

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmal Hepa – 10%, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera

Izoleucyna	8,80 g
Leucyna	13,60 g
Lizyny Octan	10,60 g
(co odpowiada 7,51 g lizyny)	
Metionina	1,20 g
Fenylalanina	1,60 g
Treonina	4,60 g
Tryptofan	1,50 g
Walina	10,60 g
Arginina	8,80 g
Histydyna	4,70 g
Glicyna	6,30 g
Alanina	8,30 g
Prolina	7,10 g
Kwas asparaginowy	2,50 g
Asparagina jednowodna (co odpowiada 0,48 g asparaginy)	0,55 g
N-Acetylcysteina	0,80 g
(co odpowiada 0,59 g cysteiny)	
Kwas glutaminowy	5,70 g
Ornityny chlorowodorek	1,66 g
(co odpowiada 1,30 g ornityny)	
Seryna	3,70 g
N-Acetylotyrozyna	0,86 g
(co odpowiada 0,70 g tyrozyny)	

Stężenia elektrolitów:

Octany	51 mmol/l
Chlorki	10 mmol/l

Zawartość aminokwasów	100 g/l
Zawartość azotu	15,3 g/l

Wartość kaloryczna	1675 kJ/l = 400 kcal/
Osmolarność	875 mOsm/l

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji
Klarowny, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór wodny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczanie aminokwasów podczas żywienia pozajelitowego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby oraz zagrażającą lub stwierdzoną encefalopatią wątrobową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecany schemat dawkowania

W zależności od indywidualnego zapotrzebowania:

Dawka standardowa: 7 – 10 ml / kg masy ciała / dobę, co odpowiada
0,7 – 1,0 g aminokwasów / kg masy ciała / dobę
Dawka maksymalna: 15 ml / kg masy ciała / dobę, co odpowiada
1,5 g aminokwasów / kg masy ciała / dobę

Szybkość wlewu

Leczenie śpiączki wątrobowej

W encefalopatii wątrobowej zaleca się rozpoczynanie wlewu preparatu Aminoplasmal Hepa 10% z większą szybkością aż do uzyskania efektów – przykładowo, dla pacjenta o masie ciała 70 kg:

pierwsza i druga godzina: 150 ml / godz. (2 ml / kg mc./godz.), co odpowiada
ok. 50 kropli / min
trzecia i czwarta godzina: 75 ml / godz. (1 ml / kg mc. / godz.), co odpowiada
ok. 25 kropli / min
od piątej godziny: 45 ml / godz. (0,6 ml / kg mc. / godz.), co odpowiada
ok. 15 kropli / min

Stosowanie podtrzymujące / żywienie pozajelitowe

45 - 75 ml / godz., co odpowiada 15 – 25 kropli / min LUB 0,6 –1,0 ml / kg mc. / godz.

Okres stosowania:

Aminoplasmal Hepa - 10% może być podawany tak długo dopóki występuje ryzyko wystąpienia encefalopatii wątrobowej.

Sposób podawania

Wlew do żył centralnych.

4.3 Przeciwwskazania

- Zaburzenia metabolizmu aminokwasów niezwiązane z funkcjonowaniem wątroby,
- Zagrażająca życiu niestabilność krążenia (wstrząs),
- Ostra odma płucna,
- Kwasica,
- Przewodnienie,
- Hipokaliemia
- Hyponatremia
- Nadwrażliwość na jakikolwiek składnik produktu leczniczego Aminoplasmal Hepa – 10%.

Brak danych na temat stosowania preparatu Aminoplasmal Hepa –10% u dzieci poniżej 2 roku życia. W związku z tym nie zaleca się stosowania roztworu u tych pacjentów do czasu zgromadzenia odpowiednich danych.

Ze względu na swój skład, Aminoplasmal Hepa –10% może powodować znaczące zaburzenia metabolizmu w przypadku podania go z przyczyn innych niż wymienione w sekcji „Wskazania do stosowania”. Należy zdecydowanie wystrzegać się stosowania preparatu niezgodnie ze wskazaniami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na swój skład, Aminoplasmal Hepa –10% należy podawać pacjentom z jednoczesną niewydolnością nerek wyłącznie po przeanalizowaniu korzyści i ryzyka u każdego pacjenta.

Dawkę należy dostosować do stężeń mocznika i kreatyniny w surowicy.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z podwyższoną osmolarnością surowicy.

Nie podawać do żył obwodowych.

Terapia aminokwasowa nie zastępuje rutynowych działań terapeutycznych, takich jak przeczyszczenie, podawanie laktulozy oraz/ lub antybiotyków wywołujących przewód pokarmowy w leczeniu encefalopatii wątrobowej.

Infuzję preparatu Aminoplasmal Hepa –10% należy zawsze łączyć z podawaniem odpowiedniej ilości węglowodanów.

W razie potrzeby należy uzupełniać elektrolity.

