

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aminoplasma Hepa 10% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Infuzní roztok obsahuje:

	v 1 ml	v 500 ml	v 1000 ml
isoleucinum	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
leucinum	13,60 mg	6,80 g	13,60 g
lysini acetat	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
(odpovídá lysinum)	(7,51 mg)	(3,75 g)	(7,51 g)
methioninum	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
phenylalaninum	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
threoninum	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
tryptophanum	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
valinum	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
argininum	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
histidinum	4,70 mg	2,35 g	4,70 g
glycinum	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
alaninum	8,30 mg	4,15 g	8,30 g
prolinum	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
acidum asparticum	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
asparaginum monohydricum	0,55 mg	0,27 g	0,55 g
(odpovídá asparaginum)	(0,48 mg)	(0,24 g)	(0,48 g)
acetylcysteinum	0,80 mg	0,40 g	0,80 g
(odpovídá cysteinum)	(0,59 mg)	(0,29 g)	(0,59 g)
acidum glutamicum	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
ornithini hydrochloridum	1,66 mg	0,83 g	1,66 g
(odpovídá ornithinum)	(1,30 mg)	(0,65 g)	(1,30 g)
serinum	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
acetyltyrosinum	0,86 mg	0,43 g	0,86 g
(odpovídá tyrosinum)	(0,70 mg)	(0,35 g)	(0,70 g)

Koncentrace elektrolytů:

octan	51 mmol/l
chlorid	10 mmol/l

Celkový obsah aminokyselin	100 g/l
Celkový obsah dusíku	15,3 g/l

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,3 až 2,3 mmol sodíku na 1 000 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až lehce slámově zbarvený vodný roztok

Energie	1 675	kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Teoretická osmolarita	875	mosm/l
pH	5,5 - 6,5	

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prísun aminokyselin v rámci parenterální výživy u pacientů s těžkou poruchou funkce jater, s bezprostředně hrozící nebo již manifestní jaterní encefalopatií III. – IV. stupně, která je refrakterní na standardní léčbu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je nutno upravit podle individuální potřeby aminokyselin a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (nutriční stav a/nebo stupeň katabolismu dusíku v důsledku základního onemocnění).

Dospělí

Denní dávka:

0,8–1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti	$\triangleq$ 8–15 ml/kg tělesné hmotnosti
	$\triangleq$ 560–1 050 ml u pacienta o hmotnosti 70 kg

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h	$\triangleq$ 1 ml/kg tělesné hmotnosti/h
	$\triangleq$ 1,17 ml/min u pacienta o hmotnosti 70 kg

Pediatrická populace

Přípravek Aminoplasma Hepa 10% je u novorozenců, kojenců a batolat ve věku do 2 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Bezpečnost a účinnost přípravku Aminoplasma Hepa 10% u dětí (od 2 do 18 let věku) nebyla dosud stanovena. Více informací najdete v části 4.4.

Níže uvedené dávkování pro věkovou skupinu představuje průměrné orientační hodnoty. Přesné dávkování se má nastavit individuálně podle věku, stupně vývoje a převládajícího onemocnění a závažnosti.

Maximální denní dávka:

1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá $\cong$ 15 ml/kg tělesné hmotnosti.

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h, což odpovídá $\cong$ 1 ml/kg tělesné hmotnosti/h.

Délka podávání:

Roztok lze podávat tak dlouho, dokud to klinický stav pacienta vyžaduje nebo dokud se nerovnováha aminokyselin v organismu pacienta neupraví na normální hodnotu.

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,
- těžké postižení oběhu s ohrožením života (např. šok),
- hypoxie,
- metabolická acidóza,
- těžká renální insuficience bez přístupu k náhradě funkce ledvin,
- dekompenzovaná srdeční insuficience,
- akutní plicní edém,
- poruchy bilance elektrolytů a tekutin.

Léčivý přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům ve věku do dvou let, protože aminokyseliny zastoupené v přípravku plně neodpovídají specifickým požadavkům této pediatrické věkové skupiny.

Přípravek Aminoplasma Hepa 10% může kvůli svému specifickému složení způsobit výrazné poruchy metabolismu, je-li podáván mimo rámec indikací uvedených v bodě 4.1. Neindikované použití je nutno striktně vyloučit.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek lze u poruch metabolismu aminokyselin jiného původu, než uvádí bod 4.3, podávat pouze po pečlivém posouzení přínosu/rizika.

Z důvodu svého složení má být přípravek Aminoplasma Hepa 10% podáván pacientům se současnou renální insuficiencí výhradně po individuálním posouzení poměru přínosu a rizika. Dávku je třeba upravit na základě koncentrace urey a kreatininu v séru.

Při podávání velkého objemu infuzních tekutin pacientům se srdeční insuficiencí je třeba postupovat opatrně.

Opatrnosti je třeba také u pacientů se zvýšenou osmolaritou séra.

Poruchy bilance tekutin a elektrolytů (např. hypotonická dehydratace, hyponatremie, hypokalemie) je třeba korigovat před podáním parenterální výživy.

Pravidelně je třeba sledovat hladinu elektrolytů v séru a glukózy v krvi, bilanci tekutin, acidobazickou bilanci a funkci ledvin.

