

sp.zn. sukls254929/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Aminoplasmal 15% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje

	v 1 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
isoleucinum	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
leucinum	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
lysinum monohydricum (odp. lysinum)	8,930 mg (7,950 mg)	4,465 g (3,975 g)	8,930 g (7,950 g)
methioninum	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
phenylalaninum	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
threoninum	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
tryptophanum	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
valinum	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
argininum	16,050 mg	8,025 g	16,050 g
histidinum	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
alaninum	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
glycinum	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
acidum asparticum	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
acidum glutamicum	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
prolinum	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
serinum	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
tyrosinum	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
acetylcysteinum (odp. cysteinum)	0,500 mg (0,370 mg)	0,250 g (0,185 g)	0,500 g (0,370 g)

Koncentrace elektrolytů

Sodík 5,3 mmol/l

Celkové aminokyseliny 150 g/l

Celkový dusík 24,0 g/l

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,3 mmol sodíku v 1 000 ml. Je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý až jemně slámově nažloutlý vodný roztok.

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)] 2 505 (600)

Teoretická osmolarita [mOsm/l]	1 290
Acidita (titrace na pH 7,4) [mmol NaOH/l]	přibl. 31
pH	5,7-6,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prísun aminokyselin pro parenterální výživu, pokud je perorální nebo enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná. Pro dospělé, dospívající a děti starší 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka musí být upravena podle individuální potřeby aminokyselin a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (tj. nutričním stavu a/nebo stupni katabolismu dusíku v důsledku základního onemocnění).

Dospělí

Denní dávka:

1,0-2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \cong 6,7-13,3 ml/kg tělesné hmotnosti
 \cong 469-931 ml u pacienta s hmotností 70 kg

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h \cong 0,67 ml/kg tělesné hmotnosti/h
 \cong 0,78 ml/min u pacienta s hmotností 70 kg

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci a batolata do dvou let věku

Aminoplasmal 15% je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat do 2 let věku (viz bod 4.3).

Děti a dospívající od 2 do 18 let

Dávky pro věkové skupiny uvedené níže jsou průměrné doporučené hodnoty. Přesné dávkování je třeba upravit individuálně podle věku, stadia vývoje a převládajícího onemocnění.

Maximální denní dávka pro děti od 2 do 3 let:

2,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \cong 16,6 ml/kg tělesné hmotnosti

Maximální denní dávka pro děti od 4 do 18 let:

2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \cong 13,4 ml/kg tělesné hmotnosti

Kriticky nemocné děti:

U kriticky nemocných pacientů může být doporučený příjem aminokyselin vyšší (až 3,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti denně).

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h \cong 0,67 ml/kg tělesné hmotnosti/h

V případě potřeby aminokyselin 1,0 g/kg tělesné hmotnosti/den nebo více je třeba věnovat zvláštní pozornost omezením přívodu tekutin. Aby se zabránilo přetížení tekutinami, může být v takových situacích nutné použít roztoky aminokyselin s vyšším obsahem aminokyselin.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin mají být dávky upravovány individuálně (viz také bod 4.4). Aminoplasmal 15% je kontraindikován u závažné poruchy funkce jater a u závažné poruchy funkce ledvin při absenci renální substituční léčby (viz bod 4.3).

Délka podávání

Tento roztok může být podáván tak dlouho, dokud je parenterální výživa indikována.

Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze pro infuzi do centrální žíly.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozené poruchy metabolismu aminokyselin
- Závažné poruchy krevního oběhu s ohrožením života (např. šok)
- Hypoxie
- Metabolická acidóza
- Závažná jaterní insuficience
- Závažná insuficience ledvin při nepřítomnosti substituční renální léčby
- Dekompenzovaná kardiální insuficience
- Akutní plicní edém
- Poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin

Léčivý přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům do dvou let věku, protože složení aminokyselin neodpovídá náležitě konkrétním požadavkům u této pediatrické věkové skupiny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčivý přípravek má být podáván pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika v případě poruch metabolismu aminokyselin jiného původu, než je uvedeno v bodě 4.3.

Při podávání infuzních tekutin o velkých objemech pacientům s kardiální insuficíjí je třeba zvýšené opatrnosti.

Pacienti se zvýšenou osmolaritou séra vyžadují zvýšenou pozornost.

Poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatrémie, hypokalémie) mají být před podáním parenterální výživy upraveny.

Pravidelně je třeba sledovat sérové elektrolyty, hladinu glukózy v krvi, rovnováhu tekutin, acidobazickou rovnováhu a funkci ledvin.

Monitorování má také zahrnovat bílkoviny v séru a jaterní testy.

U pacientů s poruchou funkce ledvin musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb, závažnosti orgánové nedostatečnosti a druhu zavedené renální substituční léčby (hemodialýza, hemofiltrace atd.).

U pacientů s poruchou funkce jater musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb a závažnosti orgánové nedostatečnosti.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou složkou parenterální výživy. Pro úplnou parenterální výživu musí být substráty pro dodávání nebičkovinné energie, esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky podávány společně s aminokyselinami.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 121,9 mg sodíku (5,3 mmol) v 1000 ml, což odpovídá 6,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Na to je zapotřebí pamatovat při podávání přípravku pacientům vyžadujícím dietní omezení natria.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Aminoplasmal 15% těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. V případě potřeby lze v průběhu těhotenství zvážit použití přípravku Aminoplasmal 15%.

