

## 1. IME ZDRAVILA

Aminoplasmal Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Raztopina za infundiranje vsebuje:

	na 1 ml	na 100 ml	na 250 ml
izolevcin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
levcin	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
lizinijev monohidrat (ekvivalentno lizinu)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
metionin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
fenilalanin	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
treonin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
triptofan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
valin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
arginin	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
histidin	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
alanin	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
glicin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
asparaginska kislina	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
glutaminska kislina	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
prolin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
serin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-acetiltirozin (ekvivalentno tirozinu)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
acetilcistein (ekvivalentno cisteinu)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
tavrin	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

Skupaj aminokislina	0,1 g	10 g	25 g
Skupaj dušik	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna do svetlorumena raztopina.

energija [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
teoretična osmolarnost [mOsm/l]	790
kislota (titrirana do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	pribl. 6,1

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokislinami pri parenteralnem prehranjevanju v kombinaciji z energijskimi raztopinami (glukoza in maščobe) in raztopinami z elektroliti, ko peroralno ali enteralno prehranjevanje ni mogoče, ne zadošča ali je kontraindicirano.

Raztopina je indicirana za novorojenčke, donošene in nedonošene dojenčke, malčke in otroke.

## 4.2 Odmerjanje in način uporabe

### Odmerjanje

#### *Pediatrična populacija*

Spodaj navedeno odmerjanje za posamezno starostno skupino so povprečne vrednosti in veljajo kot smernice. Natančno odmerjanje je treba prilagoditi individualno glede na starost, razvojno stopnjo in prevladujočo bolezen.

Z odmerjanjem začnite pod ciljno hitrostjo infundiranja, nato pa ga prvo uro povečajte na ciljno vrednost.

Parenteralna oskrba z aminokislinami je primerna za večino pediatričnih bolnikov:

#### Dnevni odmerek za nedonošenčke:

1,5–4,0 g aminokislin/kg telesne mase  $\pm$  15–40 ml/kg telesne mase

#### Dnevni odmerek za novorojenčke (0–27 dni):

1,5–3,0 g/kg telesne mase  $\pm$  15–30 ml/kg telesne mase

#### Dnevni odmerek za dojenčke in malčke (28 dni do 23 mesecev):

1,0–2,5 g/kg telesne mase  $\pm$  10–25 ml/kg telesne mase

#### Dnevni odmerek za otroke (2 leti do 11 let):

1,0–2,0 g/kg telesne mase  $\pm$  10–20 ml/kg telesne mase

Kritično bolni otroci: Pri kritično bolnih bolnikih je priporočeni vnos aminokislin lahko višji (do 3,0 g aminokislin/kg telesne mase na dan).

#### *Bolniki z ledvično/jetrno okvaro*

Odmerke je treba pri bolnikih z jetrno ali ledvično insuficienco prilagoditi za vsakega bolnika posebej (glejte tudi poglavje 4.4). Zdravilo Aminoplasmal Paed 100 mg/ml je kontraindicirano pri hudi jetrni insuficienci in hudi ledvični insuficienci, če se je ne zdravi z nadomestnim ledvičnim zdravljenjem (glejte poglavje 4.3).

#### *Trajanje uporabe:*

Ta raztopina se lahko uporablja, dokler je indicirano parenteralno prehranjevanje.

### Način uporabe

Intravenska uporaba.

Samo za infundiranje v centralno veno.

Ob uporabi pri dojenčkih, od nedonošenčkov do 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). Med pripravo mešanic morda uporaba zaščitnega omota ne bo primerna. Kljub temu pa si je treba med pripravo mešanic prizadevati za čim večje zmanjšanje izpostavljenosti svetlobi.

## 4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na katero koli učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- prirojena okvara presnavljanja aminokislin
- hude cirkulatorne motnje s tveganjem za življenje (npr. šok)
- hipoksija
- presnovna acidoza
- huda jetrna insuficienca
- huda ledvična insuficienca brez nadomestnega ledvičnega zdravljenja
- dekompenzirana insuficienca srca
- akutni pljučni edem
- motnje elektrolitskega in tekočinskega ravnovesja

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

To zdravilo 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.

