

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmal B.Braun 10% E roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Aminokwasy:

Izoleucyna	5,00	g
Leucyna	8,90	g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie	8,56 6,85	g g)
Metionina	4,40	g
Feniloalanina	4,70	g
Treonina	4,20	g
Tryptofan	1,60	g
Walina	6,20	g
Arginina	11,50	g
Histydyna	3,00	g
Alanina	10,50	g
Glicyna	12,00	g
Kwas asparaginowy	5,60	g
Kwas glutaminowy	7,20	g
Prolina	5,50	g
Seryna	2,30	g
Tyrozyna	0,40	g

Elektrolity:

Sodu octan trójwodny	2,858	g
Sodu wodorotlenek	0,360	g
Potasu octan	2,453	g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,508	g
Disodu fosforan dwunastowodny	3,581	g

Całkowita zawartość aminokwasów	100	g/l
Całkowita zawartość azotu	15,8	g/l
Wartość kaloryczna:	1675 kJ/l = 400 kcal/l	
Teoretyczna osmolarność:	1021	mOsm/l
Kwasowość miareczkowana (do pH 7,4):	ok. 26	mmol/l
pH:	5,7 – 6,3	

Stężenie elektrolitów:

	<i>mmol/l</i>
Sód	50
Potas	25
Magnez	2,5
Octany	46
Chlorki	52
Fosforany	10
Cytryniany	2,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór, bezbarwny lub o lekkim żółtawym zabarwieniu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Dostarczanie aminokwasów jako substratów do syntezy białek podczas żywienia pozajelitowego, gdy żywienie drogą doustną lub dojelitową jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

W żywieniu pozajelitowym infuzji aminokwasów powinna zawsze towarzyszyć odpowiednia dostawa energii, np. w postaci infuzji węglowodanów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawka dostosowywana jest indywidualnie do zapotrzebowania pacjenta na aminokwasy, elektrolity i płyny, w zależności od stanu klinicznego pacjenta (stan odżywienia i/lub stopień katabolizmu zależny od choroby zasadniczej)

Dorośli i młodzież w wieku 15 – 17 lat:

Przeciętna dawka dobową:

10-20 ml /kg masy ciała \triangleq 1,0–2,0 g aminokwasów /kg masy ciała
 \triangleq 700–1400 ml dla pacjenta ważącego 70 kg

Maksymalna dawka dobową:

20 ml /kg masy ciała \triangleq 2,0 g aminokwasów/ kg masy ciała
 \triangleq 140 g aminokwasów dla pacjenta ważącego 70 kg
 \triangleq 1400 ml dla pacjenta ważącego 70 kg

Maksymalna szybkość infuzji i ilość kropli, odpowiednio:

1 ml/kg masy ciała/godz. \triangleq 0,1 g aminokwasów/ kg masy ciała/godz.
 \triangleq 25 kropli/ min dla pacjenta ważącego 70 kg
 \triangleq 1,17 ml/min dla pacjenta ważącego 70 kg

Dzieci i młodzież w wieku do 14 lat:

Dawki dla pacjentów w tej grupie wiekowej podane poniżej to średnie wartości orientacyjne. Dokładną dawkę należy ustalać indywidualnie w zależności od wieku, etapu rozwoju i choroby zasadniczej.

Dawka dobową od trzeciego do piątego roku życia:

15 ml/kg masy ciała \triangleq 1,5 g aminokwasów/ kg masy ciała

Dawka dobową od szóstego do czternastego roku życia:

10 ml/kg masy ciała \triangleq 1,0 g aminokwasów/ kg masy ciała

Szybkość infuzji:

1 ml/kg masy ciała/godz. \triangleq 0,1 g aminokwasów/ kg masy ciała/godz.

Sposób podawania i czas stosowania

Podanie dożylnie (wlew do żyły centralnej).

Roztwór może być podawany tak długo, jak długo występują wskazania do żywienia pozajelitowego.

Aminoplasmał B.Braun 10% E jest tylko jednym ze składników żywienia pozajelitowego. W żywieniu pozajelitowym podawaniu aminokwasów musi towarzyszyć podawanie źródeł kalorii, niezbędnych kwasów tłuszczowych, elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na poszczególne aminokwasy obecne w roztworze
- Wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów
- Ciężkie zaburzenia krążenia z zagrożeniem życia (np. wstrząs)
- Hipoksja
- Kwasica metaboliczna
- Zaawansowana choroba wątroby
- Ciężka niewydolność nerek, przy braku dostępności hemofiltracji lub hemodializy
- Wysokie i patologiczne stężenia w osoczu któregokolwiek z elektrolitów zawartych w preparacie
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat
- Ogólne przeciwwskazania do wlewów dożylnych:
 - niewyrównana niewydolność krążenia;
 - ostry obrzęk płuc;
 - przewodnienie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku występowania zaburzenia metabolizmu aminokwasów o innym pochodzeniu niż wymienione w części 4.3, roztwór Aminoplasmał B.Braun 10% E można podawać wyłącznie po dokładnym rozważeniu przewidywanych korzyści i możliwych zagrożeń.

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek dawkę należy dostosować do indywidualnych wymagań.

Szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku pacjentów z podwyższoną osmolarnością osocza.

Odwodnienie hipotoniczne należy skorygować przed rozpoczęciem żywienia pozajelitowego poprzez odpowiednią podaż płynów i elektrolitów.

Regularnie należy monitorować stężenie elektrolitów w osoczu, glukozy we krwi, bilans płynów, parametry równowagi kwasowo-zasadowej, czynność nerek (mocznik, kreatynina).