Kojení

Aminokyseliny/metabolity se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Aminoplasmal 15% se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají.

Kojení se nicméně matkám na parenterální výživě nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Obzvláště na počátku léčby se mohou objevit nežádoucí účinky, které však nejsou specifické pro tento léčivý přípravek, ale pro parenterální výživu jako takovou.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle jejich frekvence následujícím způsobem:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: alergické reakce

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: nauzea, zvracení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování*Příznaky předávkování tekutinami*

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze mohou vést k hyperhydrataci, elektrolytové nerovnováze a plicnímu edému.

Příznaky předávkování aminokyselinami

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze mohou vést k reakcím z intolerance projevujícím se jako nevolnost, zvracení, třes, bolesti hlavy, metabolická acidóza, hyperamonémie a ztráty aminokyselin ledvinami.

Léčba

Pokud se vyskytnou reakce z intolerance, musí být infuze aminokyselin dočasně přerušena a později obnovena s nižší rychlostí infuze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady infuzní a perfuzní roztoky, intravenózní roztoky pro parenterální výživu, aminokyseliny

ATC kód: B05B A01

Mechanismus účinku

Cílem parenterální výživy je přísun všech živin potřebných pro růst, udržování a regeneraci tělesných tkání atd.

Aminokyseliny mají zvláštní význam, protože jsou částečně nezbytné pro syntézu bílkovin. Intravenózně podané aminokyseliny jsou vychytávány do příslušných intravaskulárních a intracelulárních zásobáren aminokyselin. Endogenní i exogenní aminokyseliny slouží jako substrát pro syntézu funkčních a strukturních proteinů.

Aby se zabránilo metabolizaci aminokyselin pro výrobu energie a také jako palivo pro další energeticky náročné procesy v organismu, je nutný současný přísun nebílkovinné energie (ve formě sacharidů nebo tuků).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Protože tento léčivý přípravek je podáván intravenózně, je biologická dostupnost aminokyselin z roztoku 100 %.

Distribuce

Aminokyseliny jsou inkorporovány do různých proteinů v různých tělesných tkáních. Každá aminokyselina je navíc přítomna jako volná aminokyselina v krvi a uvnitř buněk.

Složení roztoku aminokyselin vychází z výsledků klinických hodnocení metabolismu intravenózně podávaných aminokyselin. Množství aminokyselin obsažených v roztoku bylo zvoleno tak, aby bylo dosaženo homogenního zvýšení koncentrací všech aminokyselin v plazmě. Fyziologické poměry plazmatických aminokyselin, tj. homeostáza aminokyselin, se tak udržují během infuze léčivého přípravku.

Normální růst a vývoj plodu závisí na nepřetržitém přísunu aminokyselin z matky do plodu. Placenta je zodpovědná za přenos aminokyselin mezi oběma krevními oběhy.

Biotransformace

Aminokyseliny, které nevstupují do syntézy bílkovin, se metabolizují následujícím způsobem: Aminoskupina se oddělí od uhlíkové kostry transaminací. Uhlíkový řetězec se buď oxiduje přímo na CO₂, nebo se používá jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina se také metabolizuje v játrech na močovinu.

Eliminace

Pouze malá množství aminokyselin jsou vyloučena v nezměněné formě močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje dostupné pro jednotlivé složky léčivého přípravku získané na základě konvenčních údajů o farmakologické bezpečnosti, toxicitě po opakovaném podávání, genotoxicitě, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicitě neodhalily při běžných dávkách žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný
Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Aminoplasmal 15% lze mísit pouze s jinými živinami, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy a stopové prvky, u nichž byla doložena kompatibilita.

Údaje o kompatibilitě různých přísad (např. elektrolyty, stopové prvky, vitaminy) a odpovídající doba použitelnosti těchto příměsí mohou být poskytnuty na vyžádání výrobcem. Viz také bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený

3 roky

Po prvním otevření

Léčivý přípravek má být použit okamžitě.

Po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska by měly být směsi podávány ihned po přípravě. Pokud není podán okamžitě, doba a podmínky uchovávání směsí před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud smíchání neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Uchovávání roztoku v chladu, při teplotě nižší než 15 °C může vést k tvorbě krystalů, které však lze snadno rozpustit šetrným zahříváním na teplotu 25 °C, dokud se zcela nerozpustí. Jemně nádobou zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahve z bezbarvého skla (typ II), uzavřené zátkami z halogen butylové pryže, obsahující 500 ml nebo 1 000 ml roztoku.

Velikost balení: 10 x 500 ml, 6 x 1 000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Lahve jsou pouze na jedno použití. Po použití lahev a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý až jemně slámově nažloutlý a lahev a její uzávěr jsou nepoškozené.

Pro podání použijte sterilní dávkovací soupravu.

Pokud je v rámci kompletní parenterální výživy nutné do tohoto léčivého přípravku přidávat další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, musí být smíchání provedeno za přísných aseptických podmínek. Po přidání jakékoli přísady roztok dobře promíchejte. Věnujte zvláštní pozornost kompatibilitě.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen
Německo

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/859/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 12. 1992
Datum posledního prodloužení registrace: 12. 7. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 8. 2022