Monitorovat je třeba rovněž množství proteinů v séru a provádět testy jaterních funkcí.

Terapie aminokyselinami není náhradou za zavedená terapeutická opatření při léčbě jaterní encefalopatie, jako jsou klyzmata, podávání laktulózy a/nebo sterilizace střeva antibiotiky.

Roztoky aminokyselin jsou pouze jednou složkou parenterální výživy. Aby byla parenterální výživa kompletní, je nutné současně s aminokyselinami podávat substráty neproteinových zdrojů energie, esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitaminy, tekutiny a stopové prvky.

Místo podávání infuze se má denně kontrolovat, zda se neobjevily projevy zánětu nebo infekce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,9 mg až 52,9 mg sodíku na 1000 ml, což odpovídá 0,3 až 2,6 % WHO doporučeného maximálního denního příjmu 2 g sodíku pro dospělého.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Aminoplasma Hepa 10% těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Aminoplasma Hepa 10% v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné.

Kojení

Aminokyseliny/metabolity se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Aminoplasma Hepa 10% se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají. Aminoplasma Hepa 10% je možné používat při kojení.

Fertilita

Nejsou dostupné 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 aminokyselinami jako takovou.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

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	(frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Alergická reakce

Gastrointestinální poruchy:

Vzácné: Nausea, 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 může vést k hyperhydrataci, nerovnováze elektrolytů a plicnímu edému.

Příznaky předávkování aminokyselinami

Předávkování nebo příliš vysoká rychlost infuze může vést k reakcím intolerance projevujícím se nevolností, zvracením, třesavkou, bolestmi hlavy, metabolickou acidózou, hyperamonemií a ztrátou aminokyselin ledvinami.

Léčba

Objeví-li se reakce intolerance, infuze aminokyselin má být dočasně přerušena a znovu obnovena později při nižší rychlosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

ATC kód: B05BA01

Podáváním přípravku Aminoplasma Hepa 10% se složením aminokyselin specificky upraveným pro patologicky změněný metabolismus pacientů s jaterní cirhózou může být dosaženo normalizace nerovnováhy aminokyselin. Mozkové manifestace nemoci, tj. jaterní encefalopatie nebo jaterní prekomatózní stav nebo kóma, se tak zmírňují a proteinová tolerance a biosyntéza proteinů se výrazně zlepšuje.

Mechanismus účinku

Aminokyseliny slouží jako substrát pro syntézu funkčních a strukturálních proteinů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jelikož je tento léčivý přípravek podáván intravenózní infuzí, biologická dostupnost aminokyselin obsažených v roztoku je 100 %.

Distribuce

Aminokyseliny jsou součástí řady proteinů různých tělesných tkání. Kromě toho je každá aminokyselina přítomna v krvi a uvnitř buněk jako volná aminokyselina.

Aminokyseliny procházejí placentou.

Biotransformace

Aminokyseliny, které nevstupují do syntézy proteinů, jsou metabolizovány následovně: Aminoskupina se oddělí od uhlíkového skeletu transaminací; uhlíkový řetězec je pak buď oxidován přímo na CO₂ nebo využit jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina je rovněž metabolizována v játrech na ureu.

Eliminace

Pouze minimální množství aminokyselin se v nezměněné formě vylučuje močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Aminoplasma Hepa 10% obsahuje takové aminokyseliny, které jsou také složkami bílkovin lidského organismu. Pokud jsou dodržovány indikace, kontraindikace a doporučené dávky, nejsou očekávány toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková - na úpravu pH
Dihydrát dinatrium-edetátu
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek Aminoplasma Hepa 10% lze mísit pouze s jinými živinami, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy a stopové prvky, u nichž byla potvrzena kompatibilita.

Údaje o kompatibilitě různých aditiv (např. elektrolytů, stopových prvků, vitaminů) a příslušné době použitelnosti těchto příměsí poskytnete na požádání jejich výrobce. Viz také bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené balení

3 roky

Po otevření balení

Léčivý přípravek se musí použít okamžitě.

Po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska je nutno směs podat bezprostředně po přípravě. Není-li směs podána okamžitě, odpovědnost za podmínky a dobu uchování připravené směsi před jejím použitím nese uživatel. Za normálních okolností nemá doba uchování překročit 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud smísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahve z bezbarvého skla (třída II) uzavřené elastomerovou zátkou, obsahující 500 ml roztoku, karton. Velikost balení: 1 x 500 ml, 10 x 500 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.

Nádoby s přípravkem jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po podání zlikvidujte obal i veškerý nespotřebovaný přípravek.

Podávejte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený a není poškozena lahev ani její uzávěr.

Pro podání používejte sterilní infuzní soupravy.

Je-li v rámci kompletní parenterální výživy nezbytné přimísit k tomuto léčivému přípravku další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, přimísení musí být provedeno za přísně aseptických podmínek. Po přidání aditiv směs důkladně promíchejte. Zvláštní pozornost věnujte kompatibilitě příměsí.

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(A)

76/751/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 11. 1992
Datum posledního prodloužení registrace: 28. 6. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 2. 2021