

Navodilo za uporabo

Aminoplasma Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje

za uporabo pri otrocih (starih 0–11 let)

aminokislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne kot vaš otrok.
- Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml je raztopina, ki jo bo vaš otrok prejel skozi majhno cevko s kanilo, vstavljeno v veno (intravenska infuzija).

Raztopina vsebuje aminokislina, ki so bistvene za rast in okrevanje telesa.

Raztopina je prilagojena na specifične potrebe novorojenčkov, nedonošenih in donošenih dojenčkov, malčkov in otrok.

To zdravilo bodo prejemali, če hrane ne morejo uživati normalno in jih prav tako ni mogoče hraniti skozi cevko, vstavljeno v želodec. Morda bodo v kombinaciji z zdravilom Aminoplasma Paed 100 mg/ml prejemali tudi druge hranljive snovi, kot so raztopine glukoze ali maščobne emulzije.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml, če:

- je otrok alergičen na katero koli učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- ima otrok prirojeno motnjo presnove beljakovin in aminokislin
- ima otrok hudo (tj. življenjsko nevarno) motnjo obtočil (šok)
- ima otrok nezadostno oskrbo s kisikom (hipoksija)
- se v otrokovi krvi kopičijo kisle snovi (presnovna acidoza)
- ima otrok hudo bolezen jeter (huda jetrna insuficienca)
- ima otrok hudo ledvično odpoved (huda ledvična insuficienca), ki ni ustrezno zdravljena z umetnimi ledvicami ali podobnimi zdravljenji
- ima otrok oslABLJENO delovanje srca z znatno okvarjenim krvnim obtokom (dekompenzirano srčno popuščanje)
- se v otrokovih pljučih kopiči tekočina (akutni pljučni edem)
- ima otrok moteno ravnovesje soli (elektrolitov) ali vode v telesu

Opozorila in previdnostni ukrepi

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. Izpostavljenost raztopin za parenteralno prehrano, ki vsebujejo zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml, svetlobi okolice, zlasti po mešanju z elementi v sledih in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče preprečiti z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi.

Pred začetkom uporabe zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- ima otrok okvarjeno presnovo beljakovin in aminokislin zaradi katerega koli stanja, ki ni omenjeno zgoraj (glejte poglavje „Ne uporabljajte zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml, če“)
- ima otrok okvarjeno delovanje jeter ali ledvic
- ima otrok okvarjeno delovanje srca
- ima otrok nenormalno visoko koncentracijo seruma v krvi (visoko serumsko osmolarnost)

Če ima otrok moteno ravnovesje vode ali soli v telesu, je treba to stanje odpraviti, preden otrok prejme to zdravilo. Primeri teh stanj so sočasno pomanjkanje vode in soli (hipotonična dehidracija) ali pomanjkanje natrija (hiponatriemija) ali kalija (hipokaliemija).

Preden otrok prejme to raztopino in med prejetjem raztopine, bo zdravnik preverjal ravni soli in sladkorja v krvi, ravnovesje vode in kislinsko-bazično ravnovesje. Spremljal bo tudi beljakovine v krvi ter delovanje jeter in ledvic. V ta namen bodo otroku odvzeli vzorce krvi in urina in jih analizirali.

Raztopine aminokislin so le ena sestavina parenteralne prehrane. Otroci bodo zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml običajno prejeli kot del intravenskega prehranjevanja, ki vsebuje tudi energijske dodatke iz nebeljakovinskih virov (raztopine ogljikovih hidratov, maščobne emulzije), esencialne maščobne kisline, elektrolite, vitamine, tekočine in elemente v sledovih.

Druga zdravila in zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml je namenjeno samo za uporabo pri otrocih (starih manj kot dvanajst let).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. Kako uporabljati zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml

Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml dajejo zdravstveni delavci.

Pri otrocih bo zdravnik skrbno prilagodil odmerjanje glede na starost, razvojno stopnjo in dejansko bolezen posameznega otroka.

Približne količine, ki jih bo otrok prejel:

Nedonošenčki:	40 ml na kg telesne mase na dan
Novorojenčki (0–27 dni):	30 ml na kg telesne mase na dan
Dojenčki in malčki (28 dni do 23 mesecev):	25 ml na kg telesne mase na dan
Otroci (2 leti do 11 let):	20 ml na kg telesne mase na dan

Pri kritično bolnih otrocih bo lahko dana količina večja (do 30 ml na kg telesne mase na dan).

Bolniki z boleznijo ledvic ali jeter

Odmerki bodo prilagojeni glede na potrebe posameznega otroka z boleznijo jeter ali ledvic.

Trajanje uporabe

To zdravilo se lahko uporablja, dokler otrok potrebuje intravensko hranjenje.

Način uporabe

To zdravilo bo otrok prejel skozi majhno plastično cevko, vstavljeno v veno (intravenska infuzija).