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 dojenčkih, od nedonošenčkov do 2 let, je treba zdravilo Aminoplasmal Paed 100 mg/ml do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice (glejte poglavja 4.2, 6.3 in 6.6). Med pripravo mešanic morda uporaba zaščitnega omota ne bo primerna. Kljub temu pa si je treba med pripravo mešanic prizadevati za čim večje zmanjšanje izpostavljenosti svetlobi.

Pri dajanju velikih količin tekočine za infundiranje bolnikom s srčnim popuščanjem je potrebna previdnost.

Previdnost je potrebna pri bolnikih s povišano serumsko osmolarnostjo.

Motnje tekočinskega in elektrolitskega ravnovesja (npr. hipotonična dehidracija, hiponatriemija, hipokaliemija) je treba odpraviti pred dajanjem parenteralne prehrane.

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

Spremljati je treba tudi serumske beljakovine in izvajati teste delovanja jeter.

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je treba odmerjanje skrbno prilagoditi glede na potrebe posameznika, resnost insuficiencie organa in vrste izvajanega nadomestnega ledvičnega zdravljenja (hemodializa, hemofiltracija, itd.).

Pri bolnikih z jetrno insuficienco je treba odmerjanje skrbno prilagoditi glede na potrebe posameznika in resnost insuficiencie organa.

Raztopine aminokislin predstavljajo le en del parenteralne prehrane. Za popolno parenteralno prehrano je treba skupaj z aminokislinami dajati tudi substrate za energijo iz nebeljakovinskih virov, esencialne maščobne kisline, elektrolite, vitamine, tekočine in elemente v sledovih.

V primeru mikrohranil je treba uporabiti pediatrične oblike.

Pri dolgotrajni (večtedenski) uporabi je treba skrbneje spremljati krvno sliko in koagulacijske faktorje.

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

Niso znani.

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

Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml je namenjeno samo za uporabo pri pediatrični populaciji.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Podatek ni potreben.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Pojavijo se lahko neželeni učinki, ki niso neposredno povezani s tem zdravilom, temveč so povezani s parenteralnim prehranjevanjem, zlasti na začetku parenteralne prehrane.

Neželeni učinki so navedeni 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	(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 prehitro infundiranje lahko povzroči hiperhidracijo, neravnovesje elektrolitov in pljučni edem.

##### ***Simptomi prevelikega odmerjanja aminokislin***

Preveliko odmerjanje ali prehitro infundiranje lahko povzroči intolerančne reakcije, ki se kažejo kot slabost, bruhanje, drgetanje, glavobol, presnovna acidoza, hiperamonemija in izguba aminokislin skozi ledvice.

##### ***Zdravljenje***

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

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi in perfuzijske raztopine, intravenske raztopine za parenteralno prehrano, aminokislina

Oznaka ATC: B05BA01

#### Mehanizem delovanja

Namen parenteralne prehrane je oskrba telesa z vsemi hranili, potrebnimi za rast, vzdrževanje in regeneracijo telesnega tkiva itd.

Aminokislina so še posebej pomembne, saj so nekatere od njih bistvenega pomena za sintezo 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 iz nebeljakovinskih virov (v obliki ogljikovih hidratov ali maščob).

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija

Ker se to zdravilo infundira intravensko, je biološka uporabnost aminokislin v tej raztopini 100-odstotna.

#### Porazdelitev

Aminokislina so del številnih beljakovin v različnih telesnih tkivih. Poleg tega je vsaka aminokislina prisotna kot prosta aminokislina v krvi in v celicah.

Sestava raztopine aminokislin temelji na rezultatih kliničnih preizkušanj presnavljanja intravensko apliciranih aminokislin. Količine aminokislin v raztopini so bile izbrane tako, da je doseženo homogeno povečanje koncentracij vseh plazemskih aminokislin. Fiziološko razmerje plazemskih aminokislin, tj. homeostaza aminokislin, se tako med infundiranjem zdravila ohranja.

