

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

Aminomix Peripheral infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aminomix Peripheral obsahuje roztok aminokyselin s elektrolyty a roztok glukózy v dvoukomorovém vaku v objemovém poměru 1:1. Každý vak obsahuje různé množství v závislosti na třech velikostech balení.

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Glukóza 12,6 % (w/v)	500 ml	750 ml	1000 ml
Roztok aminokyselin s elektrolyty 7 % (w/v)	500 ml	750 ml	1000 ml

To odpovídá následujícímu celkovému složení:

Léčivé látky	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Alaninum	4,90 g	7,35 g	9,80 g
Argininum	4,20 g	6,30 g	8,40 g
Glycinum	3,85 g	5,78 g	7,70 g
Histidinum	1,05 g	1,58 g	2,10 g
Isoleucinum	1,75 g	2,63 g	3,50 g
Leucinum	2,59 g	3,89 g	5,18 g
Lysinum acetat odpovídá lysinum	3,26 g 2,31 g	4,88 g 3,47 g	6,51 g 4,62 g
Methioninum	1,51 g	2,26 g	3,01 g
Phenylalaninum	1,79 g	2,68 g	3,57 g
Prolinum	3,92 g	5,88 g	7,84 g
Serinum	2,28 g	3,41 g	4,55 g
Taurinum	0,35 g	0,53 g	0,70 g
Threoninum	1,54 g	2,31 g	3,08 g
Tryptophanum	0,70 g	1,05 g	1,40 g
Tyrosinum	0,14 g	0,21 g	0,28 g
Valinum	2,17 g	3,26 g	4,34 g
Calcii chloridum dihydricus odpovídá calcii chloridum	0,24 g 0,18 g	0,35 g 0,26 g	0,47 g 0,35 g
Natrii glycerophosphas	1,78 g	2,66 g	3,55 g
Magnesii sulfas heptahydricus odpovídá magnesii sulfas	0,78 g 0,38 g	1,16 g 0,57 g	1,55 g 0,76 g
Kalii chloridum	1,41 g	2,12 g	2,82 g
Natrii acetat trihydricus odpovídá Natrii acetat	1,16 g 0,70 g	1,73 g 1,05 g	2,31 g 1,40 g
Glucosum monohydricus odpovídá glucosum	69,3 g 63,0 g	104 g 94,5 g	139 g 126 g

Odpovídá

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Sacharidy			
- glukóza (bezvodá) 6,3 % (w/v)	63 g	95 g	126 g
Aminokyseliny 3,5 % (w/v)	35 g	53 g	70 g
Dusík	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Energetický obsah			
- celkový (cca)	390 kcal	585 kcal	780 kcal
- nebiřkovinný (cca)	250 kcal	375 kcal	500 kcal
Elektrolyty			
- sodík	25 mmol	37 mmol	50 mmol
- draslík	19 mmol	28 mmol	38 mmol
- hořčík	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- vápník	1,6 mmol	2,4 mmol	3,2 mmol
- fosfor	8,2 mmol	12 mmol	16,4 mmol
- sulfát	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- chloridy	22 mmol	33 mmol	44 mmol

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez viditelných částic

Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody

Osmolarita (teoretická): cca 770 mosmol/l

pH (po smíchání): cca 5,6

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Aminomix Peripheral je indikován u dospělých pacientů, kdykoliv je zapotřebí parenterální výživa aminokyselinami s elektrolyty a glukózou, a pokud není perorální nebo enterální výživa možná, nedostačující nebo kontraindikována.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Dávkování je stanoveno v souladu s požadavky na aminokyseliny, sacharidy, elektrolyty a tekutiny. Závisí na klinickém a nutričním stavu pacienta.

Je třeba dodržovat obecné zásady a doporučení pro použití a dávku aminokyselin s elektrolyty a glukózou v rámci parenterální výživy a pokyny pro náhradu tekutin.

Další požadavky na doplnění energie se doporučují zabezpečit podáváním tukových emulzí.

Maximální denní dávka

40 ml Aminomix Peripheral/kg těl. hm./den (to odpovídá 1,4 g aminokyselin/kg těl. hm./den a 2,5 g glukózy/kg těl. hm./den).

Délka trvání léčby

Délka trvání intravenózního podání Aminomixu Peripheral závisí na stavu pacienta a jeho nutričních požadavcích. V závislosti na klinickém stavu pacienta je třeba zvážit intravenózní infuzi lipidů, vitaminů, dalších elektrolytů a stopových prvků.

Pediatrická populace

Není vhodný k použití u novorozenců a dětí do 2 let vzhledem k aminokyselinovému složení.

Bezpečnost a účinnost přípravku Aminomix Peripheral u dětí a dospívajících ve věku 2 až 18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné klinické studie.

Cesta podání

Intravenózní podání do periferní nebo centrální žíly.