Ob uporabi pri dojenčkih, od nedonošenčkov do 2 let, je treba raztopino (v vrečah in setih za dajanje zdravila) do zaključka dajanja zaščititi pred izpostavljenostjo svetlobi (glejte poglavje 2).

Če otrok prejme večji odmerek zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml, kot bi smel

To je malo verjetno, saj zdravnik določi dnevni odmerek za posameznega otroka.

Če otrok vseeno prejme prevelik odmerek ali če raztopina teče prehitro, je otroku lahko slabo, bruha, drgeta ali ima glavobol.

Prav tako lahko kri vsebuje preveč kislinskih snovi (presnovna acidoza) ali preveč amonijaka (hiperamoniemija), otrok pa lahko z urinom izgublja tudi aminokisline.

Otrok ima lahko tudi preveč tekočine v telesu (hiperhidracija), lahko ima moteno ravnovesje soli (elektrolitsko neravnovesje) in vodo v pljučih (pljučni edem). Če se to zgodi, bo infuzija ustavljena in ponovno uvedena kasneje z manjšo hitrostjo infundiranja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Taki neželeni učinki niso posebej povezani z zdravilom Aminoplasma Paed 100 mg/ml, temveč se lahko pojavijo z vsako vrsto intravenske prehrane, zlasti na začetku.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če pri otroku opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite zdravnika, da bo prenehal dajanje tega zdravila otroku:

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije

Drugi neželeni učinki

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje, občutek slabosti

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri otroku opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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 poglavje 2).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne zamrzujte.

Po infuziji morebiten preostanek raztopine nikoli ne shranjujte za kasnejšo uporabo.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml

Učinkovine so aminokisline.

To zdravilo vsebuje:

Aminokisline	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

	na 1 ml	na 100 ml	na 250 ml
--	---------	-----------	-----------

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

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

Druge sestavine zdravila so citronska kislina monohidrat (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina. Na voljo je v fleksibilnih vrečah, ki vsebujejo 100 ml ali 250 ml raztopine z aminokislinami. Vreče so iz večplastne folije. Notranja plast, ki je v stiku z raztopino, je iz polipropilena.

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

Vreča je pakirana v zaščitno plastično vrečo. Med vrečo in zaščitnim 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.

Različne velikosti vsebnikov so v škatlah, ki vsebujejo 12 vreč. Velikosti pakiranja: 12 x 100 ml in 12 x 250 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Aminoplasma Paed

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Belgija	Aminoplasma Paediatric oplossing voor infusie
Češka	Amiped
Danska	Amiped
Nemčija	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Grčija	Aminoplasma Paed 10%
Italija	Amiped
Luksemburg	Aminoplasma Paed 10%
Nizozemska	Aminoplasma Paed 100 mg/ml, oplossing voor infusie
Norveška	Amiped

Poljska	Aminoplasma Paed 10%
Portugalska	Aminoplasma Paed, 100 mg/ml, Solução para perfusão
Slovaška	Amiped 10 % infúzný roztok
Slovenija	Aminoplasma Paed 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	Aminoplasma paed 10%, solución para perfusión
Združeno kraljestvo	Aminoplasma Paediatric 10% solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

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. 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.

Pediatrična populacija

Spodaj navedeno odmerjanje za to 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

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:

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 Aminoplasma Paed 100 mg/ml do zaključka dajanja zaščititi pred svetlobo okolice.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje

Za infundiranje zdravila Aminoplasma Paed 100 mg/ml uporabite sterilni komplet za dajanje. Preden odprete zaščitni ovoj, preverite barvo indikatorja za kisik (glejte sliko A). Ne uporabite, če je indikator kisika rožnat. Uporabite samo, če je indikator kisika rumen.

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. Zdravilo Aminoplasma Paed 100 mg/ml se lahko meša le s tistimi hranili, za katere je bila dokazana združljivost. Podatke o združljivosti za različne aditive in ustrezne roke uporabnosti takih mešanic lahko na zahtevo dobite od izdelovalca.

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 sledeh in/ali vitamini, povzroči nastanek peroksidov in drugih razgradnih produktov. To je mogoče zmanjšati z zaščito pred izpostavljenostjo svetlobi.

Posebni varnostni ukrepi za shranjevanje

Zdravila ne smete uporabiti, če raztopina ni bistra in brezbarvna do svetlo rumena, brez delcev ali če je vreča oziroma njena zaporka poškodovana.

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

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.

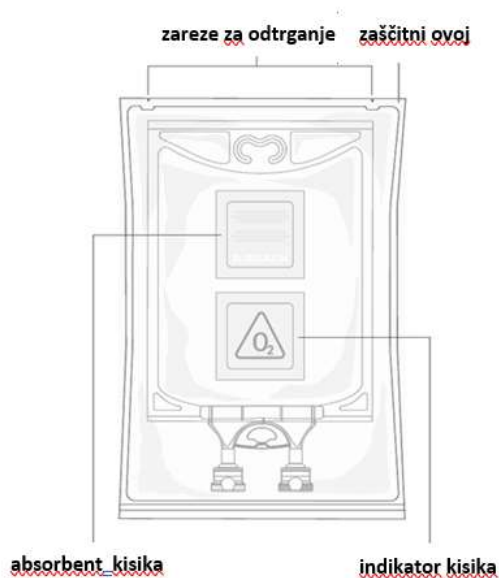
Rok uporabnosti po primešanju aditivov

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.