Kontrolować także należy stężenie białek osocza i parametry czynności wątroby.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z niewydolnością krążenia otrzymujących duże ilości przetaczanych płynów.

Aminoplasmał B. Braun 10% E jest stosowany jako jeden ze składników odżywiania pozajelitowego, w połączeniu z odpowiednimi ilościami dodatków energetycznych (roztworów węglowodanów, emulsji tłuszczowych), witamin i pierwiastków śladowych.

Miejsce infuzji należy codziennie kontrolować, by wykryć oznaki zapalenia lub infekcji.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie ma danych przedklinicznych dotyczących podawania produktu Aminoplasmal B. Braun 10% E podczas ciąży.

W związku z tym Aminoplasmal B. Braun 10% E należy stosować w okresie ciąży i laktacji z zachowaniem ostrożności i tylko w przypadku bezwzględnego wskazania, po rozważeniu przewidywanych korzyści i możliwych zagrożeń.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane nie związane ściśle z produktem, lecz z samym żywieniem pozajelitowym, mogą wystąpić zwłaszcza na początku żywienia pozajelitowego.

Rzadko (<1:100 do \geq 1:1000 leczonych pacjentów):

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból głowy, dreszcze, gorączka.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie lub zbyt szybka infuzja mogą wywołać reakcje nietolerancji przejawiające się dreszczami, nudnościami, wymiotami oraz utratą aminokwasów przez nerki.

Leczenie

W przypadku wystąpienia reakcji nietolerancji należy przerwać infuzję na pewien okres, a następnie wznowić ją ze zmniejszoną szybkością.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; mieszaniny. Kod ATC: B05BA10.

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich składników pokarmowych niezbędnych do wzrostu, podtrzymania i regeneracji tkanek ciała, itp.

Aminokwasy odgrywają szczególną rolę, ponieważ są w części niezbędne do syntezy białek. Dożylnie podawane aminokwasy zasilają odpowiednie wewnątrznaczyniowe i wewnątrzkomórkowe zasoby aminokwasów. Zarówno aminokwasy endogenne jak i egzogenne wykorzystywane są jako substraty do syntezy białek funkcjonalnych i strukturalnych.

Aby zapobiec rozkładowi aminokwasów w celu wytworzenia energii, oraz celem zasilania innych energochłonnych procesów zachodzących w organizmie, należy równocześnie dostarczać energię (w postaci węglowodanów i tłuszczów).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ Aminoplasma B.Braun 10% E podaje się dożylnie, biodostępność aminokwasów i elektrolitów zawartych w roztworze wynosi 100%.

Skład roztworu Aminoplasma B.Braun 10% E oparty jest na wynikach badań klinicznych metabolizmu aminokwasów podawanych dożylnie. Ilości aminokwasów zawartych w roztworze Aminoplasma B.Braun 10% E dobrano tak, aby w wyniku infuzji zapewnić jednakowy wzrost stężenia wszystkich aminokwasów w osoczu. W związku z tym, podczas wlewu roztworu Aminoplasma B.Braun 10% E zostają zachowane fizjologiczne proporcje pomiędzy aminokwasami w osoczu, tj. homeostaza aminokwasowa.

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białek, metabolizowane są w następujący sposób: grupa aminowa oddzielana jest od rdzenia węglowego w wyniku transaminacji. Łańcuch węglowy ulega bezpośredniemu utlenieniu do CO₂ lub jest wykorzystywany jako substrat w procesie glukoneogenezy zachodzącym w wątrobie. Grupa aminowa jest metabolizowana w wątrobie do mocznika.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt leczniczy nie był przedmiotem badań przedklinicznych.

Aminoplasma B.Braun 10% E zawiera tylko aminokwasy i elektrolity, które są substratami w metabolizmie człowieka.

Dlatego nie należy oczekiwać reakcji toksycznych, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wskazań, przeciwwskazań i zalecanych dawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów wymienionych w punkcie 6.6.

6.3. Okres ważności

Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Produkt powinien być użyty natychmiast.

Okres ważności produktu leczniczego po zmieszaniu z innymi składnikami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi

użytkownik, zaś przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, o ile mieszania nie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Aby ochronić zawartość przed działaniem światła, opakowanie bezpośrednio należy przechowywać w zewnętrznym tekturowym pudełku.

Nie zamrażać.

Przechowywanie w niskiej temperaturze, poniżej 15°C, może prowadzić do wytrącenia się kryształów. Ulegają one ponownemu rozpuszczeniu po delikatnym ogrzaniu roztworu. Ogrzewanie należy prowadzić w temperaturze 25°C aż do całkowitego rozpuszczenia. Dla zapewnienia jednorodności delikatnie wstrząsnąć opakowaniem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z bezbarwnego szkła (typ II), zamknięte korkami z gumy chlorobutylowej.

Pojemność: 250 ml, dostępne w opakowaniach po 10 butelek

500 ml, dostępne w opakowaniach po 10 butelek

1000 ml, dostępne w opakowaniach po 6 butelek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Opakowania przeznaczone są do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu pozostałą po zakończeniu infuzji należy wyrzucić.

Roztwór nadaje się do użytku tylko w przypadku, gdy jest przezroczysty a zamknięcie jest nieuszkodzone.

Do podawania należy używać jałowych zestawów.

W przypadku całkowitego odżywiania pozajelitowego, gdy występuje konieczność dodania do produktu leczniczego innych składników odżywczych, takich jak węglowodany, tłuszcze, witaminy i pierwiastki śladowe, mieszanie należy przeprowadzić w warunkach pełnej aseptyki. Po dodaniu wszelkich substancji dodatkowych roztwór należy dobrze wymieszać. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12391

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

15.09.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011 -09- 2 9