

KW

2014 - 11 - 26

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmal B. Braun 10%, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór do infuzji zawiera:

Aminokwasy:	w 1 ml	w 250 ml	w 500 ml	w 1 000 ml
Izoleucyna	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucyna	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Octan lizyny	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(zawartość równ. lizyny)	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
Lizyna jednowodna	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(zawartość równ. lizyny)	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenylalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Walina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histydyna	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicyna	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seryna	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Łączna zawartość aminokwasów 100 g/l
 Łączna zawartość azotu 15,8 g/l

Wartość energetyczna: 1 675 kJ/l (400 kcal/l)

Osmolarność teoretyczna: 864 mosm/l
 Kwasowość miareczkowa (do pH 7,4): około 20 mmol/l
 pH: 5,7-6,3

Stężenie elektrolitów: mmol/l
 Octan 28
 Cytrynian 2,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji
 Przezroczysty bezbarwny lub lekko słomkowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie aminokwasów w żywieniu pozajelitowym w przypadku, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe nie jest możliwe, jest niewystarczające lub przeciwwskazane. Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

W żywieniu pozajelitowym infuzje aminokwasów powinny być zawsze podawane w połączeniu z odpowiednimi roztworami dostarczającymi energię, np. z roztworami węglowodanów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawki są dostosowywane zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem na aminokwasy i płyny w zależności od stanu klinicznego pacjenta (stanu odżywienia i/lub stopnia katabolizmu azotu w związku z chorobą podstawową).

Dorośli i młodzież w wieku od 14 do 17 lat:

Średnia dawka dobową:

10–20 ml/kg masy ciała (m.c.) co odpowiada 1,0–2,0 g aminokwasów/kg m.c.
co odpowiada 700–1 400 ml w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg

Maksymalna dawka dobową:

20 ml/kg m.c. co odpowiada 2,0 g aminokwasów/kg m.c.
co odpowiada 140 g aminokwasów w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg
co odpowiada 1 400 ml w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg

Maksymalna szybkość infuzji i wypływu kropli, odpowiednio:

1 ml/kg m.c./godz. co odpowiada 0,1 g aminokwasów/kg m.c./godz.
co odpowiada 25 kropli/min w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg
co odpowiada 1,17 ml/min w przypadku pacjenta o masie ciała 70 kg

Dorośli i młodzież w wieku od 2 do 13 lat:

Podane poniżej zasady dawkowania dla tej grupy wiekowej stanowią przybliżone wartości orientacyjne. Dokładne dawki powinny być dostosowywane indywidualnie w oparciu o wiek, stopień rozwoju i chorobę podstawową.

W przypadku dzieci w wieku od 2 do 4 lat:

15 ml/kg m.c. co odpowiada 1,5 g aminokwasów/kg m.c.

W przypadku dzieci w wieku od 5 do 13 lat:

10 ml/kg m.c. co odpowiada 1,0 g aminokwasów/kg m.c.

Maksymalna szybkość infuzji:

1 ml/kg m.c./godz. co odpowiada 0,1 g aminokwasów/kg m.c./godz.

Czas trwania leczenia

Roztwór ten można stosować tak długo, jak długo wskazane jest odżywianie pozajelitowe

Sposób podawania

Podanie dożylnie (infuzja dożylna do żyły centralnej).

Aminoplasmal B. Braun 10% jest jedynie jednym z elementów żywienia pozajelitowego. Pełne żywienie pozajelitowe, oprócz podawania aminokwasów, wymaga także zapewnienia źródła energii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- ciężkie zaburzenia układu krążenia z zagrożeniem życia (np. wstrząs);
- hipoksja;
- kwasica metaboliczna;
- zaawansowana choroba wątroby;
- ciężka niewydolność nerek bez dostępu do hemofiltracji lub hemodializy;
- dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ proporcje składników odżywczych nie spełniają specjalnych zaleceń dla dzieci;
- ogólne przeciwwskazania dla terapii infuzyjnej:
 - niewyrównana niewydolność serca,
 - ostry obrzęk płuc,
 - przewodnienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaburzeń metabolizmu aminokwasów innego pochodzenia, niż wymieniono w punkcie 4.3, Aminoplasmal B. Braun 10% należy podawać wyłącznie po przeprowadzeniu starannej oceny korzyści i ryzyka.

Przed rozpoczęciem żywienia pozajelitowego należy wyrównać odwodnienie hipotoniczne poprzez odpowiednie dostarczenie płynów i elektrolitów.

W przypadku hipokaliemii i/lub hiponatremii należy dostarczyć odpowiednią ilość potasu i/lub sodu.

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek należy dostosować dawkę zgodnie z indywidualnymi potrzebami.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z podwyższoną osmolarnością surowicy.

Należy regularnie monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, stężenie glukozy we krwi, równowagę płynów, równowagę kwasowo-zasadową i czynność nerek (BUN, kreatynina).

Monitorowanie powinno także obejmować stężenie białka w surowicy i testy czynnościowe wątroby.

Należy zachować ostrożność podając duże objętości płynu infuzyjnego pacjentom z niewydolnością serca.

Aminoplasmal B Braun 10% jest podawany jako element schematu pełnego żywienia pozajelitowego w połączeniu z odpowiednią ilością suplementów stanowiących źródło energii (roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych), witamin, mikroelementów i elektrolitów.