Maximální rychlost infuze

2,9 ml Aminomix Peripheral/kg těl. hm./hod (to odpovídá 0,10 g aminokyselin/kg těl. hm./hod a 0,18 g glukózy/kg těl. hm./hod). Doporučená maximální doba infuze používaného vaku je 24 hodin.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou(é) látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Vrozená porucha metabolismu aminokyselin
- Jiné kontraindikace pro infuzní léčbu, pokud nejsou korigované: hyperhydratace, srdeční nedostatečnost, plicní edém
- Jiné kontraindikace k parenterální výživě, pokud nejsou korigované: oběhový šok (např. hypovolemický / hemoragický, obstrukční, kardiogenní, distribuční), nedostatek buněčného kyslíku (hypoxie), těžká dysfunkce orgánů (např. těžká jaterní nedostatečnost, těžká nedostatečnost ledvin bez náhrady funkce ledvin), narušený metabolismus (např. metabolická acidóza, hyperamonémie, urémie, hyperglykémie refrakterní na léčbu inzulinem, hyperglykemický hyperosmolární stav, diabetická ketoacidóza) a patologicky zvýšené sérové hladiny některého ze zahrnutých elektrolytů.
- Novorozenci nebo děti mladší 2 let

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s onemocněním jater, ledvin, srdce nebo plic a u pacientů se změnou metabolismu aminokyselin a glukózy, laktátovou acidózou a zvýšenou osmolaritou v séru je nutná individuální úprava dávky a pravidelné klinické a laboratorní kontroly.

V závislosti na klinickém stavu mají být kontrolovány hladiny glukózy, močoviny, amoniaku a elektrolytů v krvi. Pacienti, kteří dostávají intravenózní výživu, mají být sledováni podle současných pokynů.

Při překročení kapacity clearance glukózy může dojít k hyperglykémii. Hyperglykémie má být léčena podle klinického stavu buď podáním vhodného inzulinu a/nebo úpravou rychlosti infuze.

U podvyživených pacientů může zahájení intravenózní výživy vyvolat refeeding syndrom. To zahrnuje přesuny tekutin, které mají za následek plicní edém, měštnavé srdeční selhání, dysrytmii a snížení sérových koncentrací draslíku, fosfátu, hořčíku a vitaminů rozpustných ve vodě. Tyto změny mohou

nastat během 24 až 48 hodin. Proto se doporučuje opatrné zahájení pomalou infuzí a kontroly s vhodnými úpravami.

Vzhledem k riziku infekce spojené s použitím jakékoli intravenózní infuze má být přijata přísná aseptická opatření, aby nedošlo ke kontaminaci během zavádění a manipulace s katetrem. Místo zavedení katétru má být denně zkontrolováno kvůli lokálním známkám podráždění a tromboflebitidy, aby bylo možné zvážit změnu místa podání infuze.

Pokud je doporučená rychlost infuze překročena, mohou roztoky aminokyselin způsobit nežádoucí účinky, včetně např. nevolnosti, zvracení, třesu, pocení, zvýšené tělesné teploty. Při zhoršené funkci ledvin nebo jater může být zvýšena močovina nebo amoniak.

Jakékoli známky nebo příznaky anafylaktické reakce, jako je horečka, třes, vyrážka nebo dušnost, mají vést k okamžitému přerušení infuze.

Obsahuje 63 g glukózy/l. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s diabetes mellitus.

Obsahuje 19 mmol draslíku/l. To je třeba vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin nebo u pacientů na dietě s kontrolovaným obsahem draslíku.

Obsahuje 25 mmol sodíku/l. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku

Obsahuje 1,79 mg fenylalaninu/l a může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie na interakci. Interakce nejsou doposud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie reprodukční toxicity u zvířat.

Protože jsou však všechny složky Aminomix Peripheral přirozeně se vyskytující fyziologické sloučeniny, nehrozí žádné riziko, při podání aminokyselin, glukózy nebo elektrolytů ženám ve fertilním věku. Proto není třeba zvážit žádná zvláštní opatření týkající se antikoncepce u mužů a žen a plodnosti.

Těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné specifické studie k posouzení bezpečnosti přípravku Aminomix Peripheral během těhotenství a kojení. Proto se doporučuje nepoužívat Aminomix Peripheral během těhotenství a kojení.

Pokud je během těhotenství a kojení nezbytná intravenózní výživa, Aminomix Peripheral má být podáván těhotným a kojícím ženám pouze po pečlivém zvážení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

a) Shrnutí bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky známé pro podobné roztoky aminokyselin a glukózy se mohou vztahovat také na Aminomix Peripheral. Mohou se objevit alergické reakce na kteroukoli ze složek přípravku Aminomix

Peripheral a stejně jako u všech infuzí do periferní žíly se může objevit podráždění v místě vpichu a tromboflebitida.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Poruchy imunitního systému	<i>Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze zjistit):</i> Alergická reakce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<i>Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze zjistit):</i> Podráždění v místě vpichu Thromboflebitida

b) Popis vybraných nežádoucích účinků

Opatření, která je třeba přijmout, aby se zabránilo specifickým nežádoucím účinkům, a opatření, která mají být přijata, pokud se vyskytnou specifické nežádoucí účinky, viz bod 4.4

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

V případě nesprávného podání (dávkování i rychlosti) se mohou objevit příznaky hyperaminoacidémie, hyperglykémie, hyperhydratace, hyperosmolarity a porucha acidobazické a elektrolytové rovnováhy. Viz bod 4.4 pro refeeding syndrom, překročení rychlosti infuze roztoku aminokyselin nebo překročení kapacity pro odstranění glukózy.

