

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Aminoven 100 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	500 ml infuzijske raztopine vsebuje:	1000 ml infuzijske raztopine vsebuje:
izolevcin	2,50 g	5,00 g
levcin	3,70 g	7,40 g
lizinijev acetat	4,655 g	9,31 g
= lizin	3,30 g	6,60 g
metionin	2,15 g	4,30 g
fenilalanin	2,55 g	5,10 g
treonin	2,20 g	4,40 g
triptofan	1,00 g	2,00 g
valin	3,10 g	6,20 g
arginin	6,00 g	12,00 g
histidin	1,50 g	3,00 g
alanin	7,00 g	14,00 g
glicin	5,50 g	11,00 g
prolin	5,60 g	11,20 g
serin	3,25 g	6,50 g
tirozin	0,20 g	0,40 g
tavrin	0,50 g	1,00 g
Skupne aminokisljine:	100,0 g/l (50,0 g/500 ml, 100 mg/ml)	
Skupni dušik:	16,2 g/l (8,1 g/500 ml)	
Skupna energija:	1680 kJ/l (= 400 kcal/l)	
pH:	5,5-6,3	
Titribilna kislost:	22 mmol NaOH/l	
Teoretična osmolarnost:	990 mosm/l	

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.
Raztopina je bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokisljinami, kot del parenteralne prehrane.

Raztopine aminokislin je praviloma treba uporabljati v kombinaciji z zadostno količino energijskih dodatkov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Dnevna potreba po aminokislinah je odvisna od telesne mase in presnovnega stanja bolnika. Največji dnevni odmerek se spreminja glede na klinično stanje bolnika in je lahko vsak dan drugačen. Priporočeno trajanje infuzije je neprekinjeno infundiranje vsaj 14 in do 24 ur, odvisno od klinične situacije. Uporaba bolusne injekcije ni priporočljiva. Raztopino dajemo tako dolgo, dokler je potrebno parenteralno hranjenje bolnika.

Odrasli

Odmerek:

10-20 ml zdravila Aminoven na kg telesne mase/dan (kar ustreza 1,0-2,0 g aminokislin na kg telesne mase/dan); to pri telesni masi 70 kg pomeni 700-1400 ml zdravila Aminoven/dan.

Največja hitrost infundiranja:

1,0 ml zdravila Aminoven na kg telesne mase/uro (kar ustreza 0,1 g aminokislin na kg telesne mase/uro).

Največji dnevni odmerek:

20 ml zdravila Aminoven na kg telesne mase/dan (kar ustreza 2,0 g aminokislin na kg telesne mase/dan); to pri telesni masi 70 kg pomeni 1400 ml zdravila Aminoven oziroma 140 g aminokislin.

Pediatrična populacija

Študij na pediatrični populaciji niso opravili.

Zdravilo Aminoven je pri otrocih, mlajših od 2 let, kontraindicirano (glejte poglavje 4.3). Pri otrocih, mlajših od 2 let, je treba uporabiti pediatrično raztopino aminokislin, ki je sestavljena tako, da zadosti njihovim drugačnim presnovnim potrebam.

Otroci in mladostniki (od 2 do 18 let)

Odmerek:

Odmerek je potrebno prilagoditi glede na stopnjo hidracije, biološki razvoj in telesno maso.

Največja hitrost infundiranja:

Enako kot pri odraslih, glejte zgoraj.

Največji dnevni odmerek:

Enako kot pri odraslih, glejte zgoraj.

Način uporabe

Za apliciranje v centralno veno v obliki stalne infuzije.

4.3 Kontraindikacije

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

Uporaba zdravila Aminoven je pri otrocih, mlajših od 2 let, kontraindicirana.

