literaturi ni opisanih toksičnih učinkov aminokislinskih raztopin za parenteralno prehrano. Ker so aminokislinae fiziološke snovi, toksičnosti ni mogoče pričakovati, če se upoštevajo navodila za odmerjanje in kontraindikacije.

Podatkov o LD₅₀ in akutni ali subakutni toksičnosti, ki so na voljo za posamezne aminokislinae, ni mogoče prenašati na mešanice aminokislin v raztopinah, kakršna je zdravilo Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke. Toksičnost posamezne aminokislinae je odvisna predvsem od neravnovesij z drugimi aminokislinami, zato bi do toksičnih učinkov težko prišlo po dodatku vseh tistih nujnih fizioloških aminokislin, ki so prisotne npr. v beljakovinah ali aminokislinskih raztopinah za prehrano.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Glavne inkompatibilnosti

Zaradi velike nevarnosti mikrobne kontaminacije in nezdržljivosti se aminokislinskih raztopin ne sme uporabljati kot nosilne raztopine za zdravila.

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

6.3 Rok uporabnosti

a) Rok uporabnosti zdravila, kot je pakirano za prodajo
2 leti

b) Rok uporabnosti po rekonstituciji po navodilih

Druge sestavine morajo biti raztopini aminokislin Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke pred aplikacijo dodane v aseptičnih pogojih in zagotoviti je treba, da je raztopina dobro premešana. Mešanice je treba porabiti v 24 urah.

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, je treba raztopino (v vrečah in kompletih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

steklenica s 100 ml raztopine

steklenica z 250 ml raztopine

škafca s 6 steklenicami s 1000 ml raztopine

škafca z 10 steklenicami z 250 ml raztopine

Brezbarvno steklo tipa II po Ph. Eur.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju steklenice.

Neuporabljeno raztopino in morebitni preostanek mešanice po infundiranju zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravila Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Uporabite samo bistro raztopino in nepoškodovane vsebnike.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Med dolgoročno parenteralno prehrano z zdravilom Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke je treba nadomeščati esencialne maščobne kisline, vitamine in elemente v sledovih.

Pri mešanju zdravila Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke za popolno parenteralno prehrano z drugimi hranili, kot so ogljikovi hidrati, maščobne emulzije, elektroliti, vitamini ali elementi v sledovih, moramo poskrbeti za združljivost, dobro premešanje in pripravo te raztopine v aseptičnih pogojih.

Po dodatku drugih sestavin se zdravila Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke ne sme shranjevati.

Podatki o združljivosti posameznih mešanic (priprava in shranjevanje izključno v bolnišnični lekarni pod posebnimi pogoji) so na voljo pri imetniku dovoljenja za promet oziroma usposobljeni bolnišnični lekarni.

Ob uporabi pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, zdravilo do zaključka dajanja zaščitite pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost zdravila Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.3).

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/04/00166/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 4. 2004
Datum zadnjega podaljšanja: 26. 10. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 5. 2022