Podczas leczenia pozajelitowego należy monitorować poziom płynów i elektrolitów, osmolarność, równowagę kwasowo – zasadową, poziom glukozy we krwi i funkcje wątroby. Typ i częstotliwość badań zależy od stopnia zaawansowania choroby pacjenta i stanu klinicznego.

W szczególności, regularne i częste badania kliniczne i laboratoryjne są wymagane w przypadku pacjentów z zaburzeniami metabolizmu aminokwasów..

Specjalne środki ostrożności w pediatrii

Dawka powinna być ustalana na podstawie wieku pacjenta, stanu odżywienia i dominującej choroby. W przypadku uzupełniającego lub częściowego żywienia pozajelitowego, może być wymagane dodatkowe podanie składników pokarmowych zawierających białka.

Wlew z pojedynczego pojemnika nie powinien być wykonywany przez okres dłuższy, niż 24 godziny.

Kompletne żywienie pozajelitowe, poza podawaniem aminokwasów, obejmuje dostarczenie węglowodanów, niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych, witamin i pierwiastków śladowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji farmakologicznych.

4.6 Cięża lub laktacja

Brak danych na temat stosowania preparatu Aminoplasmal Hepa –10% w tych przypadkach. Prawdopodobne jest, że warunki, kiedy wskazane jest zastosowanie tego produktu, wykluczają ciążę lub karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących przeciwwskazań, dawkowania i środków ostrożności, nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych.

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 szybka infuzja mogą objawiać się mdłościami, dreszczami, wymiotami oraz utratą aminokwasów przez nerki.

Leczenie doraźne, przeciwdziałanie

W przypadku przedawkowania należy przerwać wlew i wznowić go po pewnym czasie ze zmniejszoną szybkością.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dzięki podaniu preparatu Aminoplasmał Hepa – 10% zawierającego aminokwasy o składzie specjalnie dostosowanym do patologicznie zmienionego metabolizmu pacjentów z marskością wątroby, można osiągnąć normalizację zaburzonego poziomu aminokwasów. W rezultacie, objawy mózgowo choroby, takie jak encefalopatia wątrobowa, stan przedśpiączkowy lub śpiączka wątrobowa ustępują, a tolerancja i biosynteza białek znacząco poprawia się.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Model aminokwasowy preparatu Aminoplasmał Hepa –10% oparty jest na wynikach badań dotyczących farmakokinetyki aminokwasów u pacjentów z marskością wątroby. U pacjentów tych występują typowe zaburzenia równowagi aminokwasów, charakteryzujące się niskim stężeniem aminokwasów o łańcuchu rozgałęzionym oraz podwyższonym stężeniem aminokwasów aromatycznych i metioniny. Zaburzenia te uważane są za jedną z przyczyn obniżonej tolerancji białek i rozwoju śpiączki wątrobowej u pacjentów z marskością wątroby. Skład preparatu Aminoplasmał Hepa –10%, charakteryzujący się relatywnie wysokim udziałem aminokwasów o łańcuchu rozgałęzionym, został dostosowany do metabolizmu aminokwasów i białek u pacjentów z marskością wątroby. Dzięki podawaniu preparatu Aminoplasmał Hepa –10% można skorygować patologiczne poziomy aminokwasów.

5.3 Przedkliniczne informacje o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu wersenian dwuwodny

Sodu wodorotlenek lub kwas solny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na ryzyko zanieczyszczeń mikrobiologicznych oraz ryzyko wystąpienia niezgodności fizyko-chemicznej, nie zaleca się dodawania składników dodatkowych do roztworu Aminoplasmal Hepa –10%, należy dodawać je do standardowych roztworów węglowodanowych lub elektrolitowych.

Jeżeli jednak konieczne jest dodanie innych substancji do roztworu Aminoplasmal Hepa – 10% wówczas należy sprawdzić zgodność z dodawaną substancją przed podaniem pacjentowi.

6.3 Okres ważności

Okres przechowywania produktu leczniczego w oryginalnym opakowaniu handlowym
3 lata.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania
Produkt należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

W celu ochrony przed światłem, należy przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym (karton).

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aminoplasmal Hepa – 10% dostarczany jest w bezbarwnych, szklanych butelkach zamkniętych gumową zatyczką o pojemności 500 ml.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Produkt dostarczany jest w opakowaniach zawierających jedną dawkę preparatu. Należy podać natychmiast po podłączeniu pojemnika do zestawu do przetoczenia. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić; nie przechowywać jej do użycia w późniejszym terminie.

Roztworu nie należy podawać, jeżeli nie jest klarowny oraz gdy pojemnik lub jego zamknięcie są uszkodzone w widoczny sposób.

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 O OBROTU

Pozwolenie nr 3082

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

1999.10.05 r.

2004.12.02 r.
2005.10.25 r.
2008.12.15 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-12-15