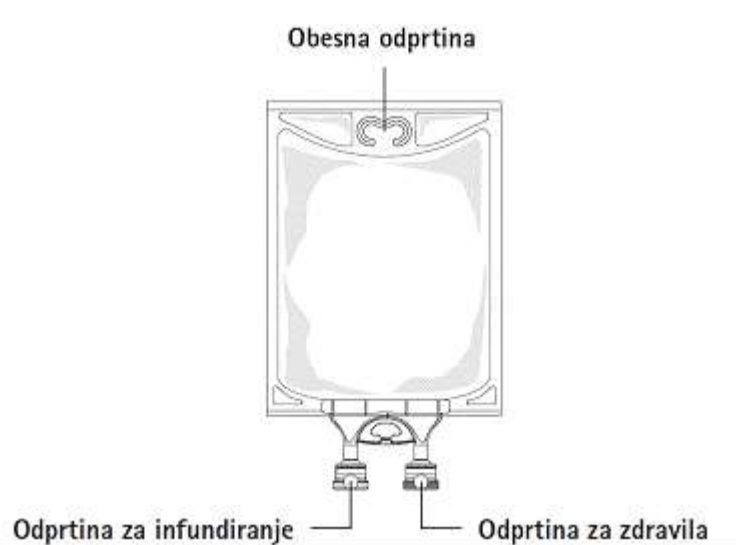
Za podrobnejše informacije o tem zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Aminoplasma Paed 100 mg/ml: rokovanje

Slika A: Vreča in zaščitni ovoj

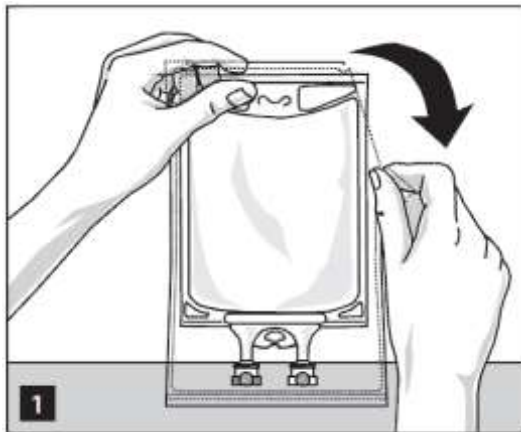


Slika B: Vreča



Odpiranje:

Vrečo odstranite iz zaščitnega zunanjskega ovoja tako, da ovoj odtrgate na zarezah na vrhu in odstranite vsebnik z raztopino (slika 1). Zavrzite zunanji ovoj in absorbent in indikator kisika. Preverite, ali vreča pušča. Vrečo, ki pušča, zavrzite, saj morda vsebina ni več sterilna.

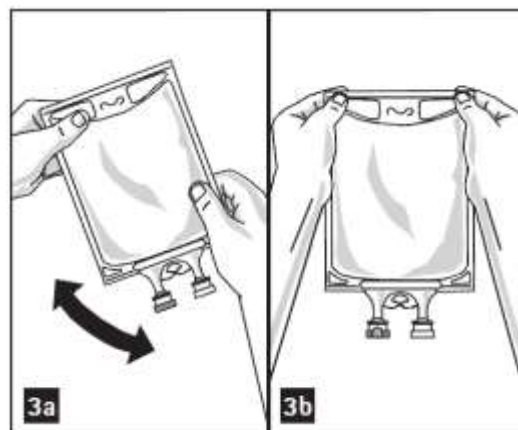
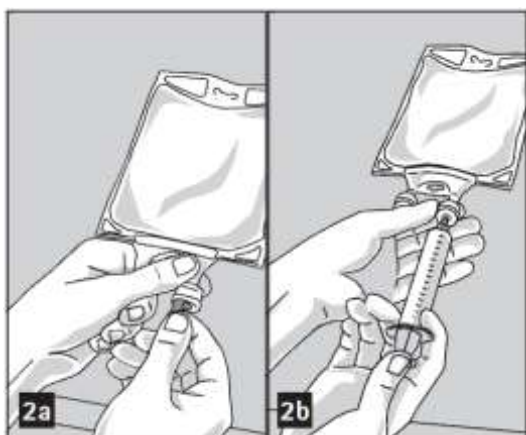


Dodajanje zdravila:

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 aluminijsko folijo (slika 2a). Opomba: Predel odprtine za zdravila pod folijo je sterilan.
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 aluminijsko folijo z odprtine za infundiranje (zeleno 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 sterilan.
2. Vrečo obesite na drog za i.v. infundiranje (slika 5).