Kot velja pri vseh raztopinah aminokislin, je uporaba zdravila Aminoven kontraindicirana pri naslednjih stanjih:

motnje presnove aminokislin, metabolna acidoza, ledvična odpoved brez hemodialize ali hemofiltracijskega zdravljenja, napredovana jetrna odpoved, preobremenitev s tekočino, šok, hipoksija, dekompenzirano srčno popuščanje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nadzirati je treba serumsko koncentracijo elektrolitov, ravnovesje tekočin in delovanje ledvic.

V primerih hipokaliemije in/ali hiponatriemije je potrebno hkrati zagotoviti ustrezne količine kalija in/ali natrija.

Raztopine aminokislin lahko povzročijo akutno pomanjkanje folatov, zato je treba vsak dan dajati folno kislino.

Previdnost je potrebna pri infundiranju velikih volumnov raztopine bolnikom s srčnim popuščanjem.

Izbira periferne ali centralne vene je odvisna od končne osmolarnosti mešanice. Splošno sprejeta omejitev za periferno infundiranje je približno 800 mosm/l, vendar se občutno razlikuje glede na bolnikovo starost in splošno stanje ter glede na stanje perifernih ven.

Zagotoviti je treba stroge aseptične pogoje, zlasti med vstavljanjem centralnega venskega katetra.

Zdravilo Aminoven se uporablja kot del popolne parenteralne prehrane v kombinaciji z ustreznimi količinami energijskih dodatkov (raztopine ogljikovih hidratov, lipidne emulzije), elektrolitov, vitaminov in elementov v sledovih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Do danes ni znanih medsebojnih delovanj (interakcij).
Glede inkompatibilnosti, glejte poglavje 6.2.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Specifičnih študij za oceno varnosti zdravila Aminoven glede plodnosti, nosečnosti ali dojenja niso opravili. Vendar klinične izkušnje s podobnimi parenteralnimi raztopinami aminokislin med nosečnostjo ali dojenjem niso pokazale tveganja. Pred uporabo zdravila Aminoven med nosečnostjo ali dojenjem je treba pretehtati razmerje med tveganjem in koristjo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

Ob pravilni uporabi jih ni.

Tisti, ki se pojavijo ob prevelikem odmerjanju (glejte poglavje 4.9), so navadno reverzibilni in po prekinitvi zdravljenja izginejo. Infundiranje v periferne vene lahko na splošno povzroči draženje venske stene in tromboflebitis.

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 v primeru prevelikega odmerjanja ali prehitrega infundiranja zdravila Aminoven pojavijo drgetanje, bruhanje, navzea in povečano izgubljanje

aminokislin preko ledvic. V tem primeru je treba infundiranje nemudoma prekiniti. Nadaljevanje infundiranja je mogoče z zmanjšanim odmerkom. Prehitro infundiranje lahko povzroči preobremenitev s tekočino in motnje v elektrolitskem ravnovesju.

Za preveliko odmerjanje ni specifičnega antidota. Nujni postopki morajo vključevati splošne podporne ukrepe, posebno pozornost pa je treba nameniti dihalom ter srcu in ožilju. Natančen biokemijski nadzor je bistven in specifične nenormalnosti je treba ustrezno zdraviti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano – aminokislina
Oznaka ATC: B05B A01

Vse aminokislina, ki jih vsebuje zdravilo Aminoven, so fiziološke snovi, ki se pojavljajo naravno. Tako kot aminokislina, dobljene z uživanjem in asimilacijo prehranskih beljakovin, tudi parenteralno aplikirane aminokislina vstopijo v telesni zbir prostih aminokislin in vse nadaljnje presnovne poti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev/Presnova

Aminokislina iz zdravila Aminoven vstopijo v plazemski zbir ustreznih prostih aminokislin. Iz znotraj-žilnega prostora se razporedijo v intersticijsko tekočino ter, v skladu s potrebami, v znotrajcelični prostor različnih tkiv, kar je individualno uravnano za vsako posamezno aminokislino. Plazemska in znotrajcelična koncentracija prostih aminokislin je endogeno uravnana ozkega območja, odvisno od bolnikove starosti ter prehranskega in patološkega stanja bolnika.