Normalna rast in razvoj ploda sta odvisna od stalnega dovajanja aminokislin matere plodu. Prenos aminokislin med obema sistemoma obtočil poteka preko placente.

#### Biotransformacija

Aminokislina, ki se ne vključijo v sintezo beljakovin, se presnavljajo na sledeči način. Amino skupina se od ogljikovega skeleta loči s transaminacijo. Ogljikova veriga se ali oksidira neposredno do CO<sub>2</sub> ali pa se porabi kot substrat za glukoneogenezo v jetrih. Amino skupina se v jetrih presnavlja v sečnino.

#### Izločanje

Le majhne količine aminokislin se v nespremenjeni obliki izločijo z urinom.

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

Predklinične študije z zdravilom Aminoplasma Paed 100 mg/ml niso bile izvedene. Aminokislina, ki jih vsebuje zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml, so snovi, ki so naravno prisotne v organizmu. V kolikor se upoštevajo indikacije, kontraindikacije in priporočila glede odmerjanja, toksičnih reakcij ni pričakovati.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml se sme mešati samo z drugimi hranili, kot so ogljikovi hidrati, lipidi, vitamini in elementi v sledovih, za katere je bila dokazana združljivost. Podatke o združljivosti za različne aditive (npr. elektrolite, elemente v sledovih, vitamine) in ustrezne roke uporabnosti takih mešanic lahko na zahtevo dobite od izdelovalca. Glejte tudi poglavje 6.6.

### **6.3 Rok uporabnosti**

*Neodprto (vreča v zunanjem ovoju)*  
2 leti

#### *Po prvem odprtju*

Zdravilo uporabite takoj.

Ob uporabi pri dojenčkih, od nedonošenčkov do 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).

#### *Med pripravo mešanic*

Med pripravo mešanic morda uporaba zaščitnega omota ne bo primerna. Kljub temu pa si je treba med pripravo mešanic prizadevati za čim večje zmanjšanje izpostavljenosti svetlobi.

#### *Po primešanju aditivov*

Z mikrobiološkega vidika morate mešanice uporabiti takoj po pripravi. Za čas in pogoje shranjevanja mešanic, ki jih ne uporabite takoj, je odgovoren uporabnik. Čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je mešanje potekalo v nadzorovanih in potrjenih aseptičnih pogojih.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.  
Ne zamrzujte.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml je na voljo v fleksibilni vreči, narejeni iz večplastne folije (polipropilen, stiren-etilen-butilen-stiren (SEBS) in kopolimer eter). Notranja plast, ki je v stiku z raztopino, je iz polipropilena. Vreče vsebujejo 100 ml ali 250 ml.

Vreča je pakirana v zaščitni zunanji ovoj. Med vrečo in zunanjim ovojem sta vstavljena absorbent kisika in indikator kisika; indikator kisika je toplotno oblikovan pretisni omot in vsebuje barvilo natrijev resorufin, ki je občutljivo na kisik; vrečica z absorbentom kisika je iz inertnega materiala in vsebuje železov hidroksid.

Velikosti pakiranja: 12 x 100 ml in 12 x 250 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Zaščitni ovoj, indikator kisika, absorbent kisika, vsebnik in neporabljena vsebino po uporabi zavržite.

Preden odprete zaščitni ovoj, preverite bravo indikatorja za kisik (glejte sliko A). Ne uporabite, če se je barva indikatorja za kisik spremenila v rožnato. Uporabite samo, če je barva indikatorja za kisik rumena.

Uporabljajte le, če je raztopina bistra, brezbarvna do svetlo rumena, brez delcev in sta vreča ter njena zaporka nepoškodovani.

Ob uporabi pri dojenčkih, od nedonošenčkov do 2 let, je treba raztopine za parenteralno prehrano, ki vsebujejo zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml, do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi. Izpostavljenost takih raztopin 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).

