

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Amixal z elektroliti 100 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

<i>Aminokisliline:</i>	na 1 ml	na 250 ml	na 500 ml	na 1000 ml
izolevcin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
levcin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
lizinijev klorid (ekvivalentno lizinu)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
metionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
fenilalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
treonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
triptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
glicin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
asparaginska kislina	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
glutaminska kislina	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
tirozin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Elektroliti:

natrijev acetat trihidrat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
natrijev hidroksid	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
kalijev acetat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

vsebnost aminokislin 100 g/l
vsebnost dušika 15,8 g/l

energijska vrednost: 1675 kJ/l = 400 kcal/l

teoretična osmolarnost: 1021 mosm/l
titracijska kislost (na pH 7,4): pribl. 26 mmol/l
pH: 5,7–6,3

Koncentracije elektrolitov: mmol/l
natrij 50
kalij 25
magnezij 2,5
acetat 46
klorid 52
fosfat 10
citrat 2,0

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje
bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokislinami pri parenteralnem prehranjevanju, ko peroralno ali enteralno prehranjevanje ni mogoče, ne zadošča ali je kontraindicirano. Za odrasle, mladostnike ali otroke, starejše od 2 let.

Pri parenteralnem prehranjevanju je treba infundiranje aminokislin vedno kombinirati z ustreznim dovajanjem energije, npr. v obliki infundiranja ogljikovih hidratov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje je treba prilagoditi glede na posameznikove potrebe po aminokislinah, elektrolitih in tekočini, odvisno od kliničnega stanja bolnika (prehranski status in/ali stopnja katabolizma dušika zaradi osnovne bolezni).

Odrasli in mladostniki od 14 do 17 let:

Povprečen dnevni odmerek:

10–20 ml/kg telesne mase (TM) = 1,0–2,0 g aminokislin/kg TM
= 700–1400 ml za 70 kg bolnika

Največji dnevni odmerek:

20 ml/kg TM = 2,0 g aminokislin/kg TM
= 140 g aminokislin za 70 kg bolnika
= 1400 ml za 70 kg bolnika

Največja hitrost infundiranja oz. kapanja:

1 ml/kg TM/h = 0,1 g aminokislin/kg TM/h
= 25 kapljic/min za 70 kg bolnika
= 1,17 ml/min za 70 kg bolnika

Odrasli in mladostniki do 2 do 13 let:

Spodaj navedena odmerjanja za to starostno skupino so povprečne vrednosti, ki veljajo kot smernice. Natančno odmerjanje je treba prilagoditi individualno glede na otrokovo starost, razvojno stopnjo in prevladujočo bolezen.

Dnevni odmerek za otroke od 2 do 4 let :

15 ml/kg TM = 1,5 g aminokislin/kg TM

Dnevni odmerek za otroke od 5 do 13 let:

10 ml/kg TM = 1,0 g aminokislin/kg TM

Največja hitrost infundiranja:

1 ml/kg TM/h = 0,1 g aminokislin/kg TM/h

Trajanje uporabe

Raztopina aminokislin se lahko daje tako dolgo, dokler obstaja indikacija za parenteralno prehranjevanje.

Način uporabe

Intravenska uporaba (centralna venska infuzija).

Zdravilo Amixal z elektroliti 100 mg/ml je le ena od sestavin parenteralnega prehranjevanja. Pri parenteralnem prehranjevanju je treba dovajanje aminokislin kombinirati z dovajanjem vira energije, esencialnih maščobnih kislin, elektrolitov, vitaminov in elementov v sledovih.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- prirojene nepravilnosti v presnovi aminokislin
- hude cirkulatorne motnje s tveganjem za življenje (npr. šok)
- hipoksija
- metabolična acidoza
- napredovala bolezen jeter
- huda ledvična insuficienca brez dostopa do hemofiltracije ali hemodialize
- visoke in patološke plazemske koncentracije enega od elektrolitov v zdravilu
- otroci, stari manj kot 2 leti, saj pri njih vrednosti hranil ne ustrezajo povsem posebnim pediatričnim zahtevam
- splošne kontraindikacije zdravljenja z infundiranjem:
 - nekompenzirana srčna insuficienca
 - akutni pljučni edem
 - hiperhidracija

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Amixal z elektroliti 100 mg/ml se lahko v prisotnosti motenj presnove aminokislin drugačnega izvora, kot je navedeno v poglavju 4.3 uporabi le po skrbni oceni razmerja med pričakovanimi koristmi in možnimi tveganji.

Pri bolnikih z jetrno ali ledvično insuficienco je treba odmerek prilagoditi glede na individualne potrebe posameznika.

Pri bolnikih s povišanjem serumske osmolarnosti je potrebna previdnost.

Elektrolite in neravnovesje tekočin, kot sta hipotonična dehidracija in hiponatriemija, je treba popraviti z ustreznim dovajanjem tekočin in elektrolitov pred parenteralnim prehranjevanjem.

Redno je treba preverjati serumske elektrolite, krvno glukozo, tekočinsko ravnovesje, kislinsko-bazično ravnovesje in delovanje ledvic (BUN, kreatinin).

Spremljanje mora vključevati tudi preiskave serumskih beljakovin in delovanja jeter.

Previdnost je potrebna pri infundiranju velike količine tekočin bolnikom s srčno insuficienco.