Miejsce podania powinno być codziennie kontrolowane pod kątem oznak zapalenia lub zakażenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań z tym produktem leczniczym u kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią. Brak jest danych przedklinicznych dotyczących podawania Aminoplasma B. Braun 10% kobietom w okresie ciąży.

Dlatego też należy zachować ostrożność podając Aminoplasma B. Braun 10% w okresie ciąży i karmienia piersią i stosować ten produkt leczniczy wyłącznie, jeśli jest to jednoznacznie wskazane na podstawie analizy korzyści i potencjalnego ryzyka związanych z leczeniem tym produktem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić działania niepożądane, które jednakże nie są wyraźnie związane z produktem, tylko ogólnie z żywieniem pozajelitowym, szczególnie w początkowym jego etapie.

Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością ich występowania w następujący sposób:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($< 1/10\ 000$ do $\geq 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje alergiczne

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ból głowy, dreszcze, gorączka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie lub zbyt duża szybkość infuzji mogą prowadzić do wystąpienia reakcji nietolerancji, których objawy obejmują dreszcze, nudności, wymioty i utratę aminokwasów przez nerki.

Leczenie

W takim przypadku infuzja aminokwasów zostanie tymczasowo przerwana i wznowiona w późniejszym czasie przy mniejszej szybkości.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty krwi i roztwory do perfuzji, roztwory dożylnie, płyny do żywienia pozajelitowego,
kod ATC: B05B A01.

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich substancji odżywczych niezbędnych do wzrostu, utrzymania i regeneracji tkanek organizmu, itp.

Aminokwasy mają szczególne znaczenie, ponieważ są częściowo niezbędne w procesie syntezy białka. Aminokwasy podawane dożylnie są włączane do odpowiednich zasobów wewnątrznaczyniowych i wewnątrzkomórkowych aminokwasów. Zarówno aminokwasy endogenne, jak i egzogenne służą jako substrat do syntezy białek funkcjonalnych i strukturalnych.

W celu zapobiegania metabolizmowi aminokwasów w procesie produkcji energii oraz zasilania podczas innych energochłonnych procesów w organizmie niezbędne jest jednoczesne dostarczanie źródeł energii (w formie węglowodanów lub tłuszczów).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z uwagi na to, że Aminoplasmal B. Braun 10% jest podawany w infuzji dożylniej, dostępność biologiczna aminokwasów zawartych w roztworze wynosi 100%.

Skład Aminoplasmal B. Braun 10% został opracowany w oparciu o wyniki badań klinicznych metabolizmu w warunkach dożylnego podawania aminokwasów. Ilości aminokwasów zawartych w Aminoplasmal B. Braun 10% ustalono w taki sposób, aby możliwe było osiągnięcie jednorodnego wzrostu stężenia wszystkich aminokwasów w osoczu. Stąd stosunek fizjologiczny aminokwasów w osoczu, tj. homeostaza aminokwasów, jest zachowana podczas infuzji Aminoplasmal B. Braun 10%.

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białka, są metabolizowane w następujący sposób. Grupa aminowa zostaje oddzielona od szkieletu węglowego na drodze transaminacji. Łańcuch węglowy jest utleniany bezpośrednio do postaci CO₂ lub zużywany w wątrobie jako substrat w procesie glukoneogenezy. Grupa aminowa także podlega metabolizmowi w wątrobie do mocznika.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych tego produktu leczniczego.

Aminoplasmal B. Braun 10% zawiera wyłącznie aminokwasy, które są substratami metabolizmu ludzkiego.

Stąd nie należy spodziewać się działań toksycznych, jeśli wskazania, przeciwwskazania i zalecenia dotyczące dawkowania są należycie przestrzegane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Acetylocysteina
Kwas cytrynowy, jednowodny (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności w zamkniętym opakowaniu
3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu
Po pierwszym otwarciu należy natychmiast użyć produkt leczniczy.

Przechowywanie po zmieszaniu z innymi składnikami
Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszanki należy użyć bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanka nie jest używana bezpośrednio, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania mieszanki przed zastosowaniem ponosi użytkownik i zazwyczaj nie powinny one przekraczać 24 godzin i 2-8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywanie roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do tworzenia się kryształków, które jednakże można łatwo rozpuścić, lekko podgrzewając roztwór do temperatury 25°C do momentu całkowitego ich rozpuszczenia. Lekko wstrząsnąć pojemnikiem w celu zapewnienia jednorodności roztworu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z bezbarwnego szkła (typu II) zamknięte korkiem z gumy chlorobutylovej.
Zawartość: 250 ml, dostępne w opakowaniach zbiorczych po 10 butelek
500 ml, dostępne w opakowaniach zbiorczych po 10 butelek
1 000 ml, dostępne w opakowaniach zbiorczych po 6 butelek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących usuwania.

Pojemniki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po zakończeniu infuzji usunąć wszelkie niezużyte resztki.

Stosować wyłącznie, jeśli zamknięcie pojemnika nie jest uszkodzone, a roztwór jest przejrzysty.

Stosować wyłącznie sterylne zestawy do infuzji.

Jeśli w warunkach pełnego żywienia pozajelitowego konieczne jest dodanie do tego produktu leczniczego innych składników odżywczych, takich jak węglowodany, tłuszcze, witaminy i mikroelementy, dodawanie domieszek należy przeprowadzić z zachowaniem ściśle aseptycznych warunków. Dokładnie wymieszać po dodaniu wszelkich domieszek. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność dodatków.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen
Niemcy

Adres pocztowy
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 222 321

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/12/2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19/12/2014