Med pripravo mešanic morda uporaba zaščitnega omota ne bo primerna. Kljub temu pa si je treba med pripravo mešanic prizadevati za čim večje zmanjšanje izpostavljenosti svetlobi.

Za dajanje uporabite sterilni komplet.

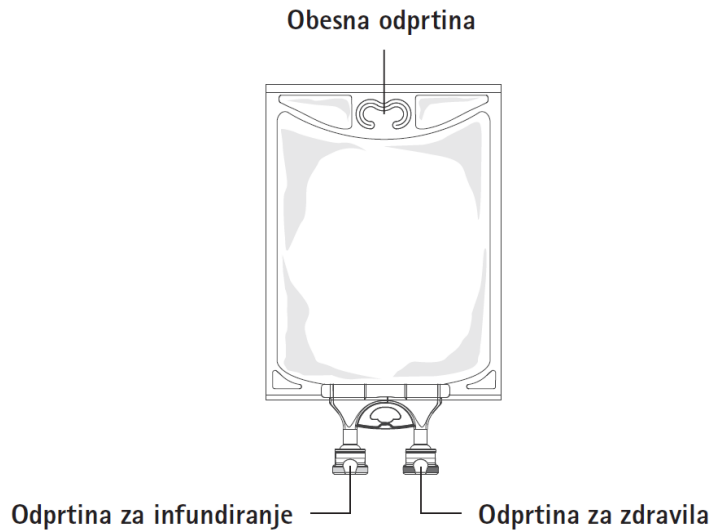
Če je treba v okviru popolne parenteralne prehrane temu zdravilu dodati druga hranila, kot so ogljikovi hidrati, lipidi, vitamini, elektroliti in elementi v sledovih, mora primešanje potekati v strogo aseptičnih pogojih. Po primešanju katerega koli aditiva dobro premešajte. Bodite posebno pozorni na združljivost.

### Aminoplasma Paed 100 mg/ml: rokovanje

#### Slika A: Vreča in zunanji ovoj



## Slika B: Vreča

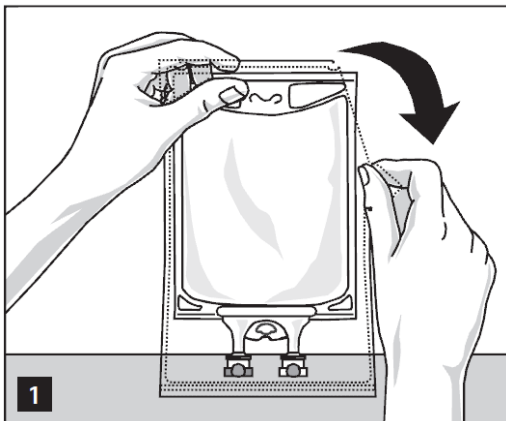


### Odpiranje:

Vrečo odstranite iz zaščitnega zunanega ovoja tako, da ovoj odtrgate na zarezah na vrhu in odstranite vsebnik z raztopino (slika 1).

Zavržite zunanji ovoj, indikator kisika in absorbent kisika.

Preverite, ali vreča pušča. Vrečo, ki pušča, zavržite, saj morda vsebina ni več sterilna.



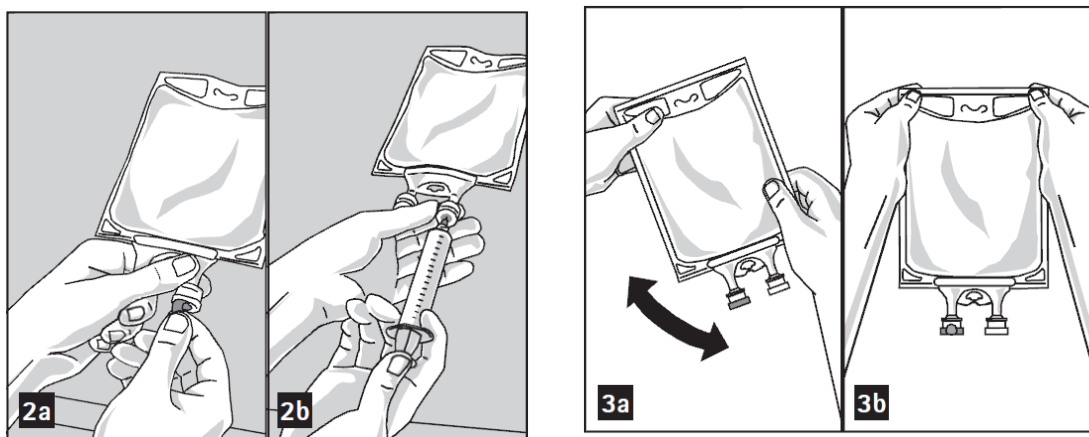
### Dodajanje zdravila:

Mešanico pripravite natančno v skladu z aseptičnimi tehnikami.

Skozi odprtino za zdravila (prozorne barve) lahko dodate združljivo dodatno zdravilo.

1. Odprtino za zdravila (prozorne barve) pripravite tako, da odstranite aluminijasto folijo (slika 2a). Opomba: Predel odprtine za zdravila pod folijo je sterilen.
2. Prebodite tesnilno odprtino za zdravila in injicirajte aditiv(e) (slika 2b).
3. Raztopino in zdravilo dobro premešajte (slika 3a).
4. Odprtino za zdravilo lahko obrišete z razkužilom (npr. izopropanolom), preden jo ponovno prebodete.
5. Preverite, ali so v mešanici trdni delci (slika 3b).



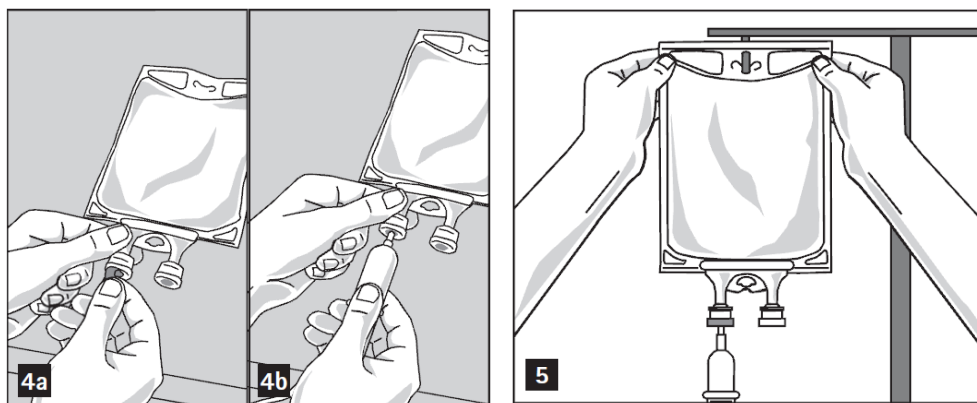


### Med pripravo mešanic:

Med pripravo mešanic morda uporaba zaščitnega omota ne bo primerna. Kljub temu pa si je treba med pripravo mešanic prizadevati za čim večje zmanjšanje izpostavljenosti svetlobi.

### Priprava na dajanje:

1. Odstranite aluminijasto folijo z odprtine za infundiranje (zelene barve) na dnu vsebnika (slika 4a) in priklopite komplet za infundiranje (slika 4b): uporabite neprezračevane komplete za infundiranje ali zaprite ventilator za zrak na prezračevanih kompletih. Upoštevajte navodila za uporabo kompleta za infundiranje. Opomba: Predel odprtine za infundiranje pod folijo je sterilen.
2. Vrečo obesite na drog za i.v. infundiranje (slika 5).



### Dodatne informacije:

Vsebnik ne vsebuje PVC-ja, DEHP-ja in lateksa.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

*Poštni naslov:*  
 34209 Melsungen  
 Nemčija

Tel.: +49/5661/71-0  
 Faks: +49/5661/71-4567

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

H/13/00164/001-002

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

Datum prve odobritve: 22.07.2013

Datum zadnjega podaljšanja: 22.8.2019

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

15. 1. 2020