Zdravilo Amixal z elektroliti 100 mg/ml se uporablja kot del celovitega režima parenteralne prehrane v kombinaciji z ustreznimi količinami energijskih dopolnil (raztopine z ogljikovimi hidrati, maščobne emulzije), vitamini, elementi v sledovih in elektroliti.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Študij pri nosečnicah ali doječih materah s tem zdravilom niso bile izvedene. Predkliničnih podatkov o uporabi zdravila Amixal z elektroliti 100 mg/ml med nosečnostjo ni.

Zdravilo Amixal z elektroliti 100 mg/ml je zato treba med nosečnostjo in dojenjem uporabljati previdno in le, če je po skrbni oceni koristi in možnih tveganj jasno indicirano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Pojavijo se lahko neželeni učinki, ki niso specifični za to zdravilo, temveč so na splošno povezani s parenteralnim prehranjevanjem, zlasti na začetku.

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so naštetni po pogostnosti, 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	(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

neznana: alergijske reakcije

Bolezni prebavil

občasni: navzea, bruhanje

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

občasni: glavobol, drgetanje, zvišana telesna temperatura

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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastropitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje ali prevelika hitrost infundiranja lahko povzroči intolerančne reakcije, ki se kažejo kot drgetanje, navzea, bruhanje in izguba aminokislin skozi ledvice.

Zdravljenje

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi ali perfuzijske raztopine, raztopine za intravensko uporabo, raztopine za parenteralno prehrano, oznaka ATC: B05BA01

Namen parenteralne prehrane je oskrba z vsemi hranili, potrebnimi za rast, vzdrževanje in regeneracijo telesnih tkiv, itd.

Aminokislina so še posebej pomembne, saj so nekatere od njih bistvenega pomena pri sintezi beljakovin. Intravensko vnesene aminokislina se vgradijo v ustrezen intravaskularni in intracelularni aminokislinski bazen. Tako endogene kot 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 maščobe).

Elektroliti, vneseni s parenteralnim prehranjevanjem, pomagajo vzdrževati vrednosti v krvi, ki so potrebne za fiziološke procese v celicah, za katere so predpogoj natančno regulirane vrednosti elektrolitov. Poleg tega kombinacija teh elektrolitov z aminokislina predstavlja prednost, saj je homeostaza tako aminokislin kot elektrolitov medsebojno odvisna.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ker se zdravilo Amixal z elektroliti 100 mg/ml infundira intravensko, je biološka razpoložljivost aminokislin in elektrolitov v raztopini 100-odstotna.

Sestava zdravila Amixal z elektroliti 100 mg/ml temelji na rezultatih kliničnih raziskav presnove pri intravensko uporabljenih aminokislinah. Količine aminokislin v zdravilu Amixal z elektroliti 100 mg/ml so bile izbrane tako, da se doseže homogeno povečanje koncentracij vseh plazemskih aminokislin. Fiziološka razmerja plazemskih aminokislin, tj. homeostaza aminokislin, se tako med infundiranjem zdravila Amixal z elektroliti 100 mg/ml ohranja.

Aminokislina, ki ne vstopajo v sintezo beljakovin, se presnavljajo. Amino skupina se od ogljikovega skeleta loči s transaminacijo. Ogljikova veriga se ali oksidira neposredno do CO₂ ali pa se uporabi kot substrat za glukoneogenezo v jetrih. Amino skupina se v jetrih presnovi do sečnine.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije s tem zdravilom niso bile izvedene.

Zdravilo Amixal z elektroliti 100 mg/ml vsebuje le aminokislina in elektrolite, ki so substrati presnove pri ljudeh.

V kolikor se upoštevajo indikacije, kontraindikacije in priporočila za odmerjanje, toksične reakcij ni pričakovati.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

acetilcistein
citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti neodprtega vsebnika
3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika
Zdravilo uporabite takoj.

Rok uporabnosti po mešanju z drugimi sestavinami
Z mikrobiološkega vidika je treba mešanice uporabiti takoj po pripravi. Za čas in pogoje shranjevanja mešanic, ki se ne uporabijo takoj, je odgovoren uporabnik in običajno ni daljši kot 24 ur pri 2 °C–8 °C, razen če je mešanje potekalo pod nadzorovanimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Pri shranjevanju raztopine na hladnem pod 15 °C lahko nastajajo kristali, vendar se ti s počasnim ogrevanjem pri 25 °C povsem razgradijo. Vsebnik nežno pretresite, da zagotovite homogenost.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenice iz brezbarvnega stekla (tipa II), zaprte z zamaškom iz klorobutilne gume.

Vsebina: 250 ml, na voljo v pakiranjih po 10 steklenic
500 ml, na voljo v pakiranjih po 10 steklenic
1000 ml, na voljo v pakiranjih po 6 steklenic

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni previdnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Ob koncu infundiranja vso neporabljeno vsebino zavržite.

Raztopino uporabite le, če je zamašek vsebnika nepoškodovan in raztopina bistra.

Za dajanje uporabite sterilni komplet.

Če je treba v okviru celovitega parenteralnega prehranjevanja temu zdravilu dodajati druga hranila, kot so ogljikovi hidrati, maščobe, vitamini in elementi v sledovih, je treba mešanje opraviti v strogih aseptičnih pogojih. Po dodajanju katerih koli dodatkov dobro premešajte. Bodite posebno pozorni na združljivost.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Poštni naslov
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemčija

Telefon: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-4567

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

5363-I-353/14 (10 steklenic z 250 ml)
5363-I-354/14 (10 steklenic s 500 ml)
5363-I-355/14 (6 steklenic s 1000 ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19.03.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

09.01.2014