Uravnotežene raztopine aminokislin, kot je zdravilo Aminoven, fiziološkega aminokislinskega zbira ne spremenijo pomembno, če so infundirane s stalno hitrostjo in počasi.

Značilne spremembe v fiziološkem zbiru plazemskih aminokislin je mogoče predvideti le, če je resno okvarjeno uravnavno delovanje nujnih organov, kot so jetra in ledvice. V takih primerih utegnejo biti za obnovitev homeostaze priporočljive raztopine aminokislin s posebno sestavo.

Izločanje

Le majhen delež infundiranih aminokislin se izloči preko ledvic. Za večino aminokislin so opisani plazemski razpolovni časi med 10 in 30 minut.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o toksičnosti so na voljo za posamezne aminokislina, vendar niso relevantni za mešanice aminokislin v raztopinah, kot je zdravilo Aminoven. Predkliničnih študij toksičnosti z zdravilom Aminoven niso izvedli. Študije s primerljivimi raztopinami aminokislin niso pokazale toksičnih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- koncentrirana očetna kislina (ledocet)
- voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi povečanega tveganja za mikrobnó kontaminacijo in nezdržljivost, raztopin aminokislin ni priporočljivo mešati z drugimi zdravili.

Če se pokaže potreba po dodajanju drugih hranil, glejte poglavja 6.3 c), 6.4 in 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

a) *Rok uporabnosti zdravila*
2 leti

b) *Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika*
Zdravilo Aminoven je treba uporabiti s sterilno opremo za prenos takoj po odprtju. Neuporabljeno raztopino zavržite.

c) *Rok uporabnosti po mešanju z drugimi sestavinami*
V splošnem lahko mešanice za popolno parenteralno prehrano hranimo do največ 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je dokazano daljše obdobje hranjenja. Glejte poglavje 6.4.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini. za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Opozorila glede shranjevanja, po mešanju z drugimi sestavinami:

Zdravilo Aminoven se lahko pod aseptičnimi pogoji meša z drugimi hranili, na primer z lipidnimi emulzijami, ogljikovimi hidrati in elektroliti. Podatki o kemični in fizikalni stabilnosti za številne mešanice, shranjene pri 4 °C do 9 dni, so na voljo pri izdelovalcu, na zahtevo.

Iz mikrobiološkega stališča je potrebno mešanice za popolno parenteralno prehrano, pripravljene v nenadzorovanih ali nepreverjenih pogojih, uporabiti takoj. Če niso uporabljene takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je mešanje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

500 ml steklenice

Brezbarvno steklo tipa II, gumijasta zaporka/aluminijasti pokrovček in zunanji karton.

Velikosti pakiranj: 1 x 500 ml steklenica
 10 x 500 ml steklenica

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju steklenice.

Samo za enkratno uporabo.

Zdravila Aminoven ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Uporabite samo bistro raztopino, brez delcev in nepoškodovane vsebnike.

Neuporabljeno raztopino zavržite. Prav tako zavržite morebitni preostanek mešanice po infundiranju.

Zaradi povečanega tveganja za mikrobnó kontaminacijo in nezdržljivost, raztopin aminokislin ni priporočljivo mešati z drugimi zdravili. Če se pokaže potreba po dodajanju drugih hranil, npr. ogljikovih hidratov, lipidnih emulzij, elektrolitov, vitaminov ali elementov v sledih, zdravilu Aminoven za popolno parenteralno prehrano, je treba poskrbeti za aseptične postopke, dobro mešanje, še posebej pa za združljivost.

Podatki o združljivosti za številne mešanice so na voljo pri proizvajalcu.

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/03/00166/001 (500 ml raztopine)
H/03/00166/002 (10 x 500 ml raztopine)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 09.07.2003
Datum zadnjega podaljšanja: 02.03.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 4. 2022