Pokud se vyskytnou příznaky předávkování, infuze má být snížena nebo přerušena. V závislosti na klinickém stavu může být zastavená infuze obnovena sníženou rychlostí infuze. Reakce, ke kterým dochází během předávkování, jsou obvykle po ukončení léčby reverzibilní.

Při předávkování neexistuje žádné specifické antidotum. Postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování s důrazem na respirační a kardiovaskulární funkce. Důležité je pečlivé sledování biochemického stavu a v případě specifických abnormalit je nutno zahájit léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro parenterální výživu, kombinace

ATC kód: B05BA10

Aminokyseliny

Aminokyseliny jsou využívány pro syntézu bílkovin tkání a pro podporu řady metabolických cest.

Glukóza

Glukóza jako nosič energie je metabolizována všemi tkáněmi.

Elektrolyty

Elektrolyty jsou nezbytné pro udržování a korekci homeostázy tekutin a elektrolytů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost intravenózně podaného přípravku Aminomix Peripheral je 100%.

Distribuce a biotransformace

Aminokyseliny

Aminokyseliny vstupují do plazmatických poolů aminokyselin. Jsou distribuovány do intersticiálního a do intracelulárního prostoru. Zde se účastní syntézy bílkovin a metabolických cest, včetně syntézy neesenciálních aminokyselin.

Přidávání vyvážených aminokyselin přípravkem Aminomix Peripheral neovlivňuje významně profil aminokyselin, jsou-li infundovány konstantní a pomalou rychlostí.

Glukóza

Hladina glukózy v krvi určuje vstup glukózy do buněk, který usnadňuje inzulin.

Elektrolyty

Distribuce elektrolytů je regulována v rámci intra a extracelulární koncentrace jednotlivých iontů.

Eliminace

Aminokyseliny

U většiny aminokyselin byl zjištěn plazmatický poločas 10-30 min. Dusík vznikající metabolismem aminokyselin je vylučován ledvinami ve formě močoviny.

Glukóza

Jestliže je překročena maximální kapacita tubulární reabsorbce, glukóza je vylučována ledvinami.

Elektrolyty

Rozsah reabsorpce nebo ztráty elektrolytů ledvinami závisí na individuálním metabolickém stavu a funkci ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické studie bezpečnosti přípravku Aminomix Peripheral nebyly provedeny. Avšak předklinické údaje získané při použití roztoků aminokyselin a glukózy různých koncentrací a natrium-glycerofosfátu (natrii glycerophosphas) neodhalily v rámci konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity žádné zvláštní riziko pro člověka. Teratogenní nebo embryotoxické účinky u králíků nebyly při podání roztoků aminokyselin pozorovány a ani se neočekávají při podání doporučených dávek roztoků glukózy a natrium-glycerofosfátu. U nutričních přípravků (roztoky aminokyselin, glukózy a natrium-glycerofosfátu) používaných ve fyziologickém množství se neočekávají karcinogenní, embryotoxické, ani teratogenní vlastnosti, ani vliv na reprodukční vývoj nebo plodnost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

Ledová kyselina octová (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Aminomix Peripheral může být smíchán pouze s těmi léčivými přípravky, u kterých byla kompatibilita prokázána. Viz bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku v původním balení
2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C, poté co byly obě komory smíchány. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by překročit dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

Doba použitelnosti po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po smíchání. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po smíchání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by překročit dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v přebalu.

Uchovávejte vak ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po smíchání léčivého přípravku, viz bod 6.3

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tento přípravek je k dispozici ve dvoukomorových vacích 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, balených v kartonech.

Kontejner se skládá z dvoukomorového vnitřního vaku a přebalu. Vnitřní vak je rozdělen do dvou komor pomocí sváru umožňujícího aseptické smíchání obou komor. Mezi vnitřním vakem a přebalem je umístěn absorbér kyslíku. Potah vnitřního vaku se skládá z polypropylenu a termoplastického elastomeru. Přebal je tvořen vícevrstevným polyolefinem.

Velikost balení:

1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

1 x 1500 ml, 4 x 1500 ml

1 x 2000 ml, 4 x 2000 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.

Návod k použití

Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy, čiré, bezbarvé nebo slabě žluté roztoky, bez viditelných částic. Obsah dvou oddělených komor musí být smíchán před použitím a před přidáním jakýchkoliv doplňků přes port pro aditiva.

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku, aby porty směřovaly od Vás.

2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se neotevřou sváry mezi oběma komorami vaku.
3. Poté vak několikrát převraťte, aby směs byla homogenní.

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Přidávání dalších aditiv do smíšeného roztoku by mělo být prováděno asepticky, přes port pro aditiva.

Kompatibilita

K přípravku Aminomix Peripheral lze přidávat pouze léčivé nebo nutriční roztoky, jejichž kompatibilita byla prokázána. Kompatibilita s různými roztoky a doba uchovávání různých směsí bude k dispozici na vyžádání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/436/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 4. